

# REGIONÁLNY ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA BRATISLAVA hlavné mesto

so sídlom v Bratislave, Ružinovská 8, 820 09 Bratislava 29, P.O.BOX 26

č.: RÚVZBA/OHVBP KV/1755/5336/2024

Bratislava, 22.04.2024

## ROZHODNUTIE

Regionálny úrad verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave ako vecne a miestne príslušný orgán podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona NR SR č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“) v spojení s § 21 ods. 1 písm. b) a § 23 ods. 2 písm. c) zákona NR SR č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 152/1995 Z. z.“) a podľa § 19 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z. a § 46, § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) takto

### r o z h o d o l :

Podľa § 19 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z. v spojení s hlavou VII, kapitolou I, článkom 138 ods. 1 písm. b) a ods. 2 písm. i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) v znení neskorších predpisov (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 2017/625“) účastníkovi konania - **Nutrigen Laboratories Inc., organizačná zložka, Grösslingová 4, 811 09 Bratislava – mestská časť Staré Mesto, IČO: 50 136 437** nariaďuje opatrenie: **pozastaviť prezentáciu a reklamu výživových doplnkov: tablety na akné ACNE.GO, 60 tbl. a Oxotrin 530 mg, 60 tbl. na internetovej stránke [www.biome.sk](http://www.biome.sk)** do času ich uvedenia do súladu s § 9 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z. v spojení s Kapitolou III, článkom 7 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 v platnom znení (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 1169/2011“); s druhou časťou, šiestym oddielom § 17 ods. 2 Výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým

sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny a osobitné výživové účely a na výživové doplnky v platnom znení (ďalej len „výnos č. 16826/2007-OL“) ako aj s požiadavkami na zdravotné tvrdenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 1924/2006“)

**v termíne do 15 dní odo dňa právoplatnosti tohto rozhodnutia.**

### Odôvodnenie

Na Regionálny úrad verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave (ďalej len „RÚVZ Bratislava“) bol doručený podnet, týkajúci sa nepovolených zdravotných tvrdení, použitých pri prezentácii a reklame výživových doplnkov, predávaných prostredníctvom internetového obchodu [www.biome.sk](http://www.biome.sk). Oznamovateľ v podnete uvádza, že recenzie k jednotlivým výrobkom sú falošné a obrázky sú stiahnuté z iných internetových stránok. Predmetom podnetu sú výživové doplnky: **tablety na akné ACNE.GO, 60 tbl.** a **tablety Oxotrin 530 mg, 60 tbl.** Prevádzkovateľom predmetného internetového obchodu je spoločnosť Nutrigen Laboratories Inc., organizačná zložka, Grösslingová 4, 811 09 Bratislava – mestská časť Staré Mesto, IČO: 50 136 437.

Dňa 11.07.2023 vykonali odborné pracovníčky odboru hygieny výživy, bezpečnosti potravín a kozmetických výrobkov RÚVZ Bratislava kontrolu internetovej stránky [www.biome.sk](http://www.biome.sk), ktorou bolo zistené, že pri prezentácii a reklame výživového doplnku ACNE.GO, 60 tbl. sú uvedené zdravotné tvrdenia ako napr.: „*extra silný prípravok proti akné – náhrada liečby antibiotikami; viditeľné zlepšenie už po krátkom čase liečby; odporúčané aj ako prevencia vzniku akné; AcneGo je dermatológmi vyvinutý prípravok na akné, čistejšiu pleť a hebkú pokožku. Unikátne zloženie extraktov, vitamínov, minerálov a probiotík pôsobí proti akné komplexne a s vysokou účinnosťou. AcneGo potláča akné v počiatoch (zníženie tvorby kožného mazu, antibakteriálne účinky), zmiernuje priebeh akné (menej bolestivé, menšie začervenanie a opuch, rýchlejšie hojenie) a pôsobí preventívne proti vzniku nových vyrážok.*“ a iné. Zároveň, pri prezentácii a reklame výživového doplnku Oxotrin 530 mg, 60 tbl. sú použité zdravotné tvrdenia ako napr.: „*chudnutie bez JOJO efektu; bezpečné chudnutie pre každého; rýchlejší metabolizmus a spotreba energie; rýchlejšie spaľovanie tukov, a súčasne zachováva nezmenenú štruktúru svalov; menšia chuť do jedla; Tablety na chudnutie Oxotrin obsahujú patentovanú termogenickú zložku, ktorej úlohou je výrazne urýchliť metabolizmus. Aj preto je vhodná na zdravé chudnutie pre mužov aj ženy.*“ a iné.

Na základe vyššie uvedených skutočností bolo účastníkovi konania zaslané listom zn. RÚVZBA/OHVBPVKV/11146/19942/2023 zo dňa 08.08.2023 predvolanie na ústne rokovanie za účelom došetrenia podnetu. Na ústne rokovanie bolo potrebné predložiť: z hľadiska výsledovateľnosti výživových doplnkov ACNE.GO, 60 tbl. a Oxotrin, 530 mg, 60 tbl. doklady o ich nadobudnutí (dodacie listy, resp. faktúry) a faktúry resp. iné doklady o distribúcií uvedených výrobkov, vrátane zoznamu ich odberateľov; údaje o množstve výrobkov, ktoré sú na sklade prevádzok účastníka konania; rozhodnutia ÚVZ SR so súhlasom o umiestnenie predmetných výživových doplnkov na trh v SR, resp. doklad o splnení oznamovacej povinnosti podľa § 52 ods. 1 písm. q) zákona č. 355/2007 Z. z.; rozhodnutie regionálneho úradu verejného zdravotníctva k uvedeniu priestorov skladu/predajne výživových doplnkov do prevádzky, resp. doklad o registrácii prevádzky predaja na diaľku podľa § 6 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z.; presné zloženie predmetných výživových doplnkov (podľa špecifikácie alebo podnikovej normy výrobkov od výrobcu); vzorové etikety

s presným označením predmetných výživových doplnkov; doklady preukazujúce, že tvrdenia uvádzané pri označovaní a prezentácii predmetných výživových doplnkov sú v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 a sú viazané na zložky nachádzajúce sa v uvedených výrobkoch; vyjadrenie účastníka konania k uvedeným skutočnostiam. Predvolanie bolo účastníkovi konania doručené dňa 01.09.2023. Predmetného rokovania, ktoré sa malo konať dňa 13.09.2023 o 9:00 hod. v priestoroch RÚVZ Bratislava, sa splnomocnený zástupca spoločnosti Nutrigen Laboratories Inc., organizačná zložka nezúčastnil a zároveň neboli na RÚVZ Bratislava doručené požadované doklady. Následne bol účastník konania vyzvaný listom zn. RÚVZBA/OHVBPVKV/11146/26522/2023 zo dňa 03.10.2023 na predloženie dokladov v termíne do 10 dní od doručenia predmetnej výzvy. Výzva bola účastníkovi konania doručená dňa 25.10.2023. V stanovenom termíne neboli potrebné doklady doložené. Dňa 22.11.2023 bola vykonaná opakovaná kontrola internetovej stránky [www.biome.sk](http://www.biome.sk). Kontrolou bolo zistené, že pri prezentácii a reklame výživových doplnkov ACNE.GO, 60 tbl. a Oxotrin 530 mg, 60 tbl. sú aj naďalej použité zdravotné tvrdenia, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov.

Podľa § 2 písm. d) zákona 152/1995 Z. z. na účely tohto zákona sa rozumie výživovým doplnkom potravinou na doplnenie prirodzenej stravy, ktorá je koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iných látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, jednotlivo alebo v kombinácii; umiestňuje sa na trh v dávkovanej forme, ako sú kapsuly, pastilky, tablety, piluly a ostatné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s tekutinami, fľašky s dávkovačom kvapiek a ostatné podobné formy tekutín a práškov navrhnuté tak, aby ich bolo možné brať v odmeraných malých jednotkových množstvách.

Podľa Kapitoly III, čl. 7 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1169/2011 informácie o potravinách nesmú uvádzať do omylu, najmä pripisovaním takých účinkov alebo vlastností potravinu, aké nemá.

Podľa Kapitoly III, čl. 7 ods. 3 nariadenia č. 1169/2011 okrem výnimiek ustanovených v práve Únie uplatniteľnom na prírodné minerálne vody a potraviny určené na osobitné výživové účely nesmú informácie o potravinách pripisovať žiadnej potravinu takú vlastnosť, že pomáha predchádzať určitej chorobe, liečiť ju alebo vyliečiť, ani sa odvolávať na takéto vlastnosti.

Podľa Kapitoly III, čl. 7 ods. 4 písm. a) nariadenia č. 1169/2011 odseky 1, 2 a 3 sa vzťahujú aj na reklamu.

Podľa Kapitoly II, čl. 6 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1924/2006 prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý uvádza výživové alebo zdravotné tvrdenie, použitie tvrdenia odôvodní.

Podľa Kapitoly II, čl. 6 ods. 3 nariadenia č. 1924/2006 príslušné orgány členských štátov môžu od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo osoby umiestňujúcej výrobok na trh požadovať predloženie všetkých príslušných podkladov a údajov, ktoré potvrdzujú súlad s týmto nariadením.

Podľa Kapitoly IV, čl. 12 písm. b) nariadenia č. 1924/2006 nie sú povolené tieto zdravotné tvrdenia: tvrdenia, ktoré odkazujú na mieru alebo objem straty váhy.

Podľa § 6 ods. 5 písm. b) zákona č. 152/1995 Z. z. je na trh zakázané umiestňovať potraviny klamlivo označené alebo ponúkané na spotrebu klamlivým spôsobom.

Podľa § 6 ods. 6 zákona č. 152/1995 Z. z. klamlivým spôsobom ponúkania potravín na spotrebu je ústna alebo písomná informácia o potravinu oznamovaná predávajúcim spotrebiteľovi, ktorá je nepravdivá, zavádzajúca alebo skresľujúca.

Podľa druhej časti, šiesteho oddielu, § 17 ods. 2 výnosu č. 16826/2007-OL označovanie, prezentácia a reklama nesmie prisudzovať výživovým doplnkom schopnosť prevencie, liečby alebo vyliečenia ľudských chorôb alebo odvolávať sa na také schopnosti.

V prípade použitia zdravotných tvrdení je potrebné preukázať, že použité zdravotné tvrdenia sa nachádzajú v zozname povolených zdravotných tvrdení podľa kapitoly IV, čl. 13 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, (t. j. zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe nariadenia Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012, ktorým sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí v platnom znení), čl. 13 ods. 5 alebo čl. 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 (nachádzajú sa v registri tvrdení na webovej stránke Európskej komisie <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>) a / alebo zdravotné tvrdenia uvedené v zozname na webovej stránke Európskej komisie (konkrétne [http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims\\_pending.pdf](http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf)), na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie podľa čl. 28 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006).

Tvrdenia uvedené pri prezentácii a reklame výživových doplnkov: tablety na akné ACNE.GO, 60 tbl a Oxotrin 530 mg, 60 tbl. na internetovej stránke [www.biome.sk](http://www.biome.sk) nie sú v súlade s § 9 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z.; s druhou časťou, šiestym oddielom § 17 ods. 2 výnosu č. 16826/2007-OL; s kapitolou III, článkom 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 ako aj s požiadavkami na zdravotné tvrdenia podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Pred vydaním tohto rozhodnutia bolo účastníkovi konania listom zn. RÚVZBA/OHVBPKV/1755/971/2024 zo dňa 12.01.2024 zaslané oznámenie o začatí správneho konania vo veci uloženia opatrenia podľa § 19 ods. 1 zák. č. 152/1995 Z. z. v spojení s hlavou VII, kapitolou I, článkom 138 ods. 1 písm. b) a ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) č. 2017/625, a to pozastaviť prezentáciu a reklamu výživových doplnkov: tablety na akné ACNE.GO, 60 tbl. a Oxotrin 530 mg, 60 tbl. na internetovej stránke [www.biome.sk](http://www.biome.sk) do času ich uvedenia do súladu s § 9 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z.; s druhou časťou, šiestym oddielom § 17 ods. 2 výnosu č. 16826/2007-OL; s kapitolou III, článkom 7 ods. 3 nariadenia č. 1169/2011 ako aj s požiadavkami na zdravotné tvrdenia podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Súčasne bol účastník konania vyzvaný, aby sa v stanovenej lehote v súlade s § 33 ods. 2 správneho poriadku vyjadril a predložil dôkazy na podporu svojich tvrdení: doklady praukazujúce, že tvrdenia uvádzané pri označovaní a prezentácii výživových doplnkov tablety na akné ACNE.GO, 60 tbl. a Oxotrin 530 mg, 60 tbl. na internetovej stránke [www.biome.sk](http://www.biome.sk) sú v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006 a sú viazané na zložky nachádzajúce sa v uvedených výrobkoch. Účastník konania túto možnosť nevyužil a k predmetnému sa v stanovenej lehote nevyjadril.

Podľa § 19 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z.z. orgán úradnej kontroly potravín v rámci svojej pôsobnosti na základe zistení pri výkone úradnej kontroly potravín prijme opatrenia podľa osobitného predpisu.

Podľa hlavy VII, kapitoly I, článku 138 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 2017/625, ak sa preukáže nedodržiavanie pravidiel, príslušné orgány prijímú vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby dotknutý prevádzkovateľ napravil nedodržiavanie pravidiel a zabránil ďalšiemu výskytu takéhoto nedodržiavania pravidiel.

Podľa hlavy VII, kapitoly I, článku 138 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) č. 2017/625, príslušné orgány konajúc v súlade s odsekom 1 tohto článku prijímú akékoľvek opatrenie, ktoré považujú za vhodné na zabezpečenie dodržiavania pravidiel uvedených v článku 1 ods. 2, a to vrátane týchto opatrení, ale neobmedzujúc sa len na ne: nariadenie zastavenia všetkých

činností dotknutého prevádzkovateľa alebo časti uvedených činností a v náležitých prípadoch internetových stránok, ktoré prevádzkuje alebo využíva, a to všetko na primerané obdobie.

Z hľadiska zabezpečenia vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov a práva spotrebiteľov na informácie je potrebné, aby spotrebiteľia mohli byť primerane informovaní o potravinách, ktoré konzumujú. S cieľom informovať spotrebiteľov by mali mať potraviny presné a ľahko pochopiteľné označenie. Bez toho, aby boli dotknuté konkrétnejšie ustanovenia potravinového práva, označovanie etiketami, reklama a uvádzanie potravín na trh, vrátane ich tvaru, vzhľadu alebo balenia, použitých obalových materiálov, spôsobu, akým sú propagované a úpravy, v akej sú vystavované a informácií, ktoré sa o nich sprístupňujú prostredníctvom akýchkoľvek médií, nesmú zavádzať spotrebiteľov.

Priemerný spotrebiteľ sa pri nákupe rozhoduje podľa informácií poskytnutých na obale výrobku, resp. podľa informácií uvádzaných pri jeho prezentácii a reklame. Výber zo strany spotrebiteľov môžu ovplyvňovať zdravotné, ekonomické, sociálne a etické hľadiská. Je potrebné zvlášť chrániť spotrebiteľov, ktorých vlastnosti ich robia zraniteľnými voči klamlivým tvrdeniam. Všeobecnou zásadou potravinového práva je poskytnúť spotrebiteľom základ na rozhodovanie o výbere potravín, ktoré konzumujú, na základe informácií a zabrániť akýmkoľvek postupom, ktoré môžu spotrebiteľa viesť do omylu.

Z toho dôvodu sú v platnosti právne predpisy, ktoré zakazujú používanie informácií, ktoré by mohli viesť spotrebiteľa do omylu, najmä pokiaľ ide o charakteristiky, účinky alebo vlastnosti potravín, alebo pripisujú výživovým doplnkom schopnosť prevencie, liečby alebo vyliečenia ľudských chorôb. Uvedené sa uplatňuje aj na reklamu a prezentáciu.

Uvedené opatrenie bolo nariadené účastníkovi konania v záujme zaistenia vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa vo vzťahu k informáciám o potravinách a je v súlade s ustanovením § 19 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z..

### **P o u č e n i e:**

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať odvolanie do 15 dní od jeho doručenia na Regionálny úrad verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave, ktorý rozhodnutie vydal.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa tretej časti Správneho súdneho poriadku po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



Mgr. Eva Fitzová, MPH.  
regionálna hygienička

v zastúpení  
Mgr. Jana Klempová, MPH  
zástupca regionálneho hygienika

### Rozhodnutie dostane:

Nutrigen Laboratories Inc., organizačná zložka  
Grösslingová 4  
811 09 Bratislava – mestská časť Staré Mesto