

Priporočila za zagotavljanje kakovosti prehranskih dopolnil

Recommendations for the quality assurance of food supplements

Igor Pravst, Urška Blaznik, Aleš Krbavčič, Samo Kreft, Anita Kušar, Elizabeta Mičović, Barbara Razinger, Marjeta Recek, Jona Repe, Irena Rogelj, Vekoslava Stibilj

Povzetek: Prehranska dopolnila so živila, namenjena dopolnjevanju običajne prehrane. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali drugim fiziološkim učinkom in so običajno na tržišču v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, kot prašek v vrečkah, tekočina v ampulah, v kapalnih stekleničkah in v drugih podobnih oblikah, ki so pripravljene tako, da se prehranska dopolnila lahko uživa v odmerjenih, majhnih količinskih enotah. Prehransko dopolnilo mora biti varno za uporabo, označeno in predstavljeno mora biti tako, da ne zavaja potrošnika, njegova sestava pa mora ustrezati označbi do konca roka uporabnosti proizvoda, hranjenega po navodilih proizvajalca. Ta priporočila predstavljajo pomoč nosilcem dejavnosti pri zagotavljanju kakovosti prehranskih dopolnil in izhodišče za ocenjevanje kakovosti prehranskih dopolnil na tržišču.

Ključne besede: prehranska dopolnila, kakovost, varnost, preverjeno prehransko dopolnilo

Abstract: Food supplements are foods, intended to supplement the normal diet. They are concentrated sources of individual or combined nutrients or other substances with nutritional or other physiological effects and are usually on the market in the form of capsules, tablets, pills and other similar forms such as powder in sachets, liquid in ampoules, drop dispensing bottles and other similar forms designed to be used in measured small unit quantities. Dietary supplements should be safe to use, marketed and presented in a way not to mislead the consumer, their composition must correspond to the label until the end of product shelf life when stored according to the manufacturer's instructions. These recommendations provide assistance to operators in providing quality of food supplements, and a basis for assessing the quality of dietary supplements on the market.

Key words: food supplements, dietary supplements, quality, safety, verified food supplement

Uporabljene okrajšave:

AOAC	Association of Analytical Communities - Association of official analytical chemists
AOCS	American Oil Chemists' Society
EFSA	Evropska agencija za varno hrano
ES	Evropska skupnost
GC	Plinska kromatografija
HPLC	Visokozmogljiva tekočinska kromatografija
IVZ	Inštitut za varovanje zdravja RS
JAZMP	Javna agencija RS za zdravila in pripomočke
LC	Tekočinska kromatografija
PDV/RDA	priporočen dnevni vnos
USP	United States Pharmacopeial Convention
USP DSC	USP Dietary Supplements Compendium 2012
SKPD	Strokovna skupina za kakovost prehranskih dopolnil, Inštitut za nutricionistiko
10-HDA	10-hidroksi-2-dekenojska kislina

1 Varnost

Prehransko dopolnilo mora biti varno za uporabo z vidika sestave in primerno označeno ter predstavljeno potrošniku. Varno uporabo prehranskih dopolnil med drugim omogoča tudi ustrezno označevanje, ki je podrobneje predstavljeno v naslednjem poglavju. Neustrezna označba izdelka lahko predstavlja tveganje za uporabnika, še posebej v primerih, ko niso navedene vse sestavine proizvoda (vključno z navedbo vseh možno prisotnih alergenih snovi), rok uporabnosti, kot to določajo predpisi, in predpisana opozorila. Poleg z zakonom predpisanih opozoril in navedb mora označba prehranskega dopolnila navajati morebitna druga opozorila za potrošnika (npr. če obstajajo posebne skupine, ki naj se proizvodu izogibajo ipd.). Izdelek mora ustrezati mikrobiološkim merilom za živila, ne sme presegati mejnih vrednosti onesnaževal, ne sme vsebovati nedovoljenih novih živil, nedovoljenih aditivov oz. aditivov v koncentracijah, višjih od dovoljenih.

doc. dr. Igor Pravst, univ. dipl. kem., Inštitut za nutricionistiko
Urška Blaznik, univ. dipl. kem., Inštitut za varovanje zdravja RS
prof. dr. Aleš Krbavčič, mag. farm., Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo
prof. dr. Samo Kreft, mag. farm., Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo
dr. Anita Kušar, univ. dipl. inž. agr., Inštitut za nutricionistiko
dr. Elizabeta Mičović, univ. dipl. inž. živ. tehnol., Ministrstvo za kmetijstvo in okolje
mag. Barbara Razinger, mag. farm., Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
dr. Marjeta Recek, univ. dipl. inž. živ. tehnol., Ministrstvo za zdravje
Jona Repe, univ. dipl. kem., Inštitut za nutricionistiko, Inštitut za varovanje zdravja RS
prof. dr. Irena Rogelj, univ. dipl. inž. živ. tehnol., Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta
prof. dr. Vekoslava Stibilj, univ. dipl. kem., Institut Jožef Stefan

Nekatere neskladnosti na označbah sicer ne povzročajo neposrednega tveganja za zdravje potrošnika, mu pa lahko kratijo pravico do obveščenosti ali pa predstavljajo tveganje, da bi bil potrošnik lahko zaveden oz. da bi proizvod nepravilno uporabljal.

1.1 Mikrobiološka ustreznost

Pri preverjanju mikrobiološke ustreznosti se upošteva Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila (s spremembami in dopolnitvami) (1). Mikrobiološko ustreznost je smotno preverjati predvsem pri nepasteriziranih rastlinskih pripravkih (npr. sirupih) namenjenih neposrednemu uživanju ter pri drugih proizvodih, ki so mikrobiološko nestabilni.

1.2 Onesnaževala in ostanki pesticidov

Onesnaževalo je snov, ki ni namerno dodana hrani in je v njej kot posledica proizvodnje (vključno s postopki v poljedelstvu, živiloreji in veterinarski medicini), izdelave, predelave, priprave, obdelave, predstavljanja, pakiranja, prevoza ali shranjevanja take hrane ali kot posledica onesnaženosti okolja. Tujki v tej definiciji sicer niso zajeti.

Pri preverjanju ustreznosti prehranskih dopolnil glede prisotnih onesnaževal se uporablja Uredbo Sveta (EC) št. 315/93 o postopkih skupnosti glede onesnaževal v živilih (2) in kasneje sprejeto Uredbo Komisije (ES) št. 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (s spremembami in dopolnitvami) (3). Predpisane mejne vrednosti izbranih onesnaževal so navedene v Preglednici I.

Preglednica I: *Mejne vrednosti izbranih onesnaževal v prehranskih dopolnilih (3)*

Table I: *Upper levels of selected contaminants in food supplements (3)*

Onesnaževalo	Mejne vrednosti (mg/kg mokre mase) ^a
<i>Kovine:</i>	
• Svinec	3,0
• Kadmij	1,0 (3,0) ^b
• Živo srebro	0,10
<i>Drugo:</i>	
• Benzo(a)piren	2,0 ^c

Opombe: ^aMejne vrednosti se uporablja za prehranska dopolnila, kot se prodajajo. ^bPrehranska dopolnila, ki so sestavljena izključno ali pretežno iz posušenih alg ali proizvodov, pridobljenih iz alg. ^cPrehranska dopolnila iz olj in maščob.

Če se v prehranskem dopolnilu ugotovi prisotnost drugega onesnaževala, zanj pa ni predpisane mejne vrednosti, mora imeti nosilec dejavnosti za tako prehransko dopolnilo izdelano strokovno oceno tveganja za zdravje ljudi.

V primerih, ko gre za prehranska dopolnila s sestavinami rastlinskega ali živalskega izvora, se uporablja tudi Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora (s spremembami in dopolnitvami) (4). Pesticide se uporablja na rastlinah z namenom zaščite pred škodljivci in boleznimi. Možna posledica te uporabe je prisotnost ostankov pesticidov v končnih proizvodih. Potrebno je zagotoviti, da se ti ostanki ne nahajajo v prehranskih dopolnilih v količinah, ki bi lahko predstavljale tveganje za zdravje potrošnikov.

1.3 Aditivi in nosilci

Aditiv je snov, ki se običajno ne uporablja oziroma ne uživa kot živilo in ne predstavlja običajne, tipične sestavine živila, ne glede na to, ali ima hranilno vrednost, se pa namensko dodaja živilu iz tehnoloških razlogov v proizvodnji, predelavi, obdelavi, pakiranju, transportu, hrambi in se zato nahaja v živilu ali v stranskem proizvodu živila in s tem posredno ali neposredno postane sestavina živila. Nasprotno so nosilci snovi, ki se dodajajo z namenom lajšanja ravnanja s proizvodnimi surovinami ali lajšanjem uporabe proizvoda, vendar pa ne spreminjajo funkcij sestavin in nimajo tehnoloških učinkov. Običajno se uporabljajo za raztapljanje ali drugo fizikalno spremembo sestavin živil. Med nosilce sodijo tudi topila.

Pri preverjanju ustreznosti prehranskih dopolnil glede vsebovanih aditivov se upošteva Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila (s spremembami in dopolnitvami) (5), vključno s Seznamom Skupnosti aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila in aromah za živila, ter pogoji uporabe.

Seznam Skupnosti aditivov za živila in nosilcev je razdeljen na

- Del 1: Nosilci v aditivih za živila
- Del 2: Aditivi za živila, razen nosilcev v aditivih za živila
- Del 3: Aditivi za živila, vključno z nosilci v encimih za živila
- Del 4: Aditivi za živila, vključno z nosilci v aromah za živila
- Del 5: Nosilci v hranilih ter druge snovi, dodane v hranilne in/ali druge fiziološke namene

Uporablja se tudi nacionalna zakonodaja na področju aditivov, predvsem Pravilnik o aditivih za živila (s spremembami in dopolnitvami) (6). Nacionalna zakonodaja je sicer usklajena s področnimi direktivami Evropske unije:

- Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/35/ES o sladilih za uporabo v živilih (s spremembami in dopolnitvami) (7),
- Direktiva Evropskega Parlamenta in Sveta 94/36/ES o barvilih za uporabo v živilih (s spremembami in dopolnitvami) (8),
- Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil (s spremembami in dopolnitvami) (9).

Preglednica II: *Mejne vrednosti ostankov ekstrakcijskih topil v živilih (10)*

Table II: *Upper levels of solvent residues (10)*

Naziv	Mejna vrednost
Dietileter	2 mg/kg
Heksan ^a	1 mg/kg ^a
Cikloheksan	1 mg/kg
Metilacetat	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilketon ^a	mg/kg ^a
Diklormetan	0,02 mg/kg
Propran-1-ol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoretan	0,02 mg/kg
Metanol	1,5 mg/kg
Propran-2-ol	1 mg/kg

Opomba: ^aPrepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona

Če se pri proizvodnji prehranskih dopolnil uporabljajo ekstrakti ali ekstrakcijska topila, tudi ostanki topil v končnem proizvodu ne smejo predstavljati tveganja za zdravje. V Preglednici II so navedene mejne

vrednosti ostankov ekstrakcijskih topil v živilih, kot jih določa Pravilnik o ekstrakcijskih topilih (10).

1.4 Varnost sestavin s hranilnim in/ali fiziološkim učinkom

Prehransko dopnilo mora ustrezati splošni živilski zakonodaji (11). Živil, ki niso varna, ni dovoljeno dajati v promet. Šteje se, da živilo ni varno, če je izkazana škodljivost za zdravje ali neustreznost za prehrano ljudi. V povezavi s tem se upošteva navodila za izvajanje Uredbe (ES) št. 178/2002 (12), v katerih je natančneje obrazložen tudi 14. člen uredbe, ki govori o varnosti živil.

Pri odločanju, ali je neko živilo varno ali ni, se upoštevajo običajni pogoji uporabe živila s strani potrošnika in pri vsaki fazi pridelave, predelave in distribucije, ter informacije, ki jih je potrošnik prejel, vključno z navedbami na označbi, ali druge informacije, ki so običajno na voljo potrošniku, o preprečevanju posebnih neželenih vplivov nekega živila ali skupine živil na zdravje.

Pri odločanju, ali je živilska sestavina škodljiva za zdravje, se upoštevajo verjetni kratkoročni in/ali dolgoročni učinki živila na zdravje osebe, ki živilo uživa pa tudi učinki na poznejše generacije, verjetni kumulativni toksični učinki in zdravstvena preobčutljivost posebnih skupin potrošnikov, kadar je živilo namenjeno tej skupini.

1.41 Vitamini in minerali

Prehranska dopnila smejo vsebovati vitamine in minerale v dovoljenih kemijskih oblikah in dnevnih odmerkih, primernih za živila. Visoki odmerki vitaminov in mineralov lahko pomenijo tveganje za zdravje, zato se takšne izdelke praviloma razvršča med zdravila. V povezavi z dodajanjem ustreznih kemijskih oblik vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi v prehranska dopnila se uporabljajo Pravilnik o prehranskih dopnilih (s spremembami in dopolnitvami) (13), Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (14) in Uredba (ES) št. 1170/2009 (15). V Preglednici III so navedeni priporočeni dnevni vnosi (PDV) za vitamine in minerale in priporočeni zgornji mejni odmerki le-teh v prehranskih dopnilih v Sloveniji (13). Priporočeni zgornji mejni odmerki v prehranskih dopnilih so določeni na podlagi kinetike in metabolizma vitaminov in mineralov in predstavljajo 2 do 3-kratni priporočen dnevni vnos. Zgornji mejni odmerki v prehranskih dopnilih niso določeni v vseh državah članicah Evropske Skupnosti in se med tistimi državami, ki ga določajo, lahko tudi razlikujejo. Priporočenih dnevnih vnosov (PDV) in priporočenih zgornjih mejnih odmerkov v prehranskih dopnilih ne smemo enačiti s t.i. dopustnimi zgornjimi mejami vnosa (ang. tolerable upper intake levels; UL), ki opisujejo najvišjo količino celotnega dolgotrajnega (kroničnega) dnevnega vnosa hranila iz vseh virov, za katero je malo verjetno, da bi predstavljala tveganje za zdravje ljudi. Te meje, ki bi jim lahko rekli tudi meje varnosti, zaradi pomanjkanja primernih podatkov še niso postavljene za vse minerale in vitamine. Za vitamine B12, tiamin, riboflavin, biotin in pantotensko kislino je bilo ugotovljeno, da tudi pri relativno visokih dnevnih vnosih ni pričakovati tveganj za zdravje ljudi. V Preglednici IV so navedene dopustne zgornje meje vnosa za nekatere vitamine in minerale za odrasle (16).

Preglednica III: Priporočeni dnevni vnosi (PDV) za vitamine in minerale ter priporočeni zgornji mejni odmerki le-teh v prehranskih dopnilih (odrasli) (13)

Table III: Recommended daily intakes (RDA) for vitamins and minerals, and recommended upper levels for their use in food supplements (adults) (13)

Hranilo	Priporočen zgornji mejni odmerek	Priporočen dnevni vnos (PDV/RDA)
Vitamin A (µg)	1500	800
Vitamin D (µg)	10	5
Vitamin E (mg)	30	12
Vitamin K (fitomenadion) (µg)	80	75
Tiamin (Vitamin B1) (mg)	3	1,1
Riboflavin (Vitamin B2) (mg)	3,6	1,4
Vitamin B6 (piridoksin) (mg)	4,2	1,4
Vitamin B12 (cianokobalmin) (µg)	9	2,5
Niacin (mg)	30	16
Pantotenska kislina (mg)	15	6
Folna kislina (µg)	400	200
Biotin (µg)	300	50
Vitamin C (askorbinska kislina) (mg)	180	80
Kalcij (Ca) (mg)	1500	800
Magnezij (Mg) (mg)	600	375
Železo (Fe) (mg)	18	14
Baker (Cu) (mg)	3	1
Jod (J) (µg)	225	150
Cink (Zn) (mg)	15	10
Mangan (Mn) (mg)	5	2
Natrij (Na) (mg)	–	2500
Kalij (K) (mg)	–	2000
Selen (Se) (µg)	100	55
Krom (Cr) (µg)	125	40
Molibden (Mo) (µg)	150	50
Fluorid (F) (mg)	–	3,5
Klorid (Cl) (mg)	–	800
Fosfor (P) (mg)	1500	700

Preglednica IV: Dopustne zgornje meje vnosa (UL) za vitamine in minerale, za odrasle (16)

Table IV: Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (adults) (16)

Hranilo	Dopustna zgornja meja vnosa
Vitamin A (µg)	3000
Vitamin D (µg)	100 (spr. I. 2012)
Vitamin E (mg)	300
Vitamin B6 (piridoksin) (mg)	25
Niacin (mg)	900
Folat (µg)	1000
Kalcij (Ca) (mg)	1500
Baker (Cu) (µg)	5000
Jod (J) (µg)	600
Cink (Zn) (mg)	25
Selen (Se) (µg)	300
Molibden (Mo) (µg)	600
Fluorid (F) (mg)	7

1.4.2 Zdravilne rastline

V povezavi s to skupino sestavin prehranskih dopolnil se uporablja Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (17). V kolikor zdravilna rastlina še ni razvrščena v seznam, se vloga za razvrstitev vložiti na Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

1.4.3 Druge snovi s hranilnimi ali fiziološkimi učinki

Druge snovi s hranilnimi ali fiziološkimi učinki v priporočenih dnevni odmerkih, ki temeljijo na relevantnih znanstvenih podatkih, morajo slediti splošnim zahtevam živilske zakonodaje in ne smejo predstavljati tveganja za zdravje ljudi.

1.4.4 Druge snovi s farmakološkimi učinki

Prehranska dopolnila ne smejo vsebovati snovi s pomembnim farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem, ki se smejo uporabljati le v zdravilih. Mejne primere obravnava JAZMP, ki odloči o tem ali se proizvod razvršča med zdravila ali ne. V primerih, ko JAZMP takšnega proizvoda ne razvrsti med zdravila, se sme tržiti kot živilo oz. prehransko dopolnilo, če so izpolnjene vse splošne zahteve glede varnosti živil.

V primerih, da so JAZMP ali drugi strokovni nacionalni ali mednarodni organi (IVZ, EFSA) že objavili priporočila glede dovoljenega odmerjanja teh snovi, se kot relevantne znanstvene informacije lahko uporablja takšna priporočila. Takšna priporočila upošteva pri interpretaciji glede mejnih odmerkov drugih snovi s farmakološkimi učinki tudi Ministrstvo za zdravje RS. V Preglednici V so navedene nekatere snovi s farmakološkimi učinki, za katere so bili predlagani mejni dnevni odmerki.

Preglednica V: Priporočeni zgornji mejni odmerki za nekatere druge

Table V: Recommended upper levels for some other constituents of food supplements

Snov	Mejni dnevni odmerek	Opomba
Koencim Q10	50 mg	a
L-karnitin	500 mg	a
Izoflavoni	50 mg	a
Kreatin	3 g	b
Lutein	1 mg/kg telesne mase	c
Glukozamin	600 mg	d
Monakolin K	4 mg	e

*Opombe:

^a Odločitev komisije za zdravila pri JAZMP

^b Mnenje znanstvenega odbora za varno hrano o varnostnih vidikih dodajanja kreatina (18)

^c Mnenje EFSA o pripravkih z luteinom iz *Tagetes erecta* (19)

^d Mnenje EFSA o varnosti glukozamin hidroklorida iz *Aspergillus niger* (20)

^e Razsodba Evropskega sodišča C-140/07

Običajno lahko štejemo, da imajo potencialni farmakološki učinek izdelki, ki vsebujejo več kot 40 % terapevtskega odmerka snovi, torej odmerka, ki je v kliničnih raziskavah pokazal terapevtski učinek oz. odmerek, ki ga najdemo v zdravilu z dovoljenjem za promet. V nekaterih primerih lahko prehranska dopolnila vsebujejo tudi več kot 40 % terapevtskega odmerka, vendar je to potrebno za vsak izdelek posebej utemeljiti (npr. česen).

1.4.5 Encimi

Encimi v priporočenih dnevni odmerkih, ki temeljijo na relevantnih znanstvenih informacijah, morajo slediti splošnim zahtevam živilske zakonodaje in ne smejo predstavljati tveganja za zdravje ljudi.

1.4.6 Mikroorganizmi

Mikroorganizmi kot sestavine prehranskih dopolnil morajo biti natančno identificirani in primerno okarakterizirani, priporočeni dnevni odmerek mora temeljiti na relevantnih znanstvenih informacijah in ne sme predstavljati tveganja za zdravje ljudi.

1.5 Nova živila

Prehranska dopolnila ne smejo vsebovati nedovoljenih novih živil in novih živilskih sestavin. Nova živila in nove živilske sestavine so živila, ki se niso uporabljala za prehrano ljudi na območju EU pred letom 1997; povezano s tem se uporablja Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (s spremembami in dopolnitvami) (21). Register dovoljenih novih živil v Skupnosti je objavljen na spletnih straneh Evropske komisije (22).

Na spletnih straneh Evropske komisije je objavljen tudi Katalog novih živil (23), ki predstavlja seznam živil in njihovo uporabo pred letom 1997 in je nastal na podlagi izmenjave informacij med državami članicami in Evropsko komisijo ter služi kot orientacija, ali je za določen izdelek potrebno dovoljenje za novo živilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97. Katalog vsebuje tudi informacije o zgodovini uporabe prehranskih dopolnil in njihovih sestavin pred letom 1997.

2 Označevanje

2.1 Splošno označevanje živil in prehranskih dopolnil

Prehransko dopolnilo mora biti označeno skladno z veljavno zakonodajo za živila (Pravilnik o splošnem označevanju predpakiranih živil (24), Pravilnik o aditivih za živila (6) in EU direktive 95/2/EC, 94/35/ES, 94/36/ES z vsemi spremembami in dopolnitvami (7-9), Pravilnikom o količinah predpakiranih izdelkov (25)) in skladno s Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (s spremembami in dopolnitvami) (13).

Obvezni podatki na označbi prehranskega dopolnila so: v istem vidnem polju ime prehranskega dopolnila, neto količina, rok uporabnosti. Pri izdelkih, ki vsebujejo več kot 1,2 vol % alkohola (etanol) mora biti v istem vidnem polju tudi vsebnost alkohola, dodatno pa mora biti skladno z Zakonom o omejevanju porabe alkohola (26) na takšnih izdelkih tudi opozorilo, da izdelek ni primeren za otroke.

Na označbi prehranskega dopolnila mora biti med drugim naveden tudi seznam sestavin, serija/lot, ime in naslov proizvajalca, poreklo, navodila za shranjevanje in uporabo. Določene izjeme veljajo predvsem za mala pakiranja. Pri navedbi sestavin je potrebno upoštevati padajoči vrstni red. Aditivi morajo biti označeni s kategorijo in imenom oz. številom "E". Pri poudarjenih sestavinah mora biti navedena količina sestavine v prehranskem dopolnilu.

Prehransko dopolnilo mora biti vidno označeno kot "prehransko dopolnilo". Skladno z zakonodajo mora označba prehranskega dopolnila vsebovati še naslednje podatke:

- imena vrste hranil ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom oz. podatek o naravi hranil ali snovi;
- količino posameznega hranila ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, izraženo na priporočeno dnevno količino oziroma odmerka izdelka. Označena količina hranila ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom mora predstavljati povprečno vrednost, ki temelji na analizah prehranskega dopolnila, ki jih je opravil proizvajalec. Pri označevanju vitaminov in mineralov je potrebno količino vitaminov in mineralov izraziti tudi kot odstotek priporočenega dnevnega vnosa (PDV);
- priporočeno dnevno količino oziroma odmerka prehranskega dopolnila;
- opozorilo: "Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti.";
- navedbo: "Prehransko dopnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano";
- opozorilo: "Shranjevati nedosegljivo otrokom!".

Za prehranska dopnila s probiotičnimi mikroorganizmi priporočamo, da označba vsebuje poimenovanje vrst skladno z *International Code of Nomenclature* in oznake sevov, za dopnila sestavljena iz rastlinskih delov pa navedbo polnega latinskega in slovenskega imena rastline, uporabljenega dela rastline in načina priprave (npr.: zmlata rastlina, suhi etanolni izvleček) (27).

Pri prehranskih dopnilih, ki vsebujejo nekatere aditive, so potrebne na označbi dodatne informacije. Prehranska dopnila, ki jih lahko uživajo otroci in vsebujejo nekatera barvila (Preglednica VI) morajo biti označena z dodatno informacijo, da vsebovano barvilo lahko škodljivo vpliva na aktivnost in pozornost otrok (5). Prehranska dopnila, slajena s sladili, morajo to navesti ob imenu proizvoda. Če izdelki vsebujejo aspartam ali poliole, so na označbi obvezna tudi dodatna opozorila (Preglednica VI). Odsotnost takšnih informacij predstavlja tveganje za zdravje potrošnika.

Preglednica VI: Nekateri aditivi, za katera je na označbi prehranskega dopnila potrebno navesti dodatna opozorila

Table VI: Some additives, for which additional warnings should be included on the labeling of food supplements

Aditiv	Dodatna informacija
<p><i>Barvila:</i>^a</p> <p>oranžno FCF (E110)</p> <p>kinolinsko rumeno (E104)</p> <p>karmozin (E122)</p> <p>rdeče AC (E129)</p> <p>tartrazin (E102)</p> <p>rdeče R4 (E124)</p> <p><i>Sladila:</i></p> <p>Aspartam</p> <p>Polioli (več kot 10%)</p>	<p>„ime ali številno E barvil(a)“:</p> <p>lahko škodljivo vpliva na aktivnost in pozornost otrok</p> <p>“vsebuje vir fenilalanina”</p> <p>“prekomerno uživanje ima lahko odvajalni učinek”</p>

Opomba:^a Izjema so živila, pri katerih je bilo barvilo uporabljeno za označevanje zdravstvene ustreznosti ter žigovanje.

2.2 Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev

Za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev pri označevanju predstavljaju prehranskih dopolnil se smiselno uporablja Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih

trditvah na živilih (s spremembami in dopolnitvami) (28) in Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (s spremembami in dopolnitvami) (29).

„Trditev“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki zakonodajno ni obvezna (vključno s slikovno predstavitevjo ali simboli), s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima prehransko dopnilo posebne lastnosti. Trditev ne sme:

- biti napačna, dvoumna ali zavajajoča;
- povzročati dvom glede varnosti ali prehranske primernosti drugih živil;
- spodbujati ali opravičevati pretirano uživanje živil oz. prehranskih dopolnil;
- navajati, domnevati ali namigovati, da uravnotežena in raznolika prehrana ne more zagotoviti ustreznih količin hranil, ki jih telo potrebuje;
- namigovati na spremembe telesnih funkcij, ki bi lahko prestrašile ali vzbujale strah potrošnika, bodisi z besedilom, s simboli, s slikovnimi in/ali, grafičnimi predstavitevami.

Dovoljena je le uporaba odobrenih zdravstvenih trditev iz *Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih* (30,31). Prepovedane so vse medicinske (terapevtske) trditve in tiste zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami uredbe. Za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev morajo biti dodatno izpolnjeni naslednji pogoji:

- dokazan ugoden hranilni ali fiziološki učinek na primerni populaciji;
- hranilo ali druga snov, za katero je podana trditev, mora biti v končnem izdelku vsebovana v znatni količini, ki bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek;
- kjer je primerno, mora biti hranilo ali druga snov, za katero je podana trditev, v takšni obliki, da jo telo lahko izkoristi;
- pričakovana količina zaužitega izdelka mora vsebovati znatno količino hranila ali druge snovi (na katero se trditev nanaša), da bo dosegla zatrjevani hranilni ali fiziološki učinek;
- povprečni potrošnik mora razumeti ugodne učinke, izražene v trditvi.

Zdravstvene trditve se dovolijo le, če je na označbi navedeno:

- količina prehranskega dopnila in zahtevan vzorec uživanja, ki sta potrebna za zatrjevani ugodni učinek (oz. naveden priporočen dnevni vnos (PDV), kjer ta obstaja);
- kjer je to potrebno, priporočilo, naslovljeno na osebe, ki se morajo izogibati uporabi prehranskega dopnila in ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

Splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima prehransko dopnilo (ali v njem vsebovana sestavina) za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, se lahko uporabi le, če se doda tudi ustrezna zdravstvena trditev, skladna z Uredbo (ES) 1924/2006. Predstavitev izdelka mora biti takšna, da povprečnega potrošnika ne bo navajala k domnevi, da je izdelek namenjen zdravljenju ali preprečevanju bolezni. Tudi trditve o posebnih lastnostih izdelka ali njegovih sestavinah, ki niso prehranske ali zdravstvene trditve, ne smejo zavajati potrošnika in morajo biti osnovane na sprejetih znanstvenih dokazih, predvsem ob upoštevanju kontroliranih raziskav na zdravih ljudeh.

Ugodna ocena zdravstvene trditve s strani EFSA, oz. vključitev takšne trditve med dovoljene na seznamu skupnosti, ne pomeni dovoljenja za uporabo s trditvijo povezanih sestavin v prehranskih dopnilih na območju vseh držav članic EU, še posebej ko gre za zdravilne učinkovine, nove živilske sestavine ali na drug način zakonodajno kontrolirane sestavine.

Razpredelnica VII: Primeri analitskih metod za določanje aktivnih komponent v živilih in prehranskih dopolnilih

Table VII: Examples of analytical methods for determination of constituents of foods and food supplements

Snov	Oznaka metode ^a / vir	Kratek opis / metodologija	Običajna uporaba za
Retinol	AOAC 2001.13	HPLC	Živila
Retinol acetat	USP 31 NF 26	HPLC	Prehranska dopolnila
all-trans retinol, 13-cis-retinol	EN 12823-1	LC/fluorometrija	Živila
beta-karoten	AOAC 2005.07	LC	Prehranska dopolnila, surovina
beta-karoten	EN 12823-2	LC	Živila
Vitamin D2, D3	AOAC 936.14	Mikrobiološka metoda	Živila
Vitamin D2, D3	EN 12821	HPLC	Živila
Vitamin D2, D3	AOAC 979.24	HPLC	Prehranska dopolnila
Vitamin D3	USP 28 NF 23	HPLC	Prehranska dopolnila
Vitamin E: tokoferoli	EN 12822	LC/fluorometrija	Živila
α-tokoferol	USP 31 NF 26	HPLC	Živila, prehranska dopolnila
α-tokoferil acetat	AOAC 989.09	GC	Prehranska dopolnila
Vitamin K: filokinon	EN 14158	HPLC	Živila
Vitamin C	EN 14130	HPLC	Živila
Vitamin C	AOAC 967.21	Volumetrija	Prehranska dopolnila in sokovi
Vitamin C	AOAC 967.22	Fluorometrija	Prehranska dopolnila
Tiamin	AOAC 942.23	Fluorometrija	Živila
Tiamin	EN 14122:2003, USP 31 NF 26	HPLC	Živila, prehranska dopolnila
Riboflavin	AOAC 940.33	Mikrobiološka metoda	Živila
Riboflavin	EN 14152:2003, USP 31 NF 26	HPLC, fluorometrija	Živila, prehranska dopolnila
Riboflavin	AOAC 970.65	Fluorometrija	Živila in prehranska dopolnila
Niacin	AOAC 944.13	Mikrobiološka metoda	Prehranska dopolnila
Niacin	EN 15562, USP 31 NF 26	HPLC	Živila in prehranska dopolnila
Niacin amid	AOAC 968.32	Mikrobiološka metoda	Prehranska dopolnila
Vitamin B6	EN 14166:2001	Mikrobiološka metoda	Živila
Vitamin B6	AOAC 961.15	Mikrobiološka metoda	Živila
Vitamin B6	EN 14164:2002, USP 31 NF 26	HPLC	Živila in prehranska dopolnila
Vitamin B6	EN 14663:2005	HPLC. Detektira tudi glikozilirano obliko.	Živila
Folna kislina	USP 31 NF 26	HPLC	Prehranska dopolnila
Folna kislina (prosta)	AOAC 992.05	Mikrobiološka metoda	Otroške formule
Skupni folati	EN 14131:2003	Mikrobiološka metoda	Živila
Vitamin B12	AOAC 952.20	Mikrobiološka metoda	Živila
Vitamin B12	USP 28 NF 23	HPLC	Prehranska dopolnila
Biotin	USP29 NF24	HPLC ali mikrobiološka metoda	Prehranska dopolnila
Biotin	Infant Formula Council, method C-1, 1982	Mikrobiološka metoda	Otroške formule
Pantotenat	AOAC 992.07	Mikrobiološka metoda	Otroške formule
Pantotenat	USP 28 NF 23	HPLC	Prehranska dopolnila
Kalcijev pantotenat	AOAC 944.13	Mikrobiološka metoda	Živila in prehranska dopolnila
Elementi (Ca, Fe, Mg, Zn, K, Cu, Mn)	AOAC 985.35	Atomska absorpcijska spektroskopija	Hrana za otroke
Elementi (K, Ca, Cr, Fe, Se, Co, Mo, Zn)	SDN-O2-K0	k ₀ -Nevtronska aktivacijska analiza	Vzorci iz okolja, tudi živila in drugi biološki vzorci
Maščobne kisline	AOCs CE 1b-89	GC	Olja morskih organizmov
Selen	MA 2005 (32)	atomska fluorescenčna spektrometrija s hidridno tehniko (HG-AFS)	Živila
Jod	FC 2006 (33)	Radiokemična nevtronska aktivacijska analiza (RNAA)	Živila
Maščobne kisline	AOAC 969.33, tudi JFS 1994 (34)	GC	Živila
Maščobne kisline	ISO 5508/9:1990/2000	GC	Masti in olja
β-(1,3)-(1,4)-D-glukan	AOAC 995.16	Encimska metoda +spektroskopija/gravimetrija	Živila / žita
β-(1,3)-(1,6)-D-glukan	EFRT 2005 (35,36)	Encimska metoda +spektroskopija/gravimetrija	Živila
Koencim Q10	AOAC 2008.07, tudi JVL 2011 (37)	HPLC	Prehranska dopolnila
10-hidroksi-2-dekenojska kislina (10-HDA)	J AOAC (38)	HPLC	Izdelki z matičnim mlečkom
Bifidobakterije	ISO 29981:2010 ^b	Selektivno štetje domnevnih bifidobakterij – metoda štetja kolonijskih enot na gojišču po inkubaciji pri 37 °C v anaerobnih pogojih	Mlečni izdelki (fermentirani, nefermentirani, mlečni prah, otroške formule, starterske kulture) in probiotični izdelki
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ISO 2018:2006 ^b	Štetje domnevnih bakterij vrste <i>Lb. acidophilus</i> – metoda štetja kolonijskih enot na gojišču po inkubaciji pri 37 °C v anaerobnih pogojih	Fermentirani in nefermentirani mlečni izdelki, mlečni prah in otroške formule ter probiotični izdelki

Snov	Oznaka metode ^a / vir	Kratek opis / metodologija	Običajna uporaba za
Laktobacili	Ni uradne metode; najpogosteje uporabljeni gojišči: Rogosa in MRS (39,40) ^b	Štetje domnevnih laktobacilov - metoda štetja kolonijskih enot na gojišču po inkubaciji pri 37 °C v anaerobnih pogojih	Živila, probiotični izdelki
Enterokoki	Ni uradne metode; najpogosteje uporabljeni gojišči: CATC, KAA (41) ^b	Štetje domnevnih enterokokov - metoda štetja kolonijskih enot na gojišču po inkubaciji pri 37 °C v aerobnih pogojih	Živila, probiotični izdelki

Opombe:

^a Primerne so tudi druge metode, navedene v farmakopejah (npr. USP DSC) in standardih ter druge ustrezno preverjene metode.

^b Pri izvedbi analize je potrebno upoštevati še: ISO 7218:2007 (Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examination); ISO/TS 11133-1:2009 (Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines on preparation and production of culture media – Part 1: General guidelines on quality assurance for preparation of culture media in the laboratory); ISO 6887-1:1999 (Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspensions and decimal dilutions for microbiological examination – Part 1: General rules for the preparation of the initial suspensions and decimal dilutions); SIST EN ISO 6887-5: 2010 (Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination — Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products).

3 Ustreznost sestave

Prehransko dopnilo mora biti v prvi vrsti sestavljeno tako, da je varno za uporabo (glej *Poglavje 1*). Sestava izdelka mora ustrezati navedbam na označbi do konca roka trajanja izdelka, hranjenega po priporočilih proizvajalca.

Ustreznost sestave se lahko preverja z različnimi uveljavljenimi laboratorijskimi tehnikami, pri interpretaciji rezultatov pa se upošteva merilno negotovost metode in/ali priporočila glede toleranc pri navajanju sestavin prehranskega dopnila.

V okviru teh priporočil je bil oblikovan tudi seznam nekaterih primernih metod za ugotavljanje sestave prehranskih dopnil. Seznam je bil sestavljen tako, da bi omogočal laboratorijsko preverjanje sestave sledečih kategorij prehranskih dopnil:

- vitaminsko-mineralni pripravki
- prehranska dopnila z omega-3/omega-6 maščobnimi kisljinami
- pripravki s koencimom Q10
- pripravki za podporo zdravju kosti
- pripravki za podporo imunskemu sistemu
- pripravki za podporo vidu
- pripravki s probiotičnimi mikroorganizmi
- pripravki z matičnim mlečkom

3.1 Uveljavljene laboratorijske tehnike za določanje sestavin prehranskih dopnil

Pri meritvah vsebnosti sestavin prehranskih dopnil se uporablja metode preskušanja, ki so primerne za vrsto analita in matriks določanja in so praviloma ali:

- akreditirane metode preskušanja;
- metode preskušanja, ki so zbrane v relevantnih zbirkah metod (npr. AOAC, AOCS, farmakopeje ipd.) ali strokovni literaturi in ustrezajo standardom kakovosti za laboratorijske preskusne metode (GLP).

Za preverjanje kakovosti prehranskih dopnil, ki vsebujejo rastlinske dele ali pripravke iz rastlinskih delov se načeloma uporablja metode, ki so opisane v Evropski farmakopeji. Uporabo drugih metod je potrebno utemeljiti.

Dostopnost akreditiranih metod za določene sestavine v prehranskih dopnilih je omejena. Za potrebe preverjanja kakovosti prehranskih dopnil se zato lahko uporablja druge metode, primerljive standardnim, ki pa jih mora izvajati za to usposobljen neodvisen laboratorij. Za usposobljen laboratorij se šteje laboratorij, urejen po uveljavljenih standardih (npr. ISO 17025) oziroma, ki izkazuje usposobljenost izbrane metode s sodelovanjem v mednarodnih laboratorijskih primerjavah.

3.2 Tolerance pri navajanju aktivnih snovi v prehranskih dopnilih

Pri interpretaciji rezultatov, pridobljenih skladno s poglavjem 4.1, se zaradi upoštevanja vidika stabilnosti in naravnega nihanja vsebnosti snovi v bioloških materialih, upoštevajo tolerance, vezane na vrsto aktivne snovi. Pri interpretaciji rezultatov se praviloma upošteva priporočila farmakopej, lahko pa tudi priporočila različnih strokovnih organizacij.

Primeri toleranc pri označevanju sestave prehranskih dopnil:

- Vitamini

A, D, E (trde oblike)	90-165% (USP DSC)
A, D, E (vodne raztopine)	90-200% (USP DSC)
Vodotopni	90-150% (USP DSC)
 - Makro in mikroelement

Ca, Mg, Fe, Cu, Zn, Mn, K, P	90-125% (USP DSC)
Se, Cr, Mo, F, I	90-160% (USP DSC)
 - Omega-3 maščobne kisline
 - L-karnitin
 - Koencim Q10
 - Beta-karoten
 - Lutein
 - Likopen
 - Glukozamin
 - Sojini izoflavoni
 - Kreatin
 - Holin:
 - Prehranske vlaknine
- | |
|--------------------------------|
| min. 95% (USP DSC, ribje olje) |
| min. 90% (USP DSC) |
| min. 90% (USP DSC) |
| min. 90% (USP DSC) |
| min. 85% (USP DSC) |
| min. 95% (USP DSC) |
| min. 90% (USP DSC) |
| min. 90% (USP DSC) |
| min. 75% |
| min. 75% |
| min. 80% |

Pri mikroorganizmih je smotno določiti spodnjo tolerančno mejo vsebovanih živih mikroorganizmov. Proizvajalec mora jamčiti navedeno

količino živih mikroorganizmov za vsak sev do konca roka uporabnosti. Na prehranskem dopolnilu mora biti vsak sev poimenovan skladno z zahtevami International Code of Nomenclature. Če se žive mikroorganizme navaja kot probiotične, mora dnevno priporočen odmerek prehranskega dopolnila vsebovati vsaj 10⁹ kolonijских enot, razen če so tudi pri nižjih odmerkih dokazani ugodni fiziološki učinki. Pri tem se upošteva verodostojne znanstvene dokaze, predvsem kontrolirane raziskave na zdravih ljudeh. Pri prehranskih dopolnilih z omega-3 maščobnimi kislinami je potrebno določiti maščobnokislinsko sestavo oz. vsebnost alfa-linolenke (ALA), eikozapentaenojske (EPA) in/ali dokozahexaenojske (DHA) kisline.

Za preverjanje kakovosti izdelkov z matičnim mlečkom se za parameter kakovosti lahko upošteva vsebnost ene izmed pomembnejših sestavin matičnega mlečka, 10-hidroksi-2-dekenojske kisline (10-HDA). Na osnovi podatkov o sestavi matičnega mlečka, pridobljenih na številnih vzorcih, je predlagana mejna vsebnost 10-HDA v čistem matičnem mlečku vsaj 1,4%, v liofiliziranem pa vsaj 3,5% (42).

V primeru, ko analizirana snov ni opredeljena v zgornjem seznamu in o njej ni literarnih podatkov glede tolerančnih mej, stabilnosti ali naravnega nihanja, se orientacijsko uporablja toleranco 70-200 %, če to ne predstavlja tveganja za prekomerni vnos snovi.

4 Dajanje prehranskega dopolnila v promet

Kadar se prehransko dopolnilo prvič daje v promet v Republiki Sloveniji, mora proizvajalec ali uvoznik o tem obvestiti ministrstvo, pristojno za zdravje in posredovati izvirno embalažo z označbo, pod katero bo prehransko dopolnilo dano v promet (13). Ministrstvo lahko zahteva od proizvajalca ali uvoznika dodatno strokovno dokumentacijo, da gre za prehransko dopolnilo. V primeru, da nosilec dejavnosti v povezavi s prehranskim dopolnilom uporablja tudi zdravstvene trditve, je potrebno za namen spremljanja izdelkov z zdravstvenimi trditvami o dajanju prehranskega dopolnila z zdravstvenimi trditvami v promet obvestiti Ministrstvo za kmetijstvo in okolje in mu prav tako poslati vzorec označbe (29).

5 Zahvala in pojasnila

Priporočila je na pobudo *Inštituta za nutricionistiko* pripravila v ta namen ustanovljena *Strokovna skupina za kakovost prehranskih dopolnil* (SKPD), katere člani so avtorji tega prispevka. Priporočila predstavljajo pomoč nosilcem dejavnosti pri zagotavljanju kakovosti prehranskih dopolnil in izhodišče za ocenjevanje kakovosti prehranskih dopolnil na tržišču. Pri pripravi priporočil so bila poleg zakonodaje upoštevana tudi strokovna merila, še posebej na področjih, ki jih zakonodaja natančneje ne obravnava. Priporočila ne predstavljajo uradnih stališč organizacij, kjer so le-ti zaposleni.

6 Literatura

- EC. Uredba komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (s spremembami in dopolnitvami). <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=419564>. Dostop: 23-11-2011.
- EGS. Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=294719>. Dostop: 23-11-2011.
- EC. Uredba komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=437851>. Dostop: 23-11-2011.
- EP, EGS. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=400559>. Dostop: 23-11-2011.
- EP, EGS. Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=485784>. Dostop: 23-11-2011.
- MKGP. Pravilnik o aditivih za živila. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r05/predpis_PRAV4475.html. Dostop: 23-11-2011.
- EP, EGS. Direktiva Evropskega Parlamenta in Sveta 94/35/ES z dne 30. junija 1994 o sladilih za uporabo v živilih. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=302011>. Dostop: 23-11-2011.
- EP, EGS. Direktiva Evropskega Parlamenta in Sveta 94/36/ES z dne 30. junija 1994 o barvilih za uporabo v živilih. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=302012>. Dostop: 23-11-2011.
- EP, EGS. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=307179>. Dostop: 23-11-2011.
- MKGP. Pravilnik o ekstrakcijskih topilih. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r07/predpis_PRAV10607.html. Dostop: 23-11-2011.
- EP, EGS. Uredba (ES) 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. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=272505>. Dostop: 23-11-2011.
- SCFCAH. Navodila za izvajanje členov 11, 12, 14, 17, 18, 19 in 20 Uredbe (ES) št. 178/2002 o splošni živilski zakonodaji. http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/docs/guidance_rev_8_sl.pdf. Dostop: 23-11-2011.
- MZ. Pravilnik o prehranskih dopolnilih. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r01/predpis_PRAV4401.html. Dostop: 23-11-011.
- MZ. Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r06/predpis_PRAV5056.html. Dostop: 23-11-2011.
- EC. Uredba Komisije (ES) št. 1170/2009 z dne 30. novembra 2009 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznamov vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko dodajo živilom, vključno s prehranskimi dopolnili. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=504935>. Dostop: 23-11-2011.
- EFSA. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. <http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf>. Dostop: 23-11-2011.
- MZ. Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r07/predpis_PRAV5057.html. Dostop: 23-11-2011.
- SCF. Opinion of the Scientific Committee on Food on safety aspects of creatine supplementation. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out70_en.pdf. Dostop: 23-11-2011.
- EFSA. Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein preparations other than lutein with high concentrations of total saponified carotenoids at levels of at least 80%. *EFSA Journal* 2011; 9: 2144.
- EFSA. Scientific opinion of the safety of glucosamine hydrochloride from *Aspergillus niger* as food ingredient. *The EFSA Journal* 2009; 1099: 1-19.
- EP, EGS. Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=218920>. Dostop: 23-11-2011.
- EC. Authorisations of Novel foods and novel food ingredients. http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm. Dostop: 23-11-2011.
- EC. Novel Food catalogue. http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnweb/mod_search/index.cfm. Dostop: 23-11-2011.

24. MKGP. Pravilnik o splošnem označevanju predpakiranih živil. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r01/predpis_PRAV5391.html. Dostop: 23-11-2011.
25. MZVT, Pravilnik o količinah predpakiranih izdelkov, http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r03/predpis_PRAV4533.html. Dostop: 31-11-2011.
26. MZ. Zakon o omejevanju porabe alkohola. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r00/predpis_ZAKO3130.html. Dostop: 23-11-2011.
27. EFSA. Technical report: Frequently Asked Questions related to the EFSA assessment of health claims applications. *EFSA Journal* 2009; 7: 1339.
28. EP, EGS. Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=438338>. Dostop: 23-11-2011.
29. MZ. Uredba o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih. http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r07/predpis_URED4407.html. Dostop: 23-11-2011.
30. EC. European Union Register of nutrition and health claims made on food. <http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/>. Dostop: 23-11-2011.
31. EC. Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok. Besedilo velja za EGP. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=679204>. Dostop: 5-9-2012.
32. Stibilj V, Smrkolj P, Krbavcic A. Investigation of the declared value of selenium in food supplements by HG-AFS. *Microchimica Acta* 2005; 150: 323-327.
33. Osterc A, Stos K, Stibilj V. Investigation of iodine in infant starting, special and follow-on formulae. *Food Control* 2006; 17: 522-526.
34. Park PW, Goins RE. In situ preparation of fatty acid methyl esters for analysis of fatty acid composition in foods. *Journal of Food Science* 1994; 59: 1262-1266.
35. Megazyme. Mushroom and yeast beta-glucan assay procedure K-YBGL 04/08. <http://www.megazyme.com/downloads/en/data/K-YBGL.pdf>. Dostop: 23-11-2011.
36. Freimund S, Janett S, Arrigoni E, Amado R. Optimised quantification method for yeast-derived 1,3-β-d-glucan and a-d-mannan. *European Food Research and Technology* 2005; 220: 101-105.
37. Pravst I, Zmitek K. The coenzyme Q10 content of food supplements. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit-Journal of Consumer Protection and Food Safety* 2011; 6: 457-463.
38. Bloodworth BC, Harn CS, Hock CT, Boon YO. Liquid chromatographic determination of trans-10-hydroxy-2-decenoic acid content of commercial products containing royal jelly. *Journal of Aoac International* 1995; 78: 1019-1023.
39. deMan JC, Rogosa M, Sharpe ME. A medium for the cultivation of lactobacilli. *Journal of Bacteriology* 1960; 23: 130-135.
40. Rogosa M, Mitchell JA, Wiseman RT. A selective medium for the isolation and enumeration of oral and fecal lactobacilli. *Journal of Bacteriology* 1951; 62: 132-133.
41. Domig KJ, Mayer HK, Kneifel W. Methods used for isolation, enumeration, characterisation and identification of *Enterococcus* spp.: Media for isolation and enumeration. *International Journal of Food Microbiology* 2003; 88: 147-164.
42. Sabatini AG, Marcazzan GL, Caboni MF, Bogdanov S, de Almeida-Muradian LB. Quality and standardisation of Royal Jelly. *Journal of ApiProduct and ApiMedical Science* 2009; 1: 16-21.