

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Trnavská cesta 52
82645 Bratislava

Číslo spisu

OLP/7576/133416

Bratislava

28. 11. 2019

Vybvavuje

JUDr. Alžbeta Ružičková



ROZHODNUTIE

Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Popis konania / Účastníci konania

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 3 ods. 1 písm. b) a § 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“) v spojení s § 21 ods. 1 písm. b) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 152/1995“) obdržal dňa 03.10.2019 od Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Trenčíne (ďalej len „Regionálny úrad verejného zdravotníctva Trenčín“) odvolanie účastníka konania spoločnosti KOMPAVA, s. r. o., Piešťanská 1202/44, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, IČO: 36 293 296 zo dňa 27.08.2019, podané proti rozhodnutiu Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Trenčín číslo: B/2019/02866-003 zo dňa 08.08.2019 a podľa § 59 ods. 3 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) takto rozhodol:

Výrok rozhodnutia

Rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Trenčín číslo: B/2019/02866-003 zo dňa 08.08.2019 sa podľa § 59 ods. 3 správneho poriadku z r u š u j e a vec vracia prvostupňovému správnenému orgánu, ktorý ho vydal, t.j. Regionálnemu úradu verejného zdravotníctva Trenčín na nové prejednanie a rozhodnutie.

Odôvodnenie

Regionálny úrad verejného zdravotníctva Trenčín ako príslušný orgán podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona č. 355/2007 Z. z. a § 21 ods. 1 písm. b) a § 23 ods. 2 zákona č. 152/1995 Z. z. vydal dňa 08.08.2019 pod číslom: B/2019/02866-003 rozhodnutie (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“), ktorým účastníkovi konania spoločnosti KOMPAVA, s. r. o., Piešťanská 1202/44, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, IČO: 36 293 296 (ďalej len „účastník konania“) podľa § 19 ods. 1 v súčinnosti s § 23 ods. 5 zákona č. 152/1995 Z. z. a podľa článku 54 ods. 1, ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 882/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a starostlivosti o zvieratá a článku 29 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2015/2283 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 2015/2283“) a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 nariadil zákaz uvádzať na trh výživový doplnok Enzým SERAPEPTÁZA (obchodný názov Serrapeptase plus), nakoľko sa jedná o novú potravinu a jej uvádzanie na trh je v nesúlade s článkom 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2015/2283 a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách a to v lehote od 9. septembra 2019.

Regionálny úrad verejného zdravotníctva Trenčín v odôvodnení napadnutého rozhodnutia okrem iného uviedol:
Dňa 30.05.2019 vykonal Regionálny úrad verejného zdravotníctva Trenčín úradnú kontrolu potravín v potravinárskom podniku výroby výživových doplnkov účastníka konania.

Tomuto výkonu úradnej kontroly potravín bol podrobený aj výživový doplnok Enzým SERAPEPTÁZA (obchodný názov Serrapeptase plus), ktorého účinnou látkou je enzým serrapeptáza (iné označenie serralsin, EC number 3.4.24.40 a CAS number 70851-98-8). Preverení katalógu nových potravín Európskej komisie uverejneného na stránke http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm bolo zistené, že použitie serrapeptázy vo výživových doplnkoch podlieha režimu potravín nového typu, nakoľko podľa informácií, ktoré majú príslušné orgány členských štátov k dispozícii, sa tento výrobok nepoužíval ako potravina alebo zložka potravín pred 15. májom 1997. Z toho dôvodu pred jeho uvedením na trh v EÚ ako potraviny alebo zložky sa vyžaduje posúdenie bezpečnosti podľa

nariadenia (EÚ) č. 2015/2283.

Na základe uvedených skutočností Regionálny úrad verejného zdravotníctva Trenčín ako vecne a miestne príslušný orgán podľa § 21 ods. 1 písm. b) v spojení s § 23 ods. 2, ods. 5 zákona č. 152/1995 Z. z. účastníkovi konania v zmysle § 18 ods. 3 správneho poriadku oznámil, že začína správneho konanie vo veci vydania opatrenia na zákaz umiestnenia predmetného výživového doplnku na trh.

Správne konanie bolo začaté doručením upovedomenia o začatí správneho konania, upustenie od ústneho pojednávania vedené pod č. B/2019/02866-001 zo dňa 04.07.2019. Účastník konania bol poučený o svojom práve uplatniť svoje pripomienky, námety a doplnenie podania, ako i možnosť vyjadriť sa pred vydaním rozhodnutia o uložení opatrenia k podkladom a spôsobu zisťovania, k dôvodom uloženia opatrenia podľa ustanovenia § 33 ods. 1 a 2 správneho poriadku písomne v lehote do 10 dní odo dňa doručenia oznámenia.

Účastník konania svoje právo využil a listom zo dňa 15.07.2019, doručeným na Regionálny úrad verejného zdravotníctva Trenčín dňa 17.07.2019 vyjadril nesúhlas s uloženým opatrením rozhodnutím číslo B/2019/02866-001 podľa § 19 zákona č. 152/1995 Z. z. a to – zákaz umiestňovania na trh výživového doplnku Serrapeptase plus (enzým Serapeptáza) podľa čl. 54 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 882/2004 v lehote od 15.8.2019.

Účastník konania vo svojom vyjadrení uvádza:

„Odvolávame sa v plnom rozsahu proti zákazu umiestňovania na trh výživového doplnku Serrapeptase plus (enzým Serapeptáza) podľa čl. 54 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 882/2004. Lehota: od 15.08.2019.

Zdôvodnenie:

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trenčíne v rozpore s čl. 3 ods. 2 nariadenia EP a Rady (EÚ) 2015/2283 „nová potravina“ je akákoľvek potravina, ktorá nebola v Únii pod 15. májom 1997 vo významnej miere používaná na ľudskú spotrebu“

- posudzoval enzým Serapeptáza ako novú potravinu, lebo nie je zahrnutá v zozname potravín čl. 3 ods. 2 nariadenia EP a Rady (EÚ) 2015/2283,
- neskúmal skutočnosť, či produkt enzým Serapeptáza sa na trhu vo významnej miere používal do roku 1997!

Dôkaz:

A/ Enzým nazvaný „serratiopeptidáza“ (Serratia E 15 proteáza) sa javí ako jeden z najsilnejších protizápalových doplnkov výživy a má číslo EC 3.4.24.40. Serratiopeptidáza s molekulovou hmotnosťou približne 52 kDa bola najskôr izolovaná z enterobaktérie Serratia sp. Tento mikroorganizmus bol pôvodne izolovaný v šesťdesiatych rokoch minulého storočia z larvy prírdky morušovej a umožňuje vznikajúcej mole rozpustiť svoj zámotok. Teraz sa vyrába hlavne purifikáciou z fermentovanej Serratia sp. E 15. Enzým patrí do skupiny enzýmov Serralysin a je známe, že štiepi peptidy s väzbami Asn-Gln, CysSO₃H-gly, Arg-Gly a Tyr-Tyr, ako aj väzbou medzi His-Leu, Gly-Ala, Ala-Leu, Try-leu, Gly-Gly, Phen-Tyr a Tyr-Thr, ktoré vykazujú širokú špecifickú substrátu.

Serratiopeptidáza sa používa v Európe už viac ako 30 rokov. Má silné protizápalové vlastnosti. Klinické štúdie ukázali účinnosť pri znižovaní opuchov a edémov a pri metabolizácii jazvových tkanív v tele a je zvlášť užitočná pri po traumatickom opuchu, fibrocystickom ochorení prsníkov a bronchitíde. Pomáha rozkladať odumreté tkanivo, krvné zrazeniny, cesty a arteriálne usadeniny. Protizápalové vlastnosti serratiopeptidázy boli prvýkrát študované v Japonsku v rok 1967. Neskôr v 70. rokoch boli tieto parenterálne formulácie enzýmov nahradené ich enterosolventnými nástupcami. Počas samotných výskumov v Európe a Japonsku v 80. a 90. rokoch bol vytvorený predpoklad, že serratiopeptidáza je spomedzi všetkých enzýmových preparátov najefektívnejším činidlom pri znižovaní zápalu.

B/ Enzým nazvaný „serratiopeptidáza“ sa predáva na trhu EÚ niekoľko desaťročí ako výživový doplnok, ktorý je vyrábaný v štátoch EÚ, prípadne dovážaný mimo EÚ. Obchod s týmto enzýmom dosahuje v rámci EÚ niekoľko mil. eur, čo si môžete overiť z colných štatistik, čím sa dá jednoznačne považovať podľa čl. 3 ods. 2 nariadenia EP a Rady (EÚ) 2015/2283 za potravinu, ktorá je v únii pred 15. májom 1997 vo významnej miere používaná na ľudskú spotrebu.

C/ Enzým je v EÚ známy od 80 rokov minulého storočia, boli s ním robené testy a štúdie, čo dokazuje bohatá publikačná činnosť.“

K tomuto bodu účastník konania uvádza zoznam publikácií, zaoberajúcich sa enzýmom serapeptáza.

D/ „Enzým sa nachádza v rôznych výrobkoch niekoľko desiatok rokov, predáva sa od mnohých výrobcov po celej EÚ cez internetové obchody, lekárne, predajne.“

K tomuto bodu účastník konania uvádza grafickú prílohu s fotkami jednotlivých druhov výrobkov s obsahom serapeptázy od 14 zahraničných výrobcov, 15 odkazov na slovenské eshopy s predajom predmetného druhu výrobku a 25 odkazov na zahraničné internetové stránky s predajom predmetného druhu výrobkov.

E/ „V článku 87 ods. 1 Zmluvy o založení Európskeho Spoločenstva (ZES) sa zakazuje, aby členský štát priamo alebo prostredníctvom štátnych zdrojov poskytoval akúkoľvek pomoc, ktorá narúša hospodársku súťaž, alebo hrozí jej narušením tým, že zvýhodňuje určité podnikateľov alebo výrobu určitých tovarov, pokiaľ to ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi. Vaším rozhodnutím ste zakázali predaj a výrobu výživového doplnku „Serrapeptase plus (enzým Serapeptáza)“ jednému výrobcovi v rámci EÚ, firme Kompava, s. r. o. Vaše rozhodnutie nemá celoeurópsku účinnosť a to má za následok

- zvýhodnenie výrobcov z iných štátov EÚ – vid' tabuľka.

F/ Zvýhodnenie dovozcov podobných výrobkov zo štátov mimo EÚ – vid' v tabuľke Finančné, morálne a podnikateľské poškodzovanie domáceho výrobcu KOMPAVA, s. r. o., Vaším rozhodnutím číslo B/2019/02866-001 vytvárate obchodný priestor vo všetkých štátoch EÚ i predajných miestach, kde KOMPAVA, s. r. o., má aktivity, pre zahraničných dodávateľov podobného produktu, na ktorých sa vaše rozhodnutie nevzťahuje. Podľa nášho prieskumu nie je známe, že by štáty EÚ plošne podnikli kroky za zákaz dovozu, výroby a predaja výrobkov so zložkou (enzým Serapeptáza) od 15.08.2019, prípadne dovozu tejto suroviny. Vaša aktivita a rozhodnutie je zamerané špeciálne na výrobcu KOMPAVA, s. r. o., na Slovensku čo si nevieme vysvetliť zo strany zákona a podpory domáceho trhu!! V prípade, že EÚ prijme celoplošný zákaz výroby a dovozu týchto produktov obsahujúcich enzým Serapeptáza, sme ochotní toto nariadenie v plnej miere akceptovať. Do tej doby odmietame všetky jednostranné rozhodnutia, ktoré nás obchodne, finančne a morálne poškodzujú a sú v rozpore s legislatívou EÚ.“