

# ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

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



<b>GALVEX, spol. s r.o.</b> Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica	
Dátum: <b>27-05-2013</b>	
Podacie číslo:	Číslo spisu: <i>146/2013</i>
Prílohy/listy: <i>0/2</i>	Vybavuje: <i>M, K</i>

Bratislava, 16. 5. 2013  
Číslo: OHVBP KV/3146/2013/Kr

## Rozhodnutie

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 GALVEX, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica (ďalej len „GALVEX, spol. s r.o.“), IČO: 36 049 506, zastúpenej PharmDr. Lubomírom Kamasom, Tajovského 9, Banská Bystrica, zo dňa 14. 3. 2013, doručenom Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15. 3. 2013, 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. **v y h o v e l** návrhu GALVEX, spol. s r.o. zo dňa 14. 3. 2013, doručenom Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15. 3. 2013 a **s ú h l a s í** s umiestňovaním výživového doplnku

- **Rybí olej 200 g,**

**od výrobcu GALVEX, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, na trh v Slovenskej republike.**

### Odôvodnenie

GALVEX, spol. s r.o. podaním zo dňa 14. 3. 2013, doručeným Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15. 3. 2013 a jeho doplnením zo dňa 14. 5. 2013, doručeným Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15. 5. 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 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 zodpovedný za zdravotnú neškodnosť výživových doplnkov, ktoré umiestňujete na trhu 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 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 § 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:

**GALVEX, spol. s r.o.**

**Jegorovova 37**

**974 01 Banská Bystrica**



*v.z.*  
*Katarina Kromerova*  
prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH  
hlavný hygienik Slovenskej republiky

Bankové spojenie: 7000135898/8180  
IČO: 00607 223  
DIČ: 2020878090

Tel.: 00421 2 49 28 4427  
Fax: 00421 2 44 37 26 41

e-mail: [katarina.kromerova@uvzs.sk](mailto:katarina.kromerova@uvzs.sk)  
internet: [www.uvzs.sk](http://www.uvzs.sk)