

ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

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

Číslo: OLP/779/2018
Bratislava: 13.03.2018

ROZHODNUTIE

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 5 ods. 4 písm. i) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“) preskúmal odvolanie účastníka konania SD30 s.r.o., Moldavská cesta 8/A, Košice, IČO: 46 070 745 zo dňa 06.12.2017 proti rozhodnutiu Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Humennom (ďalej len „Regionálny úrad verejného zdravotníctva Humenné“) č.: 17/01505-3 zo dňa 01.12.2017 a podľa § 59 ods. 2 a § 46 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 :

Rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Humenné č. 17/01505-3 zo dňa 01.12.2017 sa podľa § 59 ods. 2 správneho poriadku **p o t v r d z u j e** a odvolanie účastníka konania SD30 s.r.o., Moldavská cesta 8/A, Košice, IČO: 46 070 745 sa **z a m i e t a**.

O d ô v o d n e n i e

Regionálny úrad verejného zdravotníctva Humenné vydal dňa 01.12.2017 pod č. 17/01505-3 rozhodnutie, v ktorom rozhodol, že účastník konania SD30 s.r.o., Moldavská cesta 8/A, Košice, IČO: 46 070 745 (ďalej len „SD30 s.r.o.“ alebo „účastník konania“) sa dopustil správneho deliktu podľa:

- § 28 ods. 2 písm. f) zák. č. 152/1995 Z.z. , podľa ktorého orgán úradnej kontroly potravín uloží právnickej osobe alebo fyzickej osobe – podnikateľovi pokutu, ak v rozpore s týmto zákonom alebo osobitnými predpismi, vyrába, balí alebo umiestňuje na trh potraviny nesprávne označené alebo neoznačené,
- § 28 ods. 2 písm. h) zák. č. 152/1995 Z.z., podľa ktorého orgán úradnej kontroly potravín uloží právnickej osobe alebo fyzickej osobe podnikateľovi pokutu, ak v rozpore so zák. č. 152/1995 Z.z. alebo osobitnými predpismi vyrába alebo umiestňuje na trh potraviny klamlivo označené alebo ich ponúka na spotrebu klamlivým spôsobom,

tým, že účastník konania ako prevádzkovateľ predmetnej lekárne predával, čiže umiestňoval na trh:

1. potravinu – výživový doplnok, ktorý bol nesprávne označený, pretože v jeho označení na obale v zozname zložiek neboli látky spôsobujúce alergie zdôraznené prostredníctvom sadzby (napr. prostredníctvom písma, štýlu alebo farby pozadia), ktorá by ich jasne odlišila od zvyšnej časti zoznamu zložiek, konkrétne šlo o výživový doplnok PROBIO – FIX, výživový doplnok, označenie výrobnej dávky: 2016078, minimálna trvanlivosť do: 29.12.2018, počet predávaných ks: 2, distribútor: SD&PHARMA SK s.r.o., Farebná 30, Bratislava, kde v označení na obale neboli zdôraznené látky spôsobujúce alergie, a to odstredené sušené mlieko,
2. klamlivo označenú potravinu – výživový doplnok, pretože jej boli prisúdené také vlastnosti alebo účinky, ktoré jej z hľadiska uvedeného zloženia a obsahu významného množstva nutričných látok neprislúchali, konkrétne šlo o výživový doplnok FYTO SOJA FORTE – výživový doplnok priaznivo ovplyvňujúci hormonálnu rovnováhu, označenie výrobnej dávky: 2564516, minimálna trvanlivosť do: august 2018, počet predávaných ks: 1, distribútor pre SK: LV DISTRIBUTION s.r.o., Martinengova 18, Bratislava; kde v označení na obale bolo uvedené: „Rastlinný koncentrát získaný extrakciou geneticky neupravovanej sóje prispievajúci k udržaniu hormonálnej rovnováhy počas menopauzy, IZOFLAVONY ZO SOJE 100% rastlinný extrakt. Alternatíva pre ženy, ktoré si hormonálnu terapiu neprajú, alebo je taká liečba u nich kontraindikáciou“; uvedené tvrdenia boli na obale predmetného výživového doplnku uvedené aj napriek tomu, že sa tieto tvrdenia v nariadení komisie (EÚ) č. 432/2012 z 16. mája 2012 o povolení určitých zdravotných tvrdení o iných potravinách v platnom znení (ďalej len nariadenie (EÚ) č. 432/2012) a v aktuálnom registri schválených výživových a zdravotných tvrdení vydanom EFSA pre látku (izoflavóny zo sóje) deklarovanú ako účinnú látku v zložení predmetného výživového doplnku nenachádzajú; tým že uvedené tvrdenia boli uvedené v označení na obale predmetného výživového doplnku, spotrebiteľ bol jednoznačne uvedený do omylu.

čo bolo zistené v rámci úradnej kontroly potravín vykonanej dňa 13.09.2017 o 08.30 hod. v predmetnej lekární Dr. MAX, Strojárska 104, Snina, a kontroly označovania potravín z vykonanej fotodokumentácie predmetných výživových doplnkov, čím porušil povinnosť, pre bod 1 stanovenú v:

- § 4 ods. 1 zák. č. 152/1995 Z.z., podľa ktorého prevádzkovatelia sú povinní na všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie vrátane predaja na diaľku dodržiavať požiadavky upravené týmto zákonom a osobitnými predpismi,
- § 3 ods. 3 zák. č. 152/1995 Z.z., podľa ktorého 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 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,
- § 9 ods. 1 zák. č. 152/1995 Z.z., podľa ktorého ten, kto vyrába potraviny, manipuluje s nimi alebo ich umiestňuje na trh, je povinný ich označiť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka údajmi podľa osobitného predpisu,
- článkom 12 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a rady č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom v platnom znení (ďalej len nariadenie (EP) č. 1169/2011), podľa ktorého

povinné informácie o potravinách musia byť v súlade s týmto nariadením v prípade všetkých potravín k dispozícii a ľahko prístupné,

- článkom 7 ods. 2 nariadenia (EP) č. 1169/2011, podľa ktorého informácie o potravinách musia byť presné, jasné a ľahko zrozumiteľné pre spotrebiteľa,
- článkom 21 ods. 1 písm. a) a b) nariadenia (EP) č. 1169/2011, podľa ktorého bez toho, aby boli dotknuté pravidlá prijaté podľa článku 44 ods. 2, údaje uvedené v článku 9 ods. 1 písm. c) spĺňajú tieto požiadavky a) uvádzajú sa v zozname zložiek v súlade s pravidlami ustanovenými v článku 18 ods. 1 s presným odkazom na názov látky alebo výrobku, ktoré sa uvádzajú v prílohe II a názov látky alebo výrobku zo zoznamu v prílohe II a zdôrazní prostredníctvom sadzby, ktorá ich jasne odliší od zvyšnej časti zoznamu zložiek, napríklad prostredníctvom písma, štýlu alebo farby pozadia,

pre bod 2 stanovenú v už citovanom:

- § 4 ods. 1 zák. č. 152/1995 Z.z.,
- § 3 ods. 3 zák. č. 152/1995 Z.z.,
- § 6 ods. 5 písm. b) zák. č. 152/1995 Z.z., podľa ktorého na trh je zakázané umiestňovať potraviny klamlivo označené alebo ponúkané na spotrebu klamlivým spôsobom,
- § 6 ods. 6 zák. č. 152/1995 Z.z., podľa ktorého klamlivým spôsobom ponúkajú potravín na spotrebu je ústna alebo písomná informácia o potravinách oznamovaná predávajúcim spotrebiteľovi, ktorá je nepravdivá, zavádzajúca alebo skresľujúca,
- § 6 ods. 3 písm. d) zák. č. 152/1995 Z.z., podľa ktorého prevádzkovateľ, ktorý umiestňuje potraviny na trh, môže umiestňovať na trh potraviny s výživovým tvrdením a zdravotným tvrdením podľa osobitného predpisu,
- § 17 ods. 2 výnosu MP SR a MZ SR z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca požiadavky na potraviny v znení neskorších predpisov (ďalej len výnos MP SR a MZ SR 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,
- Kapitoulou II článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách v platnom znení (ďalej len nariadenie EP a Rady (ES) č. 1924/2006), podľa ktorého výživové a zdravotné tvrdenia sa môžu používať na označení, pri prezentácii a v reklame potravín umiestnených na trhu v Spoločenstve len vtedy, ak sú v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia. Bez toho, aby boli dotknuté smernice 2000/13/ES a 84/450/EHS, používanie výživových a zdravotných tvrdení nesmie byť nepravdivé, nejednoznačné alebo klamlivé,
- kapitolou II článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia EP a Rady (ES) č. 1924/2006, podľa ktorého používanie výživových a zdravotných tvrdení sa povoľuje, len ak sú splnené tieto podmienky: preukázalo sa, že prítomnosť, neprítomnosť alebo znížený obsah živiny alebo inej látky v potravinách alebo kategórii potravín, na ktorú sa tvrdenie vzťahuje, má pozitívny výživový alebo fyziologický účinok potvrdený všeobecne uznávanými vedeckými dôkazmi,

- kapitolou IV článku 10 ods. 1 nariadenia EP a Rady (ES) č. 1924/2006, podľa ktorého zdravotné tvrdenia sú povolené en vtedy, ak sú v súlade so všetkými požiadavkami uvedenými v kapitole II a osobitnými požiadavkami uvedenými v tejto kapitole a sú povolené v súlade s týmto nariadením a zahrnuté do zoznamov povolených tvrdení ustanovených v článkoch 13 a 14,
- článkom 1 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 432/2012, podľa ktorého zoznam zdravotných tvrdení, ktoré možno uvádzať na potravinách podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006, je uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu,
- článkom 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 432/2012, podľa ktorého zdravotné tvrdenia uvedené v odseku 1 možno uvádzať na potravinách v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe,
- článkom 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EP) č. 1169/2011, podľa ktorého informácie o potravinách nesmú uvádzať do omylu pripisovaním takých účinkov alebo vlastností potravinu, aké nemá,

za čo mu uložil podľa § 28 ods. 2 písm. f) a písm. h) zák. č. 152/1995 Z.z. pokutu vo výške 300,- Eur (slovom: tristo eur).

Regionálny úrad verejného zdravotníctva Humenné v odôvodnení svojho napadnutého rozhodnutia č.: 17/01505-3 zo dňa 01.12.2017 ďalej okrem iného uviedol, že:

Na základe zistených nedostatkov bolo začaté správne konanie, o čom bol účastník konania upovedomený listom č. 17/01505 zo dňa 03.11.2017. Účastník konania upovedomenie o začatí správneho konania prevzal dňa 06.11.2017. K začatému správne konaniu sa v stanovenom termíne písomne vyjadril listom zo dňa 13.11.2017. Účastník konania v liste uviedol, že:

- *„prosí správny orgán, aby pri rozhodovaní zohľadnil fakt, že v zložení predmetného výživového doplnku sa mlieko prakticky nenachádza. Výrobca ho uvádza nad rámec svojich povinností a pokiaľ sa jedná o dobrovoľne uvádzaný údaj, nemožno naň aplikovať povinnosti týkajúce sa označenia (iba) povinne uvádzaných zložiek potravín. Napriek tomu, že tieto povinnosti sa na technologické pomocné látky, ktoré nie sú zložkou samotného výživového doplnku, výrobca obal proaktívne upravil v zmysle prílohy č. 2 tohto vyjadrenia“*,

K tomuto tvrdeniu účastníka konania je potrebné uviesť, že ak sa pri výrobe v potravinu použila zložka „sušené odstredené mlieko“, príp. technologicky pomocná látka, na výrobu ktorej bola použitá zložka „sušené odstredené mlieko“, je povinnosťou to v zložení potraviny uviesť. V danom prípade neprichádza do úvahy možnosť „že v zložení predmetného výživového doplnku sa mlieko prakticky nenachádza“. Buď táto zložka bola, alebo nebola použitá pri výrobe predmetného výživového doplnku. Navyše sa pripomína, že „sušené odstredené mlieko“, patrí medzi látky spôsobujúce alergie alebo neznášanlivosť, ktoré musia byť v zložení v zozname zložiek zdôraznené prostredníctvom sadzby (napr. prostredníctvom písma, štýlu alebo farby pozadia), ktorá by ich jasne odlišila od zvyšnej časti zoznamu zložiek. To však nebolo dodržané, pretože „sušené odstredené mlieko“ bolo v označení na predmetnom výživovom doplnku uvedené ako zložka kultivačného média a nebola jasne odlišená, napr. prostredníctvom písma, štýlu alebo farby pozadia od zvyšnej časti zoznamu zložiek. V súvislosti s vyjadrením účastníka konania, že na technologicky pomocnú látku „nemožno aplikovať povinnosti týkajúce sa označenia (iba) povinne uvádzaných zložiek potravín“, správny orgán poukazuje na:

- kapitolu IV oddiel článok 9 ods. 1 písm. c) nariadenia (EP) č. 1169/2011, podľa ktorej v súlade s článkami 10 až 35 a okrem výnimiek obsiahnutých v tejto kapitole, je povinné uvádzať akúkoľvek zložku alebo technologickú pomocnú látku uvedenú v prílohe II alebo

akúkoľvek zložku alebo technologickú pomocnú látku odvodenú z látky alebo výrobku uvedeného v prílohe II, ktorá spôsobuje alergie alebo neznášanlivosť a ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave potraviny, pričom sa nachádza aj v konečnom výrobku, aj keď v pozmenenom stave a

- kapitolu IV oddiel 1 článok 21 ods. 1 nariadenia (EP) č. 1169/2011 veta predposledná, podľa ktorej, ak viaceré zložky alebo technologické pomocné látky potraviny pochádzajú z jedinej látky alebo výrobku, ktoré sa uvádzajú v prílohe II, na označení to musí byť jasne uvedené pre každú dotknutú zložku alebo technologickú pomocnú látku.

To znamená, že v prípade, ak technologicky pomocná látka obsahuje látky spôsobujúce alergie (čo v predmetnom prípade bolo „sušené odstredené mlieko“), je povinné ich v zložení v zozname zložiek zdôrazniť prostredníctvom sadzby (napr. prostredníctvom písma, štýlu alebo farby pozadia), ktorá by ich jasne odlišila od zvyšnej časti zoznamu zložiek. Pre úplnosť správny orgán poznamenáva, že zoznam zložiek nemusí obsahovať látky, ktoré nie sú prídavnými látkami v potravinách, ale používajú sa rovnako a na rovnaký účel ako technologické pomocné látky a nachádzajú sa v konečnom výrobku, aj keď v pozmenenej forme, avšak len v prípade, ak nejde o látky spôsobujúce alergie (kapitola IV oddiel 1 článok 20 nariadenia (EP) č. 1169/2011),

- „vo vzťahu k výživovému doplnku *FYTOSAJA FORTE* prosí o zohľadnenie skutočnosti, že reálne nie je v schopnostiach predávajúceho zabezpečiť kontrolu každého jedného výrobku, ktorý je v portfóliu lekárne, nakoľko sa jedná o tisíce produktov. V tomto smere považuje legislatívu a nastavenie kontroly dodržiavania predmetných povinností za neefektívne a neekonomické, nakoľko pokiaľ štát kontroluje predávajúceho vo vzťahu k tvrdeniu nachádzajúcemu sa na obale výrobku, dosiahne nápravu maximálne u tohto jedného subjektu. Naproti tomu, aby sa kontrola realizovala priamo u distribútora, prípadne podľa okolností u výrobcu, len vtedy by bolo možné dosiahnuť reálny výsledok a nápravu v účinnom meradle. Za týchto okolností, keď sa kontrola a sankcia ukladá predávajúcemu, kontrola sa miňa vo vzťahu k pacientom reálnemu účinku a je neefektívna do takej miery, že je na mieste aj pochybovať o ústavnosti takejto právnej úpravy a jej uplatňovania v praxi zo strany kontrolných orgánov“.

Správny orgán opakovane poukazuje na § 4 ods. 1 zák. č. 152/1995 Z.z. a § 9 ods. 1 zák. č. 152/1995 Z.z.. V zmysle uvedeného sú prevádzkovatelia (teda aj účastník konania) povinní na všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie vrátane predaja na diaľku dodržiavať požiadavky (teda požiadavky na označovanie výživových doplnkov) upravené týmto zákonom a osobitnými predpismi. Teda, že výživové doplnky, aj v prípade keď „sa jedná o tisíce produktov“, je možné umiestňovať na trh v SR len vtedy, ak spĺňajú všetky požiadavky, teda aj požiadavky na ich označovanie ustanovené v súčasne platnej legislatíve. Preto bol v danom prípade účastník konania jednoznačne povinný vykonať (od prevzatia potravín od dodávateľa, distribútora, až po ich predaj konečnému spotrebiteľovi) analýzu rizika, vhodné opatrenia a výber vhodných možností prevencie a kontroly, ešte pred tým ako začal predmetnú nesprávne označenú potravinu (výživový doplnok) umiestňovať na trh. Tým, že účastník konania si túto povinnosť nesplnil a umiestňoval na trh v SR výživový doplnok nesprávne označený, teda ktorý nespĺňal požiadavky na ich označovanie, konal jednoznačne protiprávne. Z uvedeného dôvodu správny orgán po zistení nedostatku musel postupovať v zmysle platnej legislatívy.

- „spoločnosť samozrejme predmetný výživový doplnok stiahla z predaja, avšak nemá dosah na konanie distribútora a tvrdenie sa nachádza priamo na obale jeho výrobku, ktorý je v ponuke u predávajúcich“, domnieva sa, že pri rozhodovaní o výške pokuty je potrebné zohľadniť minimálny dosah na pacienta z pohľadu toho, že sa jedná o predaj len u jedného predajcu, pritom distribútor výrobok predáva plošne na celom území Slovenskej republiky, čo však nemožno pričítať na ťarchu predávajúceho, ale práve distribútora“.

Okolnosť, že účastník konania „predmetný výživový doplnok stiahol z predaja“, nezbujuje účastníka konania zodpovednosti za jeho protiprávne konanie zistené v čase úradnej kontroly potravín. Preto je nutné dodať, že ak sa zistí nedostatok, ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku koná v rozpore so zák. č. 152/1995 Z.z., a osobitnými predpismi je orgán úradnej kontroly potravín povinný uložiť prevádzkovateľovi pokutu. Správny orgán pripomína, že pri stanovení výšky pokuty zohľadnil skutočnosť, že protiprávne konanie u účastníka konania malo „minimálny dosah na pacienta a to, že účastník konania „predmetný výživový doplnok stiahol z predaja“ a účastníkovi konania uložil pokutu jednoznačne na spodnej hranici. Je potrebné zdôrazniť, že je nesporné, že účastník konania, tým, že v čase kontroly predával čiže umiestňoval na trh nesprávne označené a klamlivo označené potraviny – výživové doplnky, konal v rozpore so zák. č. 152/1995 Z.z. a osobitnými predpismi.

Orgán úradnej kontroly pri určení výšky pokuty vzal do úvahy okolnosť, že nedostatok, uvedený v tomto rozhodnutí v bode 1 bol zistený u účastníka konania po prvýkrát. Avšak nedostatok uvedený v tomto rozhodnutí v bode 2 (umiestňovanie na trh klamlivo označenej potraviny – výživového doplnku) bol zistený u účastníka konania po druhýkrát. Prvýkrát bol zistený u účastníka konania v rámci výkonu úradnej kontroly potravín zameranej na odber vzoriek potravín a označovania potravín vykonanej v predmetnej lekárni dňa 02.09.2014. Vtedy bola účastníkovi konania uložená pokuta v správnom konaní vo výške 150,- Eur.

Protiprávne konanie u účastníka konania trvalo od dňa dodania predmetných nesprávne a klamlivo označených potravín do predmetnej lekárne do času zistenia nedostatku v rámci úradnej kontroly potravín dňa 13.09.2017. Teda v prípade, ak boli predmetné výživové doplnky dodané do predmetnej lekárne dňa 13.09.2017, protiprávne konanie trvalo u účastníka konania minimálne 1 deň.

Ide o závažné nedostatky, pretože išlo o potraviny označené ako výživové doplnky. Teda šlo o potraviny určené pre rizikovú skupinu ľudí (chorých a oslabených ľudí), ktorí sú náchylnejší na vznik rôznych zdravotných ťažkostí (celkovú slabosť organizmu, zvýšený pohyb čriev, zvracanie, hnačka) a alergických reakcií. Správny orgán opakovane zdôrazňuje, že prvotným významom označovania potravín je nutnosť poskytovať spotrebiteľovi dostatok informácií, ktoré musia pravdivo prezentovať vlastnosti potraviny vrátane veľkosti, tvaru, vzhľadu, použitého obalového materiálu, zloženia, trvanlivosti, obsahu, pôvodu, spôsobu výroby a prínosu pre výživu a zdravie spotrebiteľa. Tieto všetky informácie nesmú byť nesprávne a zároveň nesmú byť klamlivé. Je to hlavne z toho dôvodu, aby sa spotrebiteľ mohol rozhodnúť pre výrobky podľa vlastnej potreby zo zdravotných alebo iných dôvodov.

Tým, že na potravine – na výživovom doplnku v označení na obale v zozname zložiek neboli látky spôsobujúce alergie zdôraznené prostredníctvom sadzby (napr. prostredníctvom písma, štýlu a farby pozadia), ktorá by ich jasne odlišila od zvyšnej časti zoznamu zložiek (nedostatok uvedený v tomto rozhodnutí v bode 1), účastník konania ohrozil zdravie spotrebiteľov. A to hlavne spotrebiteľov alergických na zložku („sušené odstredené mlieko“), ktorá mohla u nich spôsobiť alergickú reakciu/neznášanlivosť. V takomto prípade mohli vzniknúť u spotrebiteľov rôzne alergické reakcie, a to rôzne kožné zmeny (svrbenie kože, drobné vyrážky), opuch tváre, pier a sliznice dutiny ústnej, poruchy trávenia (bolesti brucha, zvýšený pohyb čriev, zvracanie, hnačka). V neposlednom rade mohla u spotrebiteľov vzniknúť anafylaktická reakcia (najzávažnejší celkový prejav alergie), ktorá sa môže objaviť u spotrebiteľov v priebehu niekoľko sekúnd až minút po požití potravy. Bez rýchlej lekárskej pomoci môže byť konzument ohrozený na živote. Preto je veľmi dôležité, aby všetky údaje, ktoré sa uvádzajú v označení potravín boli zreteľné a pre spotrebiteľa za obvyklých podmienok ľahko čitateľné a jasne zrozumiteľné. Opakovane sa poukazuje na to, že závažnosť tohto protiprávneho konania bola o to vyššia, že potraviny, na ktorých neboli

zvýraznené látky spôsobujúce alergie, boli určené pre rizikovú skupinu ľudí (chorých a oslabených ľudí).

Fakt, že účastník konania umiestňoval na trh klamlivo označenú potravinu FYTO SOJA FORTE – výživový doplnok priaznivo ovplyvňujúci hormonálnu rovnováhu (nedostatok uvedený v tomto rozhodnutí v bode 2), mal za následok to, že spotrebiteľ mohol byť uvedený do omylu. A to preto, že spotrebiteľ mohol konzumovať predmetný výživový doplnok s vedomím, že má uvedené schopnosti („prispievajúci k udržaniu hormonálnej rovnováhy počas menopauzy, alternatíva pre ženy, ktoré si hormonálnu terapiu neprajú, alebo je taká liečba u nich kontraindikáciou“), pričom predmetnému výživovému doplnku tieto vlastnosti alebo účinky vôbec neprislúchali (pretože sa uvedené tvrdenia v nariadení (EÚ) č. 432/2012 a v aktuálnom registri schválených výživových a zdravotných tvrdení vydanom EFSA pre látku – izoflavóny zo sóje, deklarovanú ako účinnú látku v zložení predmetného výživového doplnku nenachádzajú). Pre úplnosť sa žiada zdôrazniť, že tvrdenie by malo byť vedecky odôvodnené s prihliadnutím na všetky dostupné vedecké údaje a so zvážením dôkazov. Súčasne sa musia určiť, kde to pripadá do úvahy, minimálne, príp. maximálne množstvá dennej dávky spotreby, ktoré sú určené na základe vedeckého zhodnotenia rizika, založeného na všeobecne uznaných vedeckých poznatkoch, berúc do úvahy, rôzne stupne citlivosti rozličných skupín populácie, príjem vitamínov a minerálnych látok z iných zdrojov potravy. Látka, ktorá je predmetom tvrdenia na základe zoznamu povolených tvrdení sa musí nachádzať v konečnom výrobku v dostatočných, významných množstvách. Bez toho, aby boli dotknuté konkrétnejšie ustanovenia potravinového práva, označovanie etiketami, reklama a uvádzanie potravinu 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, nesmie zavádzať spotrebiteľov (článok 16 nariadenia (ES) č. 178/2002).

V danom prípade závažnosť a miera zavinenia protiprávneho konania u účastníka konania bola vyššia, pretože predmetná lekáreň má v meste značný podiel na trhu, nachádza sa v časti mesta (pri autobusovej stanici), kde je zvýšený pohyb širokej verejnosti.

Avšak správny orgán pri určovaní výšky pokuty zohľadnil fakt, že nedostatky sa týkali len 3 ks výživových doplnkov, a ďalej, že v dôsledku protiprávneho konania účastníka konania nedošlo k preukázateľnému poškodeniu zdravia, a pričom neboli hlásené žiadne podnety od spotrebiteľov („minimálny dosah na pacienta“). Zároveň pri stanovení výšky pokuty správny orgán zohľadnil skutočnosť, že účastník konania si bol vedomý svojho protiprávneho konania, ihneď prijal opatrenia na odstránenie nedostatkov, pretože „predmetný výživový doplnok stiahol z predaja“.

Na základe uvedených skutočností vychádzajúc z citovaných zákonných ustanovení bola účastníkovi konania dôvodne uložená pokuta vo výške 300,- eur. Žiada sa zdôrazniť, že za správne delikty podľa § 28 ods. 2 písm. f) a h) zák. č. 152/1995 Z.z. príslušný orgán úradnej kontroly potravín uloží právnickej osobe alebo fyzickej osobe podnikateľovi pokutu vo výške od 100 Eur do 100 000 Eur. Dodáva sa, že suma 300,- Eur v percentuálnom vyjadrení k najvyššej možnej výške uloženej pokuty činí 0,30%. Číže pokuta, ktorá je predmetom tohto konania, bola účastníkovi konania uložená v spodnej hranici.

Proti rozhodnutiu Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Humenné č. 17/01505 podal dňa účastník konania odvolanie v ktorom žiada predmetnú pokutu znížiť z nasledovných dôvodov:

Domnievame sa, že správny orgán nesprávne vyhodnotil závažnosť, trvanie, následky protiprávneho konania, minulosť prevádzkovateľa a na to, či ide o opakované protiprávne konania, keď ako jeden z dôvodov uloženia vyššej ako minimálnej pokuty uvádza, že sa jedná o opakované protiprávne konanie a zároveň uložil našej spoločnosti oproti pokute za

porušenie zistené v roku 2014 pokutu v dvojnásobnej výške. Týmto de facto už teraz aplikoval ustanovenie § 28 ods. 6 Zákona o potravinách, na ktorého aplikáciu však neboli splnené tam uvedené predpoklady. Ostatné dôvody uvedené na str. 8 a 9 Rozhodnutia sú tak všeobecné, že možno povedať, že sú až rutinne aplikované a nemožno ich považovať za prirážajúce okolnosti, pokiaľ sú imanentnou súčasťou každého jedného porušenia tohto typu.

Čo sa umiestnenia lekárne pri autobusovej stanici týka a s tým spojeného tvrdenia vplyvu zvýšeného pohybu širokej verejnosti a tvrdenia, že predmetná lekáreň má v meste značný podiel na trhu, toto nie je ničím podložené, absolútne nepreukázané tvrdenie správneho orgánu a ako také nemôže byť podkladom rozhodnutia a teda ani dôvodom na uloženie vyššej pokuty. Prípadný zvýšený pohyb širokej verejnosti v okolí lekárne je úplne irelevantný pokiaľ sa jedná o produkty, ktoré sa nachádzajú v poličkách lekárne a údaje uvedené na ich obaloch. Chodci prechádzajúci okolo lekárne neprichádzajú s týmito produktami do styku a ich počet je teda úplne bez významu. Nehovoriac o tom, že neexistujú exaktné porovnania s množstvom ľudí pohybujúcich sa v okolí lekární, potravín a pod. umiestnených napr. v obchodných centrách, v hlavných pasážach miest a v neposlednom rade v nemocniciach a poliklinikách, aby mohol byť objektívne stanovený vplyv jednotlivých umiestnení a príslušným umiestnením odôvodnené uloženie zvýšenej pokuty.

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky zaujíma k podanému odvolaniu nasledovné stanovisko:

V zmysle § 28 ods. 9 zákona č. 152/1995 Z.z. o potravinách, prvostupňový správny orgán správne zhodnotil závažnosť, trvanie, následky protiprávneho konania i minulosť prevádzkovateľa. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky považuje zdôvodnenie sankcie regionálnym úradom verejného zdravotníctva Humenné za dostatočné a náležité. Je potrebné zdôrazniť, že pri ukladaní pokuty nebol aplikovaný § 28 ods. 6 zákona č. 152/1995 Z.z. V predmetnom konaní išlo o súbeh dvoch nedostatkov (každý trestateľný minimálnou sankciou 100 Eur) a nie o „opakované protiprávne konanie“. To, že by v danom prípade u účastníka šlo o „opakované protiprávne konanie“ sa v napadnutom rozhodnutí neuvádza. Nie je preto možné uvedenú pripomienku považovať za relevantnú.

- Závažnosť a následky: v prípade výživového doplnku PROBIO – FIX nebol v zložení výrobku uvedený alergén „odstredené sušené mlieko“ jasne odlíšený od zvyšnej časti zoznamu zložiek, ako to vyžaduje platná legislatíva Európskej únie. Zároveň označenie prisudzovalo výživovému doplnku FYTO SOYA FORTE – výživový doplnok priaznivo ovplyvňujúci hormonálnu rovnováhu, vlastností a účinky, ktorú mu vôbec neprislúchajú (vrátane prevencie, liečby „alternatíva hormonálnej terapie“), čím dochádza k závažnému porušeniu čestných informačných postupov, nakoľko je takýmto označením spotrebiteľ zavádzaný a klamaný,
- Trvanie: minimálne 1 deň (t.j. minimálne v deň konania úradnej kontroly). Existencia nesúladu s legislatívou je nesporne zistená a účastník konania ju nespochybnil. Navyše, pre splnenie legislatívnych povinností nie je rozhodujúca dĺžka vykonávania predaja,
- Minulosť prevádzkovateľa: nedostatok uvedený v bode 2 rozhodnutia č. 17/01505-3 bol zistený u účastníka konania druhýkrát (prvýkrát 02.09.2014, pričom bola uložená pokuta vo výške 150 Eur). Z uvedeného jasne vyplýva, že prvá pokuta uložená na minimálnej hranici nemala požadovaný prevenčný účinok a predmetný regionálny úrad verejného zdravotníctva postupoval správne, keď hodnotu uloženej pokuty zvýšil a podporil tým jej požadovaný prevenčný a sankčný účinok. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky prízvukuje, že sa jedná o sumu z 300,- Eur z maximálnej novej hranice 100 000,- Eur. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ďalej považuje za potrebné poukázať na skutočnosť, že účastník konania v prípade naplnenia skutkovej podstaty iného správneho deliktu nemá automatický „nárok“ na uloženie pokuty na

najspodnejšej možnej hranici jej rozsahu. Prvostupňový správny orgán verejného zdravotníctva je povinný zvážiť všetky okolnosti iného správneho deliktu a na ich základe určiť výšku sankcie, tak aby boli dodržané jej účinky, pričom k sumám prikláňajúcim sa k spodnej hranici zákonného rozsahu sankcie pristupuje iba v prípadoch hodných osobitného zreteľa a pri okolnostiach poľahčujúcich pre účastníka konania. V tomto prípade však príslušný správny orgán zohľadnil aj opakovanie správneho deliktu, či citlivosť iného správneho deliktu z pohľadu možného dopadu na verejné zdravie. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky považuje taktiež za potrebné poukázať na to, že „okamžité odstránenie nedostatkov“ bolo ako poľahčujúca okolnosť zohľadnené iba z dobrej vôle prvostupňového správneho orgánu verejného zdravotníctva, nakoľko okamžité odstránenie nedostatkov je povinnosťou prevádzkovateľa. Účastník konania je povinný vykonávať svoju prevádzku v úplnom súlade s legislatívou Slovenskej republiky.

- Výška pokuty: pokuta 300,- Eur je na dolnej hranici rozpätia pokút pre dané správne delikty (podľa § 28 ods. 2 písm. f) a písm. h) zákona č. 152/1995 Z.z. môže príslušný orgán verejného zdravotníctva uložiť pokutu v rozsahu 100 eur až 100 000 eur) – t.j. pokutu považujeme za primeranú a nie je možné vzhľadom na zistenie opakovaného porušenia a závažnosti ukladať pokutu vo výške 100,- Eur.

Na základe uvedeného Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky považuje za potrebné rozhodnúť tak, ako je to vo výroku tohto rozhodnutia uvedené.

Poučenie:

Toto rozhodnutie je konečné a nemožno sa proti nemu ďalej odvolať (§ 59 ods. 4 správneho poriadku).

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok.

Doručí sa do vlastných rúk:

SD30 s.r.o.
Moldavská cesta 8/A
040 11 Košice

Regionálny úrad verejného zdravotníctva
so sídlom v Humennom
Ul. 26. novembra č. 1507/2
066 18 Humenné

Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD.
hlavný hygienik Slovenskej republiky