

ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

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



Bratislava, 31. 1. 2013
Číslo: OHVBPKV/1821/2013/Ht

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 Kyäni Europe AB, zastúpenej pánom Heimonen Janne Johan, (ďalej len „Kyäni Europe AB“), zo dňa 31. 1. 2013 na umiestňovanie výživových doplnkov 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 Kyäni Europe AB zo dňa 31. 1. 2013 a **súhlasí** s umiestňovaním výživových doplnkov

- **Kyäni NitroFX™, tekutina vo fľaštičkách (15 ml a 56 ml),**
 - **Kyäni Nitro Xtreme™, tekutina vo fľaštičkách (15 ml a 56 ml),**
- od výrobcu Kyäni Inc., na trh v Slovenskej republike.

O d ô v o d n e n i e

Kyäni Europe AB, podaním zo dňa 31. 1. 2013 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 predmetných výživových doplnkov.

Vzhľadom na to, že predložila písomnú informáciu o predchádzajúcom umiestnení uvedených výživových doplnkov na trh v niektorej z krajín Európskeho spoločenstva (Maďarsko), písomnú informáciu o údajoch povinných pre označovanie výživových doplnkov v slovenskom jazyku, bol návrh na umiestňovanie týchto výživových doplnkov odsúhlasený.

Zároveň Vás upozorňujeme, že ste v plnej miere zodpovedný za zdravotnú neškodnosť výživových doplnkov, ktoré umiestňujete na trh a uvedené výživové doplnky musia 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 pesticidov, 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 § 21 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.“

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:

Kyäni Europe AB



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

**Toto rozhodnutie nadobudlo
právo platnosť**

dňa: 12. 20 13

v Bratislave dňa: 12. 20 13

Podpis: *Ivan Rovný*

