



Číslo: RÚVZMT/OHVBP KV/147/2024

V Martine: 09.02.2024

Rozhodnutie

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Martine (ďalej len „RÚVZ so sídlom v Martine“) ako orgán úradnej kontroly potravín, príslušný podľa § 21 ods. 1 písm. b) v spojení s § 23 ods. 2 písm. c) zákona NR SR č. 152/1995 Z. z. o potravinách v platnom znení (ďalej len „zákon č. 152/1995 Z. z.“), v konaní o uložení pokuty za správny delikt v oblasti úradnej kontroly potravín účastníkovi konania VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., IČO: 36 313 190, Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky, podľa § 23 ods. 6 zákona č. 152/1995 Z. z., v súlade s § 46 a § 47 zákona SNR č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 71/1967 Zb.“) rozhodol

t a k t o :

Účastníkovi konania VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., IČO: 36 313 190, Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky (ďalej len „účastník konania“) sa podľa § 28 ods. 2 písm. o) zákona č. 152/1995 Z. z. ukladá pokuta vo výške 1000,00 eur (slovom jedentisíc eur), za správny delikt zistený pri výkone úradnej kontroly potravín dňa 31.07.2023 v čase od 12,15 hod. do 13,40 hod. v zariadení „VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky“ **pri odbere vzorky** výživového doplnku „*Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami Imunita + šípky, príchuť malina; 42 ks; hmotnosť: 38 g; DS: 09/2024; šarža L11160; výrobca : VITAR, s.r.o., trieda Tomáše Bati 385, 763 02 Zlín, Česká republika, www.vitar.cz; distribútor pre SR: VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky, Slovensko, www.vitar.sk*“, **jej následného laboratórneho vyšetrenia a kontroly označovania** v súlade so zákonom č. 152/1995 Z. z. a osobitnými predpismi upravujúcimi potravinové právo.

Účastník konania **porušil povinnosti** ustanovené zákonom č. 152/1995 Z.z. a osobitnými právnymi predpismi v oblasti potravinového práva týkajúcimi sa pridávania prídavných látok do potravín a ich množstva, a to konkrétne ustanovenia § 3 ods. 3, § 4 ods. 1, § 6 ods. 3 písm. g) a § 12 ods. 1 písm. a) zákona č. 152/1995 Z. z. v spojení s kapitolou I článok 3 ods. 8, článok 17 ods. 1 a kapitolou II oddiel 4 článok 14 ods. 1 a ods. 2 Nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho Parlamentu a Rady z 28.januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje sa Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín v platnom znení (ďalej len „Nariadenie EPaR č. 178/2002“) a s kapitolou II článok 5, článok 10 ods. 2 písm. b), c) a prílohou II časť E – *schválené prídavné látky v potravinách a podmienky ich používania v kategóriách potravín, kategória 17.1. Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách v platnom znení (ďalej len „Nariadenie ES č. 1333/2008“)* **tým, že umiestnil na trh výživový doplnok „Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami Imunita + šípky, príchuť**

malina; 42 ks; hmotnosť: 38 g; DS: 09/2024; šarža L11160; výrobca : VITAR, s.r.o., trieda Tomáše Bati 385, 763 02 Zlín, Česká republika, www.vitar.cz; distribútor pre SR: VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky, Slovensko, www.vitar.sk“, ktorý nespĺňa požiadavky na bezpečnosť potravín, čo bolo zistené laboratórnou analýzou chemických ukazovateľov – prídavných látok vykonanou na Regionálnom úrade verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici (ďalej len „RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici“) – Protokol o skúškach č. 6206/2023 zo dňa 16.08.2023, senzorickými skúškami vykonanými na Regionálnom úrade verejného zdravotníctva so sídlom v Žiline (ďalej len „RÚVZ so sídlom v Žiline“) – Protokol o skúškach potravín č. 7306/2023 zo dňa 08.08.2023 a kontrolou označenia výrobku odobratého dňa 31.07.2023, **nakoľko bolo zistené prekročenie najvyššieho množstva prídavnej látky – aspartámu** pre danú kategóriu a formu výživového doplnku, **čím naplnil všetky znaky skutkovej podstaty správneho deliktu podľa § 28 ods. 2 písm. o) zákona č. 152/1995 Z. z.**, keďže ako právnická osoba umiestňoval na trh potraviny – výživové doplnky, ktoré nie sú bezpečné, **nakoľko bolo zistené prekročenie najvyššieho prípustného množstva prídavných látok.**

Uloženú pokutu je účastník konania **povinný zaplatiť** do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia na účet RÚVZ so sídlom v Martine, č. účtu: **IBAN SK91 8180 0000 0070 0016 6985** v Štátnej pokladnici, variabilný symbol **1472024**, špecifický symbol **022024**.

O d ô v o d n e n i e :

Dňa 31.07.2023 v čase od 12,15 hod. do 13,40 hod. bola odbornými pracovníkmi RÚVZ so sídlom v Martine vykonaná úradná kontrola potravín (ďalej len „ÚKP“) v zmysle zákona č. 152/1995 Z. z. v zariadení „VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky“.

Súčasne bola odobratá vzorka výživového doplnku „**Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami Imunita + šípky, príchuť malina; 42 ks; hmotnosť: 38 g; DS: 09/2024; šarža L11160; výrobca: VITAR, s.r.o., trieda Tomáše Bati 385, 763 02 Zlín, Česká republika, www.vitar.cz; distribútor pre SR: VITAR SLOVAKIA, spol. s r. o., Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky, Slovensko, www.vitar.sk**“ a zaslaná na laboratórne vyšetrenie chemických ukazovateľov – prídavné látky na RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici a dodatočne na RÚVZ so sídlom v Žiline na senzorické skúšky v súlade so zákonom č. 152/1995 Z. z. a ďalšími právnymi predpismi v oblasti potravinového práva.

Následne bola u predmetného výrobku vykonaná kontrola označovania.

Vyššie uvedená ÚKP bola vykonaná na základe národného plánu úradnej kontroly potravín vykonávanej orgánmi verejného zdravotníctva na rok 2023 a na základe doručeného listu z Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom vo Veľkom Krtíši (ďalej len „RÚVZ so sídlom vo Veľkom Krtíši“), ktorý bol doručený na RÚVZ so sídlom v Martine dňa 28.07.2023 a týkal sa nevyhovujúceho výsledku laboratórneho vyšetrenia chemických ukazovateľov – prekročenie najvyššieho množstva sladidla aspartám E 951 vo výživovom doplnku „**Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami Imunita + šípky, príchuť malina**“, **dátum spotreby 11/2024, šarža: 11889, výrobca: VITAR, s.r.o., trieda Tomáše Bati 385, 763 02 Zlín, Česká republika, www.vitar.cz, distribútor pre SR: VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky, Slovensko, www.vitar.sk**“.

Laboratórnou analýzou vykonanou na RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici“ (Protokol o skúškach č. 5598/2023, zo dňa 25.07.2023) bola zistená prítomnosť prídavnej látky - sladidlo – aspartám v množstve **3779 mg/kg**, neistota **±752 mg/kg**.

Dňa 21.08.2023 bol na RÚVZ so sídlom v Martine doručený k vzorke výživového doplnku „**Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami Imunita + šípky, príchuť malina, dátum spotreby 09/2024, šarža: 11160**“, odobratej dňa 31.07.2023 a zaevidovanej v protokole o odbere vzoriek pod interným číslom RÚVZ so sídlom v Martine ako HV/1, Protokol o skúškach č. 6206/2023, zo

dňa 16.08.2023 (RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici) a Protokol o skúškach potravín č. 7306/2023 zo dňa 08.08.2023 (RÚVZ so sídlom v Žiline).

V doručenom protokole o skúškach – chemické ukazovatele bola zistená prítomnosť sladidla E 951 aspartám v množstve - 3775 mg/kg ± 751mg/kg, použitá metóda ŠPP 24, HPLC – DAD.

V doručenom protokole o skúškach potravín – senzorické skúšky bolo o.i. uvedené, cit.: *obsah/vzhľad: Tablety oválneho tvaru svetlo ružovofialovej farby, na povrchu z jednej strany s ozdobným reliéfom; konzistencia: tuhá, po vložení do ústnej dutiny pozvoľne rozpustná. Doba rozpustenia tablety pri cmúľaní od 1'49'' do 3 minút*“, koniec cit; použitá metóda ŠPP 2.1.

Po posúdení vyššie uvedených doručených protokolov o skúškach bolo zistené, že laboratórnou analýzou stanovený obsah sladidla E 951 aspartám - 3775 mg/kg ± 751mg/kg **prekračuje najvyššie množstvo** v zmysle Nariadenia ES č. 1333/2008, kde je v Prílohe II, časť E, pre kategóriu „17.1. Výživové doplnky **odávané v tuhej forme** okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti“ stanovené najvyššie množstvo **2000 mg/kg bez obmedzenia a 5500 mg/kg len pre výživové doplnky v žuvacej forme**.

Vychádzajúc z vyššie uvedeného, z vykonaných senzorických skúšok ako aj z označenia výživového doplnku – názov, dávkovanie, spôsob užívania/konzumácie, zloženie výživového doplnku uvedeného na obale výrobku vyplýva, že ide o **tuhú formu (tabletu) určenú k cmúľaniu/k rozpusteniu v ústach**, a nie o žuvaciu formu.

Na základe zistených skutočností, RÚVZ so sídlom v Martine zaslal listom č. RÚVZMT/OHVBPVKV/2191/5065/2023, zo dňa 07.08.2023 spoločnosti VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o., Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky predvolanie na ústne jednanie vo veci prerokovania zistení týkajúcich sa výrobku „Výživový doplnok so sladidlami ENERGIT Vitamínové tablety Imunita + Šípek, príchuť malina“. Ústne jednanie bolo po vzájomnom akceptovaní zmeny termínu stanovené na deň 20.09.2023.

Dňa **30.08.2023** v čase od 12,30 hod. do 13,40 hod. bola odbornými pracovníkmi RÚVZ so sídlom v Martine vykonaná ÚKP v súlade so zákonom č. 152/1995 Z. z. v zariadení: „VITAR SLOVAKIA, Horná Kružná 5577/52, 038 61 Vrútky“, keďže podľa výsledkov laboratórnych analýz vzorky odobratej na laboratórne vyšetrenie dňa 31.07.2023 bolo tiež zistené prekročenie najvyššieho množstva aspartámu.

Z výkonu ÚKP bola vyhotovená zápisnica č. RÚVZMT/OHVBPVKV/2191/5671/2023, v ktorej sa účastníkovi konania ako distribútorovi výživového doplnku „*Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami Imunita + šípky, príchuť malina, dátum spotreby 09/2024, šarža: 11160*“, uložilo s okamžitou platnosťou (30.08.2023 od 12,30 hod.) podľa § 19 ods. 1 a § 20 ods. 9 zákona č. 152/1995 Z. z. **opatrenie na stiahnutie predmetného výživového doplnku z trhu v zmysle článku 138 ods. 2 písm. g) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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) (ďalej len Nariadenie EP a R č.2017/625“).

V § 28 odsek 14 zákona č. 152/1995 Z. z. je ustanovené, že orgán úradnej kontroly potravín môže popri uložených opatreniach podľa § 19 uložiť aj pokutu podľa odsekov 1 až 4.

Dňa 20.09.2023 sa na RÚVZ so sídlom v Martine uskutočnilo ústne jednanie, na ktorom boli prerokované zistenia z výkonu ÚKP spojené s odberom, laboratórnym vyšetrením a označením

výživového doplnku „Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami Imunita + šípky, príchut' malina; DS: 09/2024; šarža L11160 a DS: 11/2024, šarža: 11889“.

Z ústneho jednania bola vyhotovená zápisnica č. RÚVZMT/OHVBPKV/2191/6214/2023 zo dňa 20.09.2023, k obsahu ktorej sa prítomné osoby vyjadrili nasledovne, cit: „*Souhlasíme s obsahem zápisu z jednání*“, koniec cit. Na ústnom jednaní neboli doložené požadované doklady, nakoľko výrobca uvádza, že obsah sladidla je v súlade s Nariadením ES č. 1333/2008. V prípade tabliet ide o tablety rozpustné v ústach. Tablety sa podľa výrobcu zaraďujú do skupiny žuvacích tabliet, pre ktoré je podľa Nariadenia ES č. 1333/2008 prípustný maximálny limit aspartámu 5500 mg/kg.

Z rokovania vyplynulo účastníkovi konania ako distribútorovi predložiť na RÚVZ so sídlom v Martine vyjadrenie k zisteným a prerokovaným skutočnostiam, predložiť doklady preukazujúce plnenie opatrenia uloženého dňa 30.08.2023 a ďalšie iné doklady/informácie, ktoré by mohli prispieť k objasneniu veci.

Dňa 09.10.2023 (zaevidované dňa 10.10.2023 pod č. 6849/2023) boli na RÚVZ so sídlom v Martine doručené elektronickou poštou (e - mail „vitar@vitar.sk“) od účastníka konania doklady súvisiace s výrobou predmetných výživových doplnkov a ich distribúciou a vyjadrenie, v ktorom sa uvádza, že naďalej trvá dobrovoľné pozastavenie predaja uvádzaného produktu Energit Imunita vo všetkých obchodných smeroch do ukončenia jednania.

Súčasťou vyjadrenia účastníka konania bolo tiež stanovisko materskej spoločnosti VITAR s. r. o., , riaditeľky vývoja, kvality a legislatívy VITAR, s.r.o., Tomáše Bati 385, 763 01 Zlín, ČR (výrobca) k zápisnici č. OHVBPKV/2191/6214/2023 zo dňa 20.09.2023, v ktorom uvádza, že výrobky boli podrobené analýze na obsah prídavných látok a analýzou bolo zistené množstvo aspartámu, ktoré podľa hodnotenia RÚVZ nie je v súlade s Nariadením ES č. 1333/2008. Tiež sa uvádza, že podľa tohto nariadenia sa potraviny radia do jednotlivých kategórií a výrobky účastníka konania sa radia do kategórie 17.1., kde sú pre sladidlo aspartám definované dva maximálne limity. Pre limit 2000 mg/kg nie je definovaná žiadna technologická forma výživového doplnku a pri limite 5500 mg/kg je uvedené pre výživové doplnky v žuvacej forme. Výživové doplnky sú teda podľa tohto nariadenia delené podľa spôsobu užívania na tablety určené na prehĺtanie a na tablety, ktoré sa rozpúšťajú alebo žujú v ústach.

Ďalej sa vo vyjadrení uvádza, že tablety Energit Imunita sú tablety v pevnej forme určené k rozpusteniu v ústach, čo je uvedené na obale výrobku. Rozpustenie tabliet v ústach vytvára rovnaký chuťový vnem ako žuvanie. Z pohľadu účastníka konania nie je rozdiel medzi rozpustením, rozhrýznutím alebo rozžutím tablety v ústach. Ide o rovnaký princíp užívania. Ďalej sa uvádza, že na trhu sú iné výrobky vo forme pevne lisovaných tabliet určené k rozhrýznutiu alebo rozžutiu od iných spoločností a niektoré spoločnosti uvádzajú na obale informáciu „žuvacie tablety“ aj napriek tomu, že sa jedná o pevné tablety rozpustné v ústach. Podľa názoru výrobcu je obsah sladidla aspartám v súlade s Nariadením ES č. 1333/2008; tablety sa radia do skupiny žuvacích tabliet, pre ktoré je podľa tohto nariadenia limit 5550 mg/kg.

Súčasťou vyjadrenia bola o. i. prednáška „Novinky v európskej legislatíve so vzťahom k výživovým doplnkom“. V závere svojho vyjadrenia účastník konania uvádza, že na základe týchto faktov nevidí dôvod k stiahnutiu výrobku z trhu, v prípade pochybností vo výklade právnych predpisov výrobca konzultuje všetko vždy s príslušnými orgánmi. Účastník konania tiež uvádza, že vzhľadom k opakujúcim sa pochybnostiam o vhodnosti aspartámu pre ľudský organizmus prezentovaným v médiách sa výrobca rozhodol, že sladidlo aspartám u výrobku Energit nahradí v budúcnosti iným sladidlom.

Stanovisko RÚVZ so sídlom v Martine k vyjadreniu účastníka konania k zápisnici z ústneho jednania zo dňa 20.09.2023:

Posúdením doručených dokladov bolo zistené, že neboli doručené všetky požadované doklady/podklady a informácie, ktoré vyplynuli z ústneho jednania konaného na RÚVZ so sídlom v Martine dňa 20.09.2023. RÚVZ so sídlom v Martine však pozitívne hodnotí, že účastník konania vykonal nariadené opatrenie týkajúce sa stiahnutia predmetného výživového doplnku z trhu Slovenskej republiky aj napriek tomu, že nevidí dôvod k stiahnutiu výrobku z trhu.

Z predložených podkladov vyplynulo pridávanie sladidla aspartám do predmetného druhu výživového doplnku v takom množstve (s miernymi odchýlkami) ako bolo laboratórne stanovené u vzoriek predmetného výživového doplnku odobratého pracovníkmi RÚVZ so sídlom v Martine ako aj pracovníkmi RÚVZ so sídlom vo Veľkom Krtíši, čo potvrdzuje aj vyjadrenie výrobcu.

Zo zistených skutočností, ich prejednávania a z vyjadrenia účastníka konania vyplýva, že v platných právnych predpisoch je uvedené, že najvyššie prípustné množstvo prídavnej látky – aspartám sa vzťahuje na kategóriu 17.1 Výživové doplnky odovádzané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti “ v množstve **2000 mg/kg bez obmedzenia**.

V množstve **5500 mg/kg** sa vzťahuje na výživové doplnky odovádzané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti, **ale len na výživové doplnky v žuvacej forme. RÚVZ so sídlom v Martine ako orgán úradnej kontroly má za to, že toto však nie je prípad tohto výživového doplnku aj napriek vyššie uvádzanému tvrdeniu výrobcu a odôvodňuje to nasledovne:** Z označenia predmetného výživového doplnku (názov, zloženie, spôsob užívania) vyplýva, že ide o tablety tuhej konzistencie, čo potvrdzujú aj výsledky vykonanej senzorickej analýzy.

Predmetný výživový doplnok nemá na obale informáciu, že ide o žuvaciu tabletu/formu, nemá v zložení žiadnu zložku, ktorá by nasvedčovala tomu, že ide o žuvaciu formu a v spôsobe užívania nie je uvedené užívanie žuvaním. Podľa senzorickeho vyšetrenia ide o tuhú **tabletú s tuhú konzistenciou, ktorá sa po vložení do ústnej dutiny pozvoľne rozpúšťa**, čo zodpovedá spôsobu užívania uvedeného na obale výrobku.

V platných právnych predpisoch je uvedené, že najvyššie prípustné množstvo prídavnej látky vo výživovom doplnku sa vzťahuje na formu, v akej sa konzumuje (nie spôsob užívania), čo v tomto prípade nie je žuvacia forma.

RÚVZ so sídlom v Martine pozitívne hodnotí snahu účastníka konania nahradiť v budúcnosti sladidlo aspartám iným sladidlom a taktiež pozitívne hodnotí, že akékoľvek pochybnosti vo výklade právnych predpisov konzultuje s príslušnými orgánmi. K veci, ktorá je predmetom tohto správneho konania, však účastník konania žiadne odborné vyjadrenia príslušných orgánov nepredložil.

Z vyššie uvedeného vyplýva, že účastník konania porušil nasledovné ustanovenia zákona č. 152/1995 Z. z. a osobitných predpisov upravujúcich potravinové právo:

V § 2 písm. d) zákona č. 152/1995 Z. z. je ustanovené, že **výživovým doplnkom** sa rozumie potravinu 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.

V § 3 ods. 3 zákona č. 152/1995 Z. z. je ustanovené, že požiadavky na bezpečnosť potravín a ich kvalitu, hygienu, požiadavky na zloženie potravín, zložky, ako aj technologické postupy používané pri ich výrobe a požiadavky na balenie jednotlivých potravín, ich skupín alebo všetkých potravín, rozsah a spôsob ich označovania, ich skladovanie, prepravu a inú manipuláciu s nimi, ich umiestňovanie na trh, ako aj zásady na odber vzoriek a metódy ich skúšania a postupy ustanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi vydanými podľa odsekov 1 a 2 je povinný dodržiavať každý, kto potraviny vyrába, manipuluje s nimi a umiestňuje ich na trh.

V § 4 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z. z. je ustanovené, že prevádzkovatelia sú povinní na všetkých stupňoch výroby, spracovania a distribúcie vrátane predaja na diaľku dodržiavať požiadavky upravené týmto zákonom a osobitnými predpismi.

V § 6 ods. 3 písm. g) zákona č. 152/1995 Z. z. je ustanovené, že prevádzkovateľ, ktorý umiestňuje potraviny na trh, môže umiestňovať na trh výživové doplnky, ak spĺňajú požiadavky podľa tohto zákona a osobitných predpisov.

V § 12 ods. 1 písm. a) zákona č. 152/1995 Z. z. je ustanovené, že ten, kto predáva potraviny vrátane predaja na diaľku, zodpovedá za bezpečnosť a kvalitu predávaných potravín.

V Kapitole I, článok 3 odsek 8 Nariadenia EPaR č. 178/2002 je ustanovené, že „umiestnenie na trh“ znamená skladovanie, uchovávanie potravín alebo krmív na účely predaja, vrátane ponúkania na predaj alebo akúkoľvek inú formu prevodu, či už bezplatnú alebo nie a predaj, distribúciu a iné formy prevodu samy o sebe.

V Kapitole I, článok 17 odsek 1 Nariadenia EPaR č. 178/2002 je ustanovené, že prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov vo všetkých stupňoch výroby, spracovania a distribúcie v podnikoch, ktoré riadia, zabezpečia, aby potraviny alebo krmivá spĺňali požiadavky potravinového práva, ktoré sa týkajú ich činností a budú overovať, či sa také požiadavky plnia.

V Kapitole II, oddiel 4, článok 14 odsek 1 Nariadenia EPaR č. 178/2002 je ustanovené, že potraviny sa nesmú umiestňovať na trhu, ak nie sú bezpečné.

V Kapitole II, oddiel 4, článok 14 odsek 7 Nariadenia EPaR č. 178/2002 je ustanovené, že potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, budú sa považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva.

V Kapitole I, článok 3, odsek 2, písm. a) Nariadenie ES č. 1333/2008 je ustanovené, že **prídavná látka v potravinách** je akákoľvek látka, ktorá sa obvykle nekonzumuje ako potravinu ako taká a ktorá sa obvykle nepoužíva ako charakteristická zložka potravín, a to bez ohľadu na to, či má alebo nemá výživovú hodnotu a ktorej zámerné prídanie do potraviny z technologických dôvodov pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní tejto potraviny má alebo sa môže odôvodnene očakávať, že bude mať za následok, že sa sama alebo jej vedľajšie produkty stanú priamo či nepriamo zložkou takejto potraviny.

V Kapitole II, článok 4 odsek 1 Nariadenia ES č. 1333/2008 je ustanovené, že výlučne prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Spoločenstva uvedenom v prílohe II sa môžu uvádzať na trh samostatne a používať v potravinách a to, za podmienok používania uvedených v prílohe II.

V Kapitole II, článok 4 odsek 3 Nariadenia ES č. 1333/2008 je ustanovené, že zoznam prídavných látok v potravinách v prílohe II sa pripravuje na základe kategórií potravín, do ktorých sa tieto látky môžu pridávať.

V Kapitole II, článok 5 Nariadenia ES č. 1333/2008 je ustanovené, že nikto nesmie uvádzať na trh prídavnú látku v potravinách alebo potravinu, v ktorej sa takáto prídavná látka nachádza, ak **použitie prídavnej látky v potravinách nie je v súlade** s týmto nariadením.

V Kapitole II, článok 10, odsek 2, písm. b) Nariadenia ES č. 1333/2008 je ustanovené, že zápis prídavnej látky v potravinách do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III špecifikuje potraviny, **do ktorých sa môže prídavná látka v potravinách pridávať**.

V Kapitole II, článok 10, odsek 2, písm. c) Nariadenia ES č. 1333/2008 je ustanovené, že zápis prídavnej látky v potravinách do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III špecifikuje **podmienky, za ktorých sa môže prídavná látka v potravinách používať**.

V Prílohe II, v časti E, pre kategóriu 17.1 „Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti“ Nariadenia ES č. 1333/2008 je ustanovené najvyššie množstvo prídavnej látky – aspartám - **2000 mg/kg, bez obmedzenia a 5500 mg/kg len výživové doplnky v žuvacej forme**.

Porušením uvedených povinností uložených právnymi predpismi sa účastník konania ako distribútor výživových doplnkov dopustil **správneho deliktu** v oblasti potravinového práva **podľa § 28 ods. 2 písm. o) zákona č. 152/1995 Z. z., nakoľko** umiestňuje na trh potraviny – výživové doplnky, pri ktorých **bolo zistené prekročenie najvyššieho prípustného množstva prídavných látok**, extrakčných činidiel, technologických pomocných látok, aróm a kontaminantov, maximálnych limitov zvyškov prípravkov na ochranu rastlín a zvyškov veterinárnych liečiv a analýzou rizika nebola potvrdená ich bezpečnosť.

Nakoľko účastník konania porušuje povinnosti ustanovené zákonom č. 152/1995 a osobitnými predpismi týkajúcimi sa pridávania prídavných látok do výživových doplnkov a ich množstva, a tým umiestňuje na trh potraviny – výživové doplnky, ktoré nie sú bezpečné (zistené prekročenie najvyššieho prípustného množstva prídavnej látky – sladidla aspartám pre danú kategóriu a formu výrobku), bolo listom RÚVZ so sídlom v Martine č. RÚVZMT/OHVBPKEV/147/220/2024 zo dňa 12.01.2024 účastníkovi konania zaslané, podľa zákona č. 71/1967 Zb. oznámenie o začatí správneho konania, výzva na vyjadrenie sa ku skutočnostiam zisteným pri výkone ÚKP dňa 31.07.2023, spojeného s odberom výživového doplnku, ktorý je predmetom tohto správneho konania a jeho následného laboratórneho vyšetrenia a ku skutočnostiam zisteným kontrolou príslušnej dokumentácie.

List RÚVZ so sídlom v Martine č. RÚVZMT/OHVBPKEV/147/220/2024 zo dňa 12.01.2024, ktorý bol účastníkovi konania zaslaný cez Ústredný portál verejnej správy, si účastník konania prevzal dňa 12.01.2024 (Doručenka; dátum doručenia 12.01.2024 o 12:39).

Dňa 19.01.2024 bolo zo strany účastníka konania doručené na RÚVZ so sídlom v Martine elektronickou poštou (e – mail „vitar@vitar.sk“) vyjadrenie k prijatému dokumentu RÚVZMT/OHVBPKEV/147/220/2024, a to k začatému správne konaniu.

Súčasťou vyjadrenia účastníka konania bolo stanovisko spoločnosti VITAR s.r.o., riaditeľky vývoja, kvality a legislatívy VITAR, s.r.o., Tomáše Bati 385, 763 01 Zlín, ČR (výrobca), v ktorom uvádza, že nesúhlasí so záverom RÚVZ so sídlom v Martine, ktorý sa týkal oznámenia začatia správneho konania vo veci dopustenia sa správneho deliktu podľa § 28 ods. 2 písm. o) zákona č. 152/1995 Z. z., zisteného dňa 31.07.2023 pri výkone ÚKP, pri odbere vzorky výživového doplnku „Vitamínové tablety ENERGIT so sladidlami šípek, príchuť malina 09/2024, šarža L11160“, kedy sa účastník konania dopustil porušenia povinností uložených právnymi predpismi v oblasti potravinového práva, konkrétne prekročením množstva sladidla aspartámu.

Účastník konania, tak ako v predchádzajúcich vyjadreniach, opakovane uvádza, že tablety Energit Imunita + šípek príchuť malinu sú v pevnej forme určené k rozpusteniu v ústach, o čom je na obale uvedená informácia. Množstvo sladidla – aspartám je v súlade s Nariadením ES č. 1333/2008, tablety sú zaradené do skupiny žuvacích tabliet, pre ktoré je určený maximálny limit 5500 mg/kg. Účastník konania vo svojom vyjadrení ďalej uvádza, že konzultoval problematiku definície technologickej formy výživových doplnkov pre určenie maximálnej prípustnej dávky s predsedkyňou predstavenstva európskej asociácie výrobcov výživových doplnkov Food Supplement Europe na webinári Českej a slovenskej asociácie pre špeciálne potraviny dňa 29.11.2023. Podľa jej výkladu bola problematika zaraďovania tabliet určených k rozpusteniu v ústach vo vzťahu k povoleným maximálnym prípustným množstvám sladidiel diskutovaná. Tablety určené k rozpusteniu v ústach boli zaradené ako podskupina ku žuvacím tabletám. Aktuálne je možné množstvo sladidiel posudzovať v súlade s limitmi stanovenými pre kategóriu 17.1 „Výživové doplnky dodávané v tuhej forme...“ konkrétne pre výživové doplnky v žuvacej forme.

Stanovisko RÚVZ so sídlom v Martine k vyjadreniu účastníka konania:

V zaslanom vyjadrení účastník konania nepopiera skutočnosti zistené laboratórnou analýzou predmetnej vzorky, avšak nestotožňuje sa vyhodnotením odobratej vzorky v nadväznosti na zaradenie výživového doplnku vo vzťahu k najvyššiemu množstvu prídavnej látky – sladidla aspartámu.

Účastník konania uvádza, že odobratý výživový doplnok je tableta určená na rozpustenie v ústach, čo je uvedené aj na obale výživového doplnku. Ďalej uvádza, že tieto tablety sú zaradené do skupiny/podskupiny žuvacích tabliet, a preto sa na ne vzťahuje najvyššie množstvo prídavnej látky – aspartám - **5500 mg/kg, ktoré sa vzťahuje len na výživové doplnky v žuvacej forme.**

RÚVZ so sídlom v Martine nespochybňuje označenie výživového doplnku vo vzťahu k jeho užívaniu rozpustením v ústach, avšak označenie výrobku nenaznačuje že ide o žuvaciu formu (nie je uvedené, že ide o žuvacie tablety), v rámci zloženia nie sú vo výživovom doplnku zložky, na základe ktorých by bolo zrejmé, že ide o žuvaciu formu, čo účastník konania nespochybňuje, keďže tableta sa užíva rozpustením v ústach a nie žuvaním.

RÚVZ so sídlom v Martine zaradil odobratú vzorku do kategórie „Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti“, kde je ustanovené najvyššie množstvo prídavnej látky – aspartám - 2000 mg/kg, bez obmedzenia v zmysle Nariadenia Komisie (EÚ) 2018/1497, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o kategóriu potravín 17 a používanie prídavných látok vo výživových doplnkoch (ďalej len „Nariadenie EÚ č. 2018/1497“). Zaradenie odobratého výživového doplnku bolo vykonané v zmysle tohto nariadenia, na základe označenia výživového doplnku, laboratórneho vyšetrenia a sensorického hodnotenia, kde žiadne zistenia nepreukazujú, že sa jedná o žuvaciu formu.

V platných právnych predpisoch nie je uvedené, že najvyššie prípustné množstvo prídavnej látky vo výživovom doplnku sa vzťahuje na mechanizmus účinku, ale vzťahuje sa na formu, v akej sa konzumuje, čo v tomto prípade nie je žuvacia forma.

RÚVZ so sídlom v Martine má za to, že žuvacie tablety sú určené na to, aby sa pred prehĺtnutím rozžuli, čo nie je tento prípad.

K výkladu p. , resp. k doručenej prezentácii/prednáške „Novinky v európskej legislatíve so vzťahom k výživovým doplnkom“ RÚVZ so sídlom v Martine uvádza, že nespochybnuje diskusie v danej oblasti na odbornej medzinárodnej úrovni, avšak účastník konania nepredložil žiadne odborné/vedecké podklady/závery, resp. interpretácie európskych právnych predpisov, ktoré by boli pre toto správne konanie relevantné a potvrdzovali by tvrdenie účastníka konania.

RÚVZ so sídlom v Martine ďalej uvádza, že v európskych právnych predpisoch upravujúcich bezpečnosť potravín a prídavné látky je uvedené, že potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, budú sa považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva; že výlučne prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Spoločenstva sa môžu uvádzať na trh samostatne a požívať v potravinách, a to za uvedených podmienok používania a že nikto nesmie uviesť na trh prídavnú látku v potravinách alebo potravine, v ktorej sa takáto prídavná látka nachádza, ak použitie prídavnej látky v potravinách nie je v súlade s nariadením. Z uvedeného vyplýva, že na výživové doplnky v tuhej forme sa vzťahujú na najvyššie množstvo aspartámu dve hodnoty, a to 2000 mg/kg bez obmedzenia a 5500 mg/kg len na žuvaciu formu. Keďže predmetný výživový doplnok nie je žuvacou formou, vzťahuje sa naň množstvo 2000 mg/kg bez obmedzenia. Laboratórnou analýzou bolo zistené množstvo aspartámu 3775 mg/kg ± 751mg/kg, čo nie je v súlade s Nariadením ES č. 1333/2008 pre prekročenie množstva aspartámu, a preto nie je výživový doplnok bezpečný.

K používaniu sladidiel a hodnoteniu ich množstva vo výživových doplnkoch vo vzťahu ku kategóriám/podkategóriám a stanoveným najvyšším množstvám v zmysle právnych predpisov, RÚVZ so sídlom v Martine uvádza, že Nariadením EÚ č. 2018/1497 došlo k zmene Prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 práve v kategóriách a podkategóriách výživových doplnkov (tuhá/tekutá) a vymedzeniu najvyššieho množstva prídavnej látky. V úvodnej časti, ktorá sa vzťahuje na všetky podkategórie výživových doplnkov je o. i. uvedené, že najvyššie prípustné množstvá plánovaného používania pre sladidlá sa vzťahujú na výživové doplnky v konzumovateľnej forme a nie v stave, v akom sa uvádzajú na trh. V tomto prípade sa výživový doplnok nekonzumuje žutím/rozžutím a prehĺtnutím, ale rozpustením v ústach, t. j. nejde o žuvaciu formu.

RÚVZ so sídlom v Martine tiež uvádza, že pridávanie prídavných látok do potravín/výživových doplnkov je založené na všeobecných podmienkach zaradenia prídavných látok v potravinách do zoznamu Spoločenstva a ich používania, a preto je dôvodné obmedzenie/bližšia špecifikácia pridávania sladidla - aspartám do výživových doplnkov v tuhej forme, v opačnom prípade by používanie prídavných látok v zozname spoločenstva nebolo obmedzené/specifikované.

Na základe uvedeného sa účastníkovi konania ukladá pokuta v sume **1000,00 eur** (slovom jedentisíc eur) za porušenie predpisov v oblasti potravinového práva.

RÚVZ so sídlom v Martine uložil účastníkovi konania pokutu, podľa § 28 ods. 2 písm. o) zákona č. 152/1995 Z. z. vo výške 1000,- eur (slovom jedentisíc eur).

Z formulácie § 28 ods. 2 zákona č. 152/1995 Z. z. je zrejmé, že v prípade zisteného porušenia právnych predpisov orgán úradnej kontroly potravín nedisponuje správnu úvahou, či pokutu uloží, je povinný začať konanie a rozhodnúť o pokute zodpovedajúcej zákonným kritériám.

Za správny delikt podľa výrokovej časti tohto rozhodnutia v zmysle § 28 ods. 2 zákona č. 152/1995 Z. z. príslušný orgán úradnej kontroly potravín uloží právnickej osobe alebo fyzickej osobe – podnikateľovi pokutu od 100 eur do 100 000 eur.

Podľa § 28 ods. 10 zákona č. 152/1995 Z. z. orgán úradnej kontroly potravín pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, trvanie, následky protiprávneho konania, minulosť prevádzkovateľa a na to, či ide o opakované protiprávne konanie. Ak sa prevádzkovateľ dopustí podvodných alebo klamlivých praktík, orgán úradnej kontroly potravín pri určení výšky pokuty prihliada aj na hospodársku výhodu, ktorú mohol prevádzkovateľ protiprávnym konaním získať.

Z hľadiska závažnosti zistené porušenie zákonnej povinnosti bolo vyjadrené výškou pokuty na dolnej hranici sadzby podľa § 28 ods. 2 zákona č. 152/1995 Z. z., pričom správny orgán pri ukladaní výšky pokuty prihliadal aj na konanie účastníka konania pri odstraňovaní daného porušenia povinnosti, ako aj na kroky, ktoré účastník konania plánuje vo veci pridávania prídavných látok – sladidiel do výživových doplnkov vykonať.

Z hľadiska času trvania protiprávneho konania je možné konštatovať dlhodobejšie pretrvávanie skutkového stavu (podľa záznamu o výrobnej šarži bol výrobok s DMT 09/2024, šarža: L 11160 vyrobený dňa 20.03.2023 a ÚKP s odberom vzorky bola vykonaná dňa 31.07.2023).

Z hľadiska následkov protiprávneho konania mohlo dôjsť k takému stavu, ktorý by mohol ohrozovať zdravie ľudí, keďže účastník konania uvádzal na trh výživový doplnok s prekročeným množstvom prídavnej látky – aspartám pre danú formu výživového doplnku, no správny orgán nemá vedomosť, že by k takémuto ohrozeniu zdravia došlo.

Z hľadiska minulosti prevádzkovateľa je možné konštatovať, že voči účastníkovi konania bolo už vedené správne konanie, avšak v inej veci. RÚVZ so sídlom v Martine zohľadnil konanie účastníka konania v minulosti, ako aj konanie v rámci tohto správneho konania, a to: vykonanie nariadených opatrení, snaha o objasnenie zistených skutočností a možností riešenia.

Z hľadiska opakovania protiprávneho konania ide u účastníka konania o ďalšie porušenie právnych predpisov, avšak z uvádzaných vyjadrení a predložených podkladov nevyplýva, že ide o úmyselné porušenie právnych predpisov.

RÚVZ so sídlom v Martine má za to, že v uvádzaných súvislostiach uložená sankcia spĺňa predpokladaný sankčný, no najmä preventívny a represívny účel a RÚVZ so sídlom v Martine výšku uloženej pokuty za správny delikt podľa ustanovení zákona č. 152/1995 Z. z., citovaný vo výrokovej časti tohto rozhodnutia, považuje za primeranú a opodstatnenú.

Správny orgán vzhľadom na zistené okolnosti dospel k záveru, že výška pokuty bola stanovená na dolnej hranici sadzby tak, aby sa účastník konania do budúcnosti vyvaroval porušeniu zákonných povinností, a je primeraná vo vzťahu k zisteným porušeniam právnych predpisov a je príjmom štátneho rozpočtu.

Ak do jedného roka odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty dôjde k opätovnému porušeniu tých istých povinností, za ktoré bola pokuta uložená podľa odsekov

1 až 3, orgán úradnej kontroly potravín uloží pokutu až do dvojnásobku výšky súm uvedených v odsekoch 1 až 3.

Na základe uvedených skutočností v záujme bezpečnosti potravín a ochrany verejného zdravia bolo potrebné rozhodnúť tak, ako sa uvádza vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie :

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podľa §§ 53 a 54 správneho poriadku podať odvolanie do 15 dní, odo dňa jeho oznámenia, na Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Martine, Ul. Kuzmányho č. 27, 036 80 Martin.

Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom, podľa Správneho súdneho poriadku – zákon č. 162/2015 Z.z., ak nadobudlo právoplatnosť po vyčerpaní riadneho opravného prostriedku a to odvolania podľa zákona č. 71/1967 Zb.

Doručí sa do vlastných rúk :

VITAR SLOVAKIA, spol. s r.o.

Horná Kružná 5577/52

038 61 Vrútky

MUDr., Mgr. Tatiana Červeňová, MPH, MHA
regionálny hygienik
RÚVZ so sídlom v Martine