

**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

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



Toto rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť dňa: 5.11.2015  
a vykonateľnosť dňa: ..... 5.11.2015  
V Bratislave dňa: ..... 5.11.2015  
Podpis: .....

Číslo: OHVBPKV/7460/2015/Ht  
Bratislava, 30. 10. 2015

**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 BIOCOL PHARMA a. s., Tomkova 180/11, 500 03 Hradec Králové, Česká republika, IČO: 032 37 958, zastúpenej: pán Patrik Pavel, Gočárova třída 1228/39, Pražské Předměstí, 500 02 Hradec Králové, Česká republika (ďalej len „BIOCOL PHARMA a. s.“), zo dňa 24. 8. 2015 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. **vyhov**el návrhu BIOCOL PHARMA a. s. zo dňa 24. 8. 2015 a **súhlasí** s umiestňovaním výživových doplnkov

- **Penoxal 50 mg, kapsuly,**
- **Penoxal 100 mg, kapsuly,**

**od výrobcu BIOCOL PHARMA a. s., Tomkova 180/11, 500 03 Hradec Králové, Česká republika, IČO: 032 37 958, na trh v Slovenskej republike.**

**Odôvodnenie**

BIOCOL PHARMA a. s., podaním zo dňa 24. 8. 2015 a jeho doplnením dňa 20. 10. 2015 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 (Česká republika), 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 zodpovední 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 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 § 17 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.“

Žiadateľ zaplatil správny poplatok dňa 31. 8. 2015 Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky na účet Poštovej banky. Výpis číslo: 92.

#### **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:  
**BIOCOL PHARMA a. s.**  
**Tomkova 180/11**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Česká republika**



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