

REGIONÁLNY ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SO SÍDLOM V KOŠICIACH

Ipeľská 1, 04011 Košice

Číslo spisu

RÚVZKE/OHVBPKV/4202/10173/2024

Košice

22. 08. 2024



Rozhodnutie

Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach

Popis konania / Účastníci konania

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach ako správny orgán (ďalej len „správny orgán“) príslušný podľa ust. § 21 písm. b) a ust. § 23 ods. 2 písm. c) a ods. 6 zákona NR SR č. 152/ 1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov (ďalej len „zák. č. 152/ 1995 Z. z.“) v spojení s ust. § 6 ods. 1 a prílohou č. 1 bod 32 zákona č. 355/ 2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 46 a § 47 zákona č. 71/ 1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) na základe poznatkov z výkonu cieľenej úradnej kontroly predaja výživových doplnkov na diaľku cez e-shop na webovej stránke www.magister.sk zo dňa 10. 04. 2024 a zo dňa 19. 04. 2024 v čase od 09:50 do 11:30 hod. v rámci výkonu cieľenej úradnej kontroly predaja výživových doplnkov v prevádzke "Lekáreň GRAM" na adrese sídla účastníka konania GRAM KOŠICE, s.r.o., Masarykova 17/A, 040 01 Košice, IČO: 36 653 489 takto rozhodol:

Výrok

Účastníkovi konania GRAM KOŠICE, s.r.o., Masarykova 17/A, 040 01 Košice, IČO: 36 653 489 (ďalej len „účastník konania“) sa za správny delikt podľa § 28 ods. 2 písm. k) zák. č. 152/1995 Z. z., ktorého sa ako prevádzkovateľ e-shopu na webovej stránke www.magister.sk dopustil tým, že umiestňoval na trh prostredníctvom predaja na diaľku 4 druhy nevyhovujúcich výživových doplnkov s obsahom aktívnej látky - hormónu melatonín nad 1 mg v 1 tablete a dávke na deň s uvádzaným dávkovaním na ich obale, ktoré nie je pre spotrebiteľov možné zabezpečiť v domácich podmienkach a s presným rozdelením účinnej látky bez analytických váh, čo bolo zistené zamestnancami správneho orgánu dňa 10. 04. 2024 v rámci výkonu cieľenej úradnej kontroly predaja výživových doplnkov na diaľku cez e-shop na webovej stránke www.magister.sk. Ide o nasledovné výživové doplnky:

- Edenpharma Melatonin forte plus 30 tbl. s obsahom melatonínu v jednej dávke na deň 1,5 mg;
- Webber Naturals Melatonin 3 mg 90 tbl. s obsahom melatonínu v jednej dávke na deň 1,5 mg (1/2 tabletky);
- Webber Naturals Melatonin Extra Silný 5 mg 60 tbl. s dávkovaním 1/5 tabletky na deň;
- Webber Naturals Melatonin 10 mg 60 tbl. s postupným uvoľňovaním a s dávkovaním 1/10 tabletky na deň. Zároveň v prevádzke lekárne boli na predaj 3 druhy (celkovo 11 ks) nevyhovujúcich výživových doplnkov s obsahom aktívnej látky - hormónu melatonín nad 1 mg v 1 tablete a dávke na deň s uvádzaným dávkovaním na ich obale, ktoré nie je pre spotrebiteľov možné zabezpečiť v domácich podmienkach a s presným rozdelením účinnej látky bez analytických váh. Ide o tieto výživové doplnky:
 - Webber Naturals Melatonin 3 mg 90 tbl. s dávkovaním na deň 1/3 tabletky - 3 kusy so šaržou LOT951710,
 - Webber Naturals Melatonin Extra Silný 5 mg 60 tbl. s dávkovaním 1/5 tabletky na deň - 3 kusy so šaržou LOT944668,

3. Webber Naturals Melatonin 10 mg FORTE 60 tbl. s postupným uvoľňovaním a s dávkovaním 1/10 tabletky na deň so šaržou LOT951178 - 3kusy, so šaržou LOT944666 - 1 kus a so šaržou LOT940642 - 1 kus, čo bolo zistené zamestnancami správneho orgánu dňa 19. 04. 2024 v čase od 09:50 do 11:30 hod. v rámci výkonu cieľenej úradnej kontroly predaja výživových doplnkov v prevádzke "Lekáreň GRAM" na adrese sídla účastníka konania, čím konal v rozpore s ust. § 6 ods. 3 písm. g) a ods. 4 písm. a) zák. č. 152/1995 Z. z. v spojení s článkom 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (ďalej len nariadenie (ES) č. 178/2002) a prílohou "Zoznam povolených zdravotných tvrdení" k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012 o povolení určitých zdravotných tvrdení o iných potravinách, ako sú tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (ďalej len nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012) ukladá pokuta vo výške 1000 € (slovom tisíc eur).

Pokutu je účastník konania povinný zaplatiť do 30 dní odo dňa právoplatnosti tohto rozhodnutia na účet Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach v Štátnej pokladnici, Radlinského 32, Bratislava 15, č. účtu: IBAN SK83 8180 0000 0070 0013 4537, BIC SPSRSKBAXXX, konštantný symbol 0058, variabilný symbol 42022024.

Odôvodnenie

Dňa 10. 04. 2024 v rámci výkonu cieľenej úradnej kontroly predaja výživových doplnkov na diaľku cez e-shop na webovej stránke www.magister.sk zistili zamestnanci správneho orgánu predaj 4 druhov nevyhovujúcich výživových doplnkov s obsahom aktívnej látky - hormónu melatonín nad 1 mg v 1 tablete a dávke na deň s uvádzaným dávkovaním na ich obale, ktoré nie je pre spotrebiteľov možné zabezpečiť v domácich podmienkach a s presným rozdelením účinnej látky bez analytických váh. Ide o nasledovné výživové doplnky:

1. Edenpharma Melatonin forte plus 30 tbl. s obsahom melatonínu v jednej dávke na deň 1,5 mg;
2. Webber Naturals Melatonin 3 mg 90 tbl. s obsahom melatonínu v jednej dávke na deň 1,5 mg (1/2 tabletky);
3. Webber Naturals Melatonin Extra Silný 5 mg 60 tbl. s dávkovaním 1/5 tabletky na deň;
4. Webber Naturals Melatonin 10 mg 60 tbl. s postupným uvoľňovaním a s dávkovaním 1/10 tabletky na deň.

Následne dňa 19. 04. 2024 v čase od 09:50 do 11:30 hod. v rámci výkonu cieľenej úradnej kontroly potravín bolo zistené, že v prevádzke predmetnej lekárne boli na predaj 3 druhy (celkovo 11 ks) nevyhovujúcich výživových doplnkov s obsahom aktívnej látky - hormónu melatonín nad 1 mg v 1 tablete a dávke na deň s uvádzaným dávkovaním na ich obale, ktoré nie je pre spotrebiteľov možné zabezpečiť v domácich podmienkach a s presným rozdelením účinnej látky bez analytických váh.

Ide o tieto výživové doplnky:

1. Webber Naturals Melatonin 3 mg 90 tbl. s dávkovaním na deň 1/3 tabletky - 3 kusy so šaržou LOT951710,
2. Webber Naturals Melatonin Extra Silný 5 mg 60 tbl. s dávkovaním 1/5 tabletky na deň - 3 kusy so šaržou LOT944668,
3. Webber Naturals Melatonin 10 mg FORTE 60 tbl. s postupným uvoľňovaním a s dávkovaním 1/10 tabletky na deň so šaržou LOT951178 - 3 kusy, so šaržou LOT944666 - 1 kus a so šaržou LOT940642 - 1 kus,

O týchto zisteniach bol vyhotovený aj dôkazový materiál vo forme screenshotov ponúkaných výživových doplnkov v e-shope na webovej stránke www.magister.sk.

Dňa 19. 04. 2024 ešte v rámci výkonu úradnej kontroly potravín boli vyššie uvedené nevyhovujúce výživové doplnky z ponuky webovej stránky odstránené v plnom rozsahu.

V súvislosti s ponukou a umiestňovaním predmetných výživových doplnkov na trh v SR prostredníctvom predaja na diaľku cez predmetný e-shop, ktoré obsahovali v zložení viac ako 1 mg melatonínu v dennej dávke, boli vyššie uvedené zistenia v rozpore s:

- § 6 ods.3 písm. g) zák. 152/1995 Z. z., podľa ktorého prevádzkovateľ, ktorý umiestňuje potraviny na trh, môže umiestňovať na trh výživové doplnky, ak spĺňajú požiadavky podľa tohto zákona a osobitných predpisov,
- § 6 ods.4 písm. a) zák. 152/1995 Z. z., podľa ktorého každý, kto uvádza na trh potraviny alebo výživové doplnky prostredníctvom predaja na diaľku, je povinný ponúkať iba potraviny alebo výživové doplnky, ktoré spĺňajú požiadavky podľa tohto zákona a osobitných predpisov,
- článkom 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 178/2002, podľa ktorého „potraviny“ nezahŕňajú liečivá v súlade so smernicami Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS.

Zároveň podľa prílohy "Zoznam povolených zdravotných tvrdení" nariadenia Komisie (EÚ) č. 432/2012, ktorý obsahuje zdravotné tvrdenia pre potraviny obsahujúce o.i. aj účinnú látku melatonín, je jeho množstvo u potravín povolené v rozmedzí od 0,5 - 1 mg na kvantifikovanú porciu.

Podľa ust. § 28 ods. 2 písm. k) zák. 152/1995 Z. z. – „Orgán úradnej kontroly potravín uloží právnickej osobe alebo fyzickej osobe – podnikateľovi pokutu od 100 eur do 100 000 eur, ak v rozpore s týmto zákonom alebo osobitnými predpismi umiestňuje na trh výživové doplnky, ktoré nespĺňajú požiadavky podľa tohto zákona a osobitných predpisov“.

Na základe zistených skutočností správny orgán listom zo dňa 26. 04. 2024 pod č. RÚVZKE/OHVBKV/4202/8744/2024 oznámil účastníkovi konania začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty podľa § 28 ods. 2 písm. k) zák. č. 152/1995 Z. z. a účastníka konania vyzval, aby sa k podkladom tohto správneho konania v lehote do 7 dní odo dňa doručenia predmetnej výzvy vyjadril. Správny orgán obdržal potvrdenie o doručení a prevzatí výzvy dňa 02. 05. 2024. V zmysle § 33 ods. 2 správneho poriadku mal účastník konania možnosť vyjadriť sa k podkladom rozhodnutia i k spôsobu ich zistenia, prípadne navrhnúť ich doplnenie. Účastník konania podal správne orgánu svoje písomné vyjadrenie v stanovenej lehote, a to dňa 09. 05. 2024.

Vo svojom vyjadrení uviedol, že tovar, ktorý bol predmetom kontroly ponúkal v súlade s rozhodnutím Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Bratislave (ďalej len RÚVZ so sídlom v Bratislave), kde v predmetnej veci v r. 2022 bolo uložené opatrenie na mieste pre spoločnosť Life Group s.r.o., ktorá produkty Webber Naturals na Slovensko dováža a distribuuje, týkajúce sa úpravy informácie spotrebiteľom, pričom RÚVZ so sídlom v Bratislave nespochybnil možnosť delenia jednotlivej dávky v domácich podmienkach tak, aby obsah neprekročil 1 mg účinnej látky a z pohľadu účastníka konania je toto možné dosiahnuť metódou delených práškov, pričom video návod je dostupný na stránke dovozcu. Ďalej uviedol, že tieto výrobky boli v minulosti skontrolované zo strany zamestnancov RÚVZ so sídlom v Bratislave a nijako neobmedzili ich uvedenie na trh, preto účastník konania mal zato, že jeho postup je v súlade s rozhodnutím predmetného RÚVZ. Zároveň účastník konania uviedol, že spoločnosť Life Group doručila uvedený dokument spolu s tovarom, preto považoval tento postup po právnej stránke v poriadku. V súvislosti s ním uvádzanými argumentami účastník konania tvrdí, že predmetné oznámenie o začatí správneho konania je v rozpore s princípom právnej istoty. K výživovému doplnku od výrobcu Edenpharma vo vyjadrení uviedol, že ho nepredáva od r. 2018, avšak pri zmene stavu na "nedostupný" vznikla technická chyba a výrobok si nikto od uvedeného roku neobjednal, a preto o poruche na karte ani nevedel. Taktiež uviedol, že intenzívne sleduje ponuku v prevádzkovanom e-shope a pri predaji produktov s obsahom melatonínu postupoval v dobrej viere, že rozhodnutie RÚVZ so sídlom v Bratislave z 20. 09. 2022 o nápravných opatreniach pri predaji výrobkov Webber Naturals je v súlade s právnymi predpismi.

K argumentom účastníka konania správny orgán uvádza, že RÚVZ so sídlom v Bratislave podľa predloženej prílohy k úradnej kontrole potravín uložil opatrenie na mieste dňa 20. 09. 2022 týkajúce sa zmeny etikety alebo poskytnutia opravných informácií spotrebiteľom, v ktorom nebol vymedzený konkrétny druh a rozsah nápravných opatrení, ale uvedené konkrétne výživové doplnky zn. Webber Naturals a uvedenie ich označenia do súladu s vnútroštátnymi predpismi a predpismi EÚ. Nešlo o žiadne konkrétne vydané rozhodnutie v predmetnej veci ako uvádza účastník konania vo svojom vyjadrení. Bez ohľadu na to, aký rozsah opatrenia bol pri kontrole aplikovaný, nie je možné uvádzaný argument účastníka konania akceptovať, nakoľko takýto neštandardný a nepraktický spôsob dávkovania v domácom prostredí bez analytických váh všeobecne nie je prípustný pri výživových doplnkoch. Naviac video návody nie sú pre každého spotrebiteľa dostupné, takýto spôsob odkazovania na dávkovanie výživového doplnku je diskriminačný pre isté skupiny zákazníkov. Správny orgán vzal do úvahy aktívnu spoluprácu účastníka konania v súvislosti s prijatými opatreniami.

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti správny orgán uložil účastníkovi konania pokutu podľa § 28 ods. 2 písm. k) zák. 152/1995 Z. z., pretože účastník konania preukázateľne konal v rozpore s ustanovením § 6 ods. 3 písm. g), ust. § 6 ods. 4 písm. a) cit. zákona a článku 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 178/2002 pri predaji na diaľku tým, že ako prevádzkovateľ e-shopu na webovej stránke www.magister.sk v súvislosti s predajom výživových doplnkov na diaľku ponúkal na predaj 4 druhy nevyhovujúcich výživových doplnkov s obsahom aktívnej látky - hormónu melatonín nad 1 mg v 1 tablete a dávke na deň s uvádzaným dávkovaním na ich obale, ktoré nie je pre spotrebiteľov možné zabezpečiť v domácich podmienkach a s presným rozdelením účinnej látky bez analytických váh a zároveň v prevádzke lekárne boli na predaj 3 druhy (celkovo 11 ks) nevyhovujúcich výživových doplnkov s obsahom aktívnej látky - hormónu melatonín nad 1 mg v 1 tablete a dávke na deň s uvádzaným dávkovaním na ich obale, ktoré nie je pre spotrebiteľov možné zabezpečiť v domácich podmienkach a s presným rozdelením účinnej látky bez analytických váh. Čo sa týka dávkovania výživových doplnkov uvedenom na e-shope magister.sk, ktoré je v prípade výživového doplnku [webber naturals Melatonin 5 mg](http://webber-naturals.com), dávkovanie: 1/5 tablety pred spánkom denne nechať rozpustiť pod jazykom, [webber naturals Melatonin 10 mg](http://webber-naturals.com), dávkovanie: 1/10 tablety pred spánkom denne nechať rozpustiť pod jazykom, správny orgán uvádza, že bežný spotrebiteľ nemusí mať možnosť v domácom prostredí rozdrviť 1 tabletu (pastilku) na jemný prášok a bez analytických váh ho rozdeliť na 10 rovnakých častí tak, aby v každej časti

bol presne 1 mg účinnej látky melatonínu. Zároveň tento výrobok je vo forme dvojvrstvovej tablety na zabezpečenie konzistentnej absorpcie počas celej noci, to znamená, že tablety je potrebné užívať v celku, aby nebola narušená táto dvojvrstvová ochrana. Odporúčané dávkovanie je: „1/10 tablety pred spánkom denne nechať rozpustiť pod jazykom.“ Ak však bude rozdrvený na jemný prášok, nebude naplnená podstata postupného časového uvoľňovania melatonínu.

Podľa § 28 ods. 10 zák. 152/1995 Z. z. správny orgán pri určení výšky pokuty prihliadal na závažnosť, trvanie, následky protiprávneho konania, minulosť prevádzkovateľa a na to, či ide o opakované protiprávne konanie.

Závažnosť a možné následky protiprávneho konania účastníka konania spočívajú v tom, že v prevádzke boli na predaj 3 druhy (celkovo 11 ks) výživových doplnkov s obsahom aktívnej látky - hormónu melatonín nad 1 mg v 1 tablete a dávke na deň, čo je charakteristické pre lieky s obsahom predmetnej aktívnej látky, ktorá má na ľudský organizmus nie len fyziologický účinok, ale aj farmakologický a metabolický účinok a tým predmetná aktívna látka viac ovplyvňuje reguláciu cirkadiálneho rytmu človeka, čo je úlohou liekov, resp. liečiv, nie výživových doplnkov a zároveň ponúkal 4 druhy takýchto výživových doplnkov prostredníctvom ich predaja na diaľku na webovej stránke www.magister.sk, čo predstavovalo riziko ohrozenia zdravia konzumentov.

Trvanie protiprávneho konania minimálne v dňoch od 10. 04. 2024 do času ukončenia kontroly v lekární dňa 19. 04. 2024. Minulosť prevádzkovateľa - išlo o prvé porušenie povinnosti zo strany účastníka konania.

Správny orgán pri stanovení výšky pokuty, ktorú je možné uložiť až do výšky 100 000 eur, prihliadal aj na to, že účastník konania prijal nápravné opatrenia v súvislosti so stiahnutím predmetných výživových doplnkov z trhu, a to vrátane ich predaja na diaľku a zvýšenia vlastnej internej frekvencie kontrol ponúkaných výživových doplnkov s obsahom melatonínu, ktoré mali zabezpečiť súlad s ust. § 6 ods. 3 písm. g) a ods. 4 písm. a) zák. 152/ 1995 Z. z. a článkom 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 178/2002, aby sa nedostatok v plnom rozsahu odstránil a do budúcnosti neopakoval.

Na základe vyššie uvedených skutočností správny orgán rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia. Pokuta je príjmom štátneho rozpočtu.

Poučenie

Podľa § 53 a § 54 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať do 15 dní odo dňa jeho doručenia odvolanie na Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach na adresu uvedenú v záhlaví rozhodnutia.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa zák. č. 162/2015 Z. z. Správneho súdneho poriadku, a to po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.

MUDr. Jana Kollárová, MPH
regionálna hygienička

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00606723

Doručuje sa

GRAM KOŠICE, s.r.o., Masarykova 17A, 04001 Košice, Slovenská republika