

ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Trnavská cesta 52
P.O.BOX 45
826 45 Bratislava

Číslo: OHVBP KV/9473/2015/Ht
Bratislava, 11. 12. 2015

R o z h o d n u t i e

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 3 ods. 1 písm. b) a § 5 ods. 4 písm. n) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“) o návrhu PHARMATICO LTD, 1st Choice Business Solutions Limited, 27 Old Gloucester Street, London, England, WC1N 3AX, Spojené kráľovstvo, Registračné číslo: 09760969, zastúpenej: Michael Watzke, 1st Choice Business Solutions Limited, 27 Old Gloucester Street, London, England, WC1N 3AX, Spojené kráľovstvo (ďalej len „PHARMATICO LTD“), zo dňa 25. 11. 2015 na umiestňovanie výživového doplnku na trh, v súlade s § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) rozhodol

t a k t o :

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 13 ods. 4 písm. g) zákona č. 355/2007 Z. z. **vyhovel** návrhu PHARMATICO LTD zo dňa 25. 11. 2015 a **súhlasí** s umiestňovaním výživového doplnku

- **E-JOY, kapsuly,**

od výrobcu BIOMIN, a. s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer, Slovenská republika, IČO: 00 681 725, pre PHARMATICO LTD, 1st Choice Business Solutions Limited, 27 Old Gloucester Street, London, England, WC1N 3AX, Spojené kráľovstvo, Registračné číslo: 09760969, na trh v Slovenskej republike.

Odôvodnenie

PHARMATICO LTD, podaním zo dňa 25. 11. 2015 predložila v súlade s § 52 ods. 1 písm. b) zákona č. 355/2007 Z. z. na posúdenie Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky návrh na umiestňovanie predmetného výživového doplnku.

Vzhľadom na to, že predložená dokumentácia o zložení a laboratórnom vyšetrení výživového doplnku je v súlade so súčasnými požiadavkami na bezpečnosť potravín, bol návrh na umiestňovanie tohto výživového doplnku odsúhlasený.

Zároveň Vás upozorňujeme, že ste v plnej miere zodpovední za zdravotnú neškodnosť výživového doplnku, ktorý umiestňujete na trh a uvedený výživový doplnok musí spĺňať okrem všeobecných požiadaviek potravinovej legislatívy (zákon č. 152/1995 Z. z. o potravinách v platnom znení, nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady,

ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, legislatíva týkajúca sa najmä prídavných látok do potravín, extrakčných rozpúšťadiel, aróm, kontaminantov, rezíduí pesticídov, obalových materiálov, všeobecného označovania a osobitne označovania alergénov, všeobecnej hygieny, mikrobiologických kritérií a osobitných prísad do potravín a inými právnymi predpismi na tomto úseku) aj požiadavky výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 16826/2007- OL, ktorým sa vydáva siedma hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca potraviny na osobitné výživové účely a výživové doplnky v platnom znení (ďalej len „výnos č. 16826/2007 – OL“) a nariadenia Komisie (ES) č. 1170/2009, ktorým sa mení a dopĺňa smernica EP a Rady 2002/46/ES a nariadenie EP a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o zoznamy vitamínov a minerálnych látok a ich foriem, ktoré možno pridávať do potravín vrátane výživových doplnkov v platnom znení. V prípade použitia výživových a zdravotných tvrdení v označení, propagácii a reklame uvedených potravín, ste povinní dodržiavať požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach v označení potravín v platnom znení. Zároveň Vás upozorňujeme na rešpektovanie § 17 ods. 2 výnosu č. 16826/2007 – OL, v ktorom je uvedené: „Označovanie, prezentácia a reklama nesmie prisudzovať výživovým doplnkom schopnosť prevencie, liečby ľudských chorôb alebo odvolávať sa na také schopnosti.“

Žiadateľ uhradil správny poplatok dňa 26. 11. 2015 v súlade so zákonom o správnych poplatkoch.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať odvolanie do 15 dní odo dňa jeho oznámenia na Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.

Doručí sa do vlastných rúk:

PHARMATICO LTD
1st Choice Business Solutions Limited
27 Old Gloucester Street
London, England, WC1N 3AX
Spojené kráľovstvo



Ivan Rovný
prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH
hlavný hygienik Slovenskej republiky