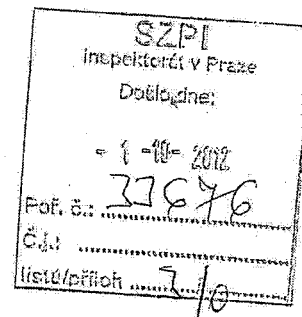


[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Vážený pan
Ing. Petr Cuhra
ředitel SZPI
inspektorát v Praze

Státní zemědělská a potravinářská inspekce
Inspektorát v Praze
Za Opravnou 6,
150 06, Praha 5



k č.j. FP140-2/2012

V Praze dne 29.9.2012

Věc: podnět k provedení kontroly

Vážený pane řediteli,

Vášm dopisem ze dne 16.8.2012 nám bylo mimo jiné sděleno, že společnost [REDACTED] jako kontrolovaná osoba nemůže nedále uvádět jak doplňky stravy s nattokinasou, tak s nepovoleným zdravotním tvrzením. Váš zákaz se měl týkat doplňků stravy, které uvedená společnost přijala do svého skladu po 31.1.2012, konkrétně se jednalo o doplněk stravy [REDACTED]

Uvedený postup (jakkoliv problematický se může jevit) přijala SZPI zjevně z toho důvodu, že zdravotní tvrzení uvedená na tomto výrobku neodpovídají požadavkům obecně závazných právních předpisů, jakož i proto, že použití enzymu nattokináza v potravinách nebylo schváleno na úrovni EU. Dalším důvodem zmíněného zákazu byl jistě i fakt, že jmenovaný doplněk stravy nebyl notifikován na Ministerstvu zdravotnictví podle § 3d odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích. Tyto závěry byly potvrzeny i ve vyjádřeních Státního zdravotního ústavu a Ministerstva zdravotnictví, která jsme Vám již zasílali.

Přes shora uvedené se na www stránkách společnosti [REDACTED] nachází vyjádření ze dne 16.8.2012, v němž se mimo jiné doslova uvádí, že „na trh v České republice jsou trvale uváděny produkty obsahující nattokinázu ve výrazně vyšší aktivitě nebo obsahu. Všechny tyto produkty jsou volně dostupné pro spotřebitele v lékárnách nebo na internetu. Již od roku 1997 je zde volně dostupná potravina Natto, která je zdrojem enzymu nattokináza“. Na základě citovaného tvrzení distributora závadného

Kancelář: [REDACTED]
IČO: [REDACTED]
Bankovní spojení: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

doplňku stravy se lze důvodně domnívat, že vedle [REDAKCE], na jehož uvádění na trh byl SZPI vydán zákaz, existují i další produkty, které obsahují nepovolený enzym nattokinázu a přesto jsou „trvale uváděny v České republice na trh“. Je-li tomu tak, považujeme za nezbytné, aby SZPI zjednala nápravu a v rámci správního řízení distribuci takových právně závadných potravin zamezila. Na svých stránkách [REDAKCE] výslovně zmiňuje potravinu – doplněk stravy Natto. Prodej tohoto produktu obsahujícího nepovolenou nattokinázu a označeného právně závadnými tvrzeními uvádějícími řadu lidských patologií je inzerován např. na www stránkách [REDAKCE]

[REDAKCE] příp. na stránkách [REDAKCE]
O prověření prodeje tohoto produktu tedy rovněž žádáme, neboť je zřejmé, že jeho označování, jakož i obsah, není v souladu s obecně závaznými právními předpisy.

Na internetových stránkách [REDAKCE] jejichž přepis v příloze přikládám, se objevuje rovněž tvrzení, že „všechna tvrzení, která společnost [REDAKCE] uvádí na obalu výrobku [REDAKCE] byla při předchozích opakovaných kontrolách ze strany SZPI schválena...“. S ohledem na toto tvrzení Vás tudíž zdvořile žádám o sdělení, zda se jedná o tvrzení pravdivé, tedy zda skutečně byla ze strany SZPI schválena všechna zdravotní tvrzení, včetně tvrzení „Po úrazech a operacích“, „Při zvýšené námaze“ a „Pro podporu imunity“, a pokud ano, jakou formou toto schválení proběhlo, a co bylo jeho obsahem. V případě, že schválení bylo provedeno písemnou formou, prosím o poskytnutí jeho kopie, jestliže se jednalo o schválení ústní, prosím o sdělení, kdo, komu a kdy toto učinil. Tento odstavec našeho dopisu laskavě považujte za žádost dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

Předem velice děkuji za Vaši spolupráci, pochopení, odpověď v zákonné lhůtě, jakož i za informaci o vyřízení našich předchozích podnětů.

S pozdravem

Přílohy dle textu

Údaje o tazateli dle ustanovení § 14 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb.:

[REDAKCE]
adresa místa trvalého pobytu (bydliště): [REDAKCE]

adresa pro doručování: [REDAKCE]

DOPORUČENĚ S DODEJKOU!

Napište hledané slovo

Vyjadření společnosti [REDACTED] k informacím uvedeným na stránkách občanského sdružení OBRAŇ a Sdružení českých spotřebitelů www.konzumenti.cz

1. Na základě kontroly Státní zemědělské a potravinářské inspekce (SZPI), která byla provedena v provozovně společnosti [REDACTED] má být produkt [REDACTED] stažen z lékáren.

Vě společnosti [REDAKCE] skutečně proběhla kontrola SZPI a jejím závěrem bylo, že společnost má zastaven prodej šarží výrobku [REDAKCE] KTERÉ BYLY PŘIJÁTY NA SKLAD SPOLEČNOSTI [REDAKCE] PO 31.1.2012. Uvedených 12 910 balení zmiňovaných na www.obran.cz nikdy neopustilo a neopustí sklad společnosti a Z LÉKÁREN SE NEMUSÍ ŽÁDNÉ BALENÍ PRODUKTU [REDAKCE] STAHOVAT.

V distribuční síti jsou nyní šarže výrobku [REDACTED], které byly přijaté na sklad společnosti [REDACTED] před 31.1.2012, a které mohou být dále volně prodávány v lékárnách.

2. Enzym nattokináza nespĺňuje prĩsľušnĩ nařizenĩ Evropskĩ unie o tzv. potravinách novĩho typu a je na nařem trhu řĩřen nelegálnĩ.

Nattokináza je enzym získávaný fermentáci z sojových bobů pomocí bakterie *Bacillus subtilis*. Poprvé byla popsána v Japonsku v roce 1987. Od tohoto roku prošla několika klinickými studiemi, při nichž byla použita dávka 2 000 FU/denně až 5 000 FU /denně (FU – fibrinolytic units = jednotky fibrinolytické aktivity).

Závěry klinických studií jsou jednoznačné, i při dávce až 4 000 FU/denně je nattokináza bezpečná (Chien-Hsun Hsia, Ming-Ching Shen et al. Nattokinase decreases plasma levels of fibrinogen, factor VII, and factor VIII in human subjects. *Nutrition Research* 29 (2009) 190–195).

V produktu [REDACTED] je obsaženo 10 mg standardizované nattokinázy. To znamená 200 FU v jedné kapsli, uživatel tedy přijme při maximální denní dávce 6 kapslí 1 200 FU nattokinázy. To neodpovídá ani minimálnímu množství, které bylo podáváno při klinickém testování. Obsah nattokinázy v [REDACTED] nepřekračuje tedy při dodržení předepsaného dávkování v žádném případě množství posouzené uvedenými studiemi jako bezpečné.

Nicméně na trh v České republice jsou trvale uváděny produkty obsahující nattokinázu ve výrazně vyšší aktivitě nebo obsahu. Všechny tyto produkty jsou volně dostupné pro spotřebitele v lékárnách nebo na internetu. Již od roku 1997 je zde volně dostupná potravinářská Natto, která je zdrojem enzymu nattokináza.

Aktuálně byl enzym nattokináza zařazen na PRACOVNÍ SEZNAM potravin nového druhu vyžadujících schválení a společnost bude i nadále jednat v souladu s platnými nařízeními.

3. Tvrzení uváděná na obalu doplňku stravy [REDACTED] jsou nepovolená zdravotní tvrzení a společnosti [REDACTED] bylo uloženo tato tvrzení v souvislosti s daným doplňkem stravy neuvádět.

Všechna tvrzení, která společnost [redacted] uvádí na obalu výrobku [redacted] byla při předchozích opakovaných kontrolách ze strany SZPI schválena a byla rovněž předmětem jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Ten potvrdil, že se nejedná o tvrzení, která by naznačovala léčebný účinek.

Rozhodnutí SZPI zmiňované na internetových stránkách OBŘAN bylo vydáno v návaznosti na seznam schválených zdravotních tvrzení dle Nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, který byl publikován v květnu 2012. Dle citovaného Nařízení je výrobcům používajícím tvrzení, která se nenačítají v seznamu schválených tvrzení, umožněno užívat tak tvrzení po přechodnou dobu šesti měsíců po přijetí rozhodnutí o seznamu a během této doby přizpůsobit obaly a prezentaci svých výrobků. Vzhledem k termínu vydání rozhodnutí o seznamu v květnu 2012, trvá toto přechodné období až do prosince 2012. Společnost APOTEX samozřejmě připravuje odpovídající změny v označování svého produktu.

Zdroje:

1. Chien-Hsun Hsieh, Ming-Ching Shen et al. Nattokinase decreases plasma levels of fibrinogen, factor VII, and factor VIII in human subjects. *Nutrition Research* 29 (2009) 190–196.
2. Sumi H, Hamada H, Tsushima H, Mihara H, Muraki H. A novel fibrinolytic enzyme (nattokinase) in the vegetable cheese Natto; a typical and popular soybean food in the Japanese diet. *Experientia* 1987;43:1110–1.

Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Květná 15, 603 00 Brno

OPATŘENÍ č. [REDAKCE]

Toto opatření je přílohou: [REDAKCE]

Kontrolovaná osoba: [REDAKCE]

Sídlo (bydliště): [REDAKCE]

Provozovna: [REDAKCE]

Kontrolovaná osoba - IČ/OP: [REDAKCE]

Datum: 15.06.2012

I.

Na základě kontroly dodržování povinností při uvádění potravin do oběhu a skutkových zjištění popsanych v kontrolním dokumentu č. [REDAKCE] ze dne 15.06.2012 podle ustanovení § 5 odst. 1 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci, ve znění pozdějších předpisů, dle písm.:

c) ukládám opatření k odstranění zjištěných nedostatků (opatření, termín)

D01:

Kontrolovaná osoba bude informovat SZPI inspektorát v Praze (přes datovou schránku), jakým způsobem bude naloženo se zakázanou potravinou.

Termín splnění do: 30.06.2012

D02:

Kontrolovaná osoba nebude na obalech výrobku [REDAKCE] uvádět nepovolená zdravotní tvrzení.

Termín splnění do: 30.09.2012

II.

Odůvodnění:

D01) § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů, neboť uváděl do oběhu potravinu obsahující jako jednu ze složek enzym nattokinázu, který je považován za potravinu nového typu jinou než rovnocennou, kterou je možné uvádět do oběhu pouze na základě souhlasu vydaného podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství upravujícího potraviny nového typu.

D02) Nedodržením čl. 10 odst. 3 a čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) 1924/2006, ve znění platných předpisů, porušila kontrolovaná osoba ustanovení článku 10 odst. 1 uvedeného nařízení.

III.

Poučení:

Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením, může proti němu podle ustanovení § 5 odst. 3 zákona č. 146/2002 Sb. podat námitky, nejpozději do tří pracovních dnů ode dne seznámení s uloženým opatřením k místně příslušnému inspektorátu. Podané námitky nemají odkladný účinek. O podaných námitkách rozhodne ředitel inspektorátu ve lhůtě nejpozději do tří pracovních dnů od doručení námitek.

Pokud bude zjištěno, že kontrolovaná osoba ve stanoveném termínu uložené opatření nesplnila, bude v souladu s § 16 odst. 7 zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, povinna náklady vynaložené na dodatečnou kontrolu uhradit.

Za kontrolovanou osobu: [REDAKCE]

(jméno, podpis, pracovní zaš)

Za SZPI:

Ing. Lenka Kubistová, inspektor
(jméno, funkce, podpis, razítko)

Státní zemědělská a potravinářská inspekce
Inspektorát v Praze
Za Oprávnou 300/6
150 00 Praha 5