

Základné legislatívne požiadavky vzťahujúce sa na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov realizujúcich predaj potravín, ktoré sú podľa zákona č. 152/1995 Z.z. o potravinách v platnom znení v kompetencii orgánov verejného zdravotníctva, prostredníctvom internetu

Špecifické požiadavky na potraviny, ktoré sú podľa zákona č. 152/1995 Z.z. o potravinách v platnom znení v kompetencii orgánov verejného zdravotníctva, pred ich prvým umiestnením na trhu v Slovenskej republike

Uvedené povinnosti pred umiestnením potravín na trh sa vzťahujú aj na ich umiestňovanie prostredníctvom zásielkového a internetového predaja.

I. Výživové doplnky

Pokiaľ ide o postup pri umiestnení výživového doplnku na trh v Slovenskej republike, v prípade výživových doplnkov podľa § 16, ods. 8 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007- OL v platnom znení (ďalej výnos MP SR a MZ SR č. 16826/2007- OL v platnom znení) má každý pred umiestnením výživového doplnku na trh v SR oznamovaciu povinnosť.

Oznamovacia povinnosť znamená, že pred umiestnením daného výživového doplnku na trh SR musí výrobca, dovozca, resp. distribútor písomne ohlásiť jeho prvé umiestnenie na trh Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ÚVZ SR) spolu s uvedením údajov o výrobcovi, dovozcovi a výživovom doplnku a zaslaním etikety v znení vyhovujúcom požiadavkám na označovanie podľa príslušnej platnej legislatívy. Následne obdrží vyjadrenie ÚVZ SR, príp. žiadosť o doplnenie dokumentácie, na základe ktorej ÚVZ SR posúdi zdravotnú neškodnosť výživového doplnku a vydá rozhodnutie.

Súhlas na umiestnenie na trh sa udeľuje podľa § 3 ods. 1 písm. b) a § 5 ods. 4 písm. m) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Podrobné informácie o postupe pri podaní žiadosti o vydanie rozhodnutia o umiestnení výživových doplnkov na trh vrátane predloženia potrebnej dokumentácie nájdete na internetovej stránke ÚVZ SR – www.uvzs.sk - Informácie - Výživa, bezpečnosť potravín a kozmetických výrobkov - Postup pri umiestnení výživového doplnku na trh v Slovenskej republike.

II. Potraviny na osobitné výživové účely

Do kategórie potravín na osobitné výživové účely patria nasledovné druhy potravín:

1. Potraviny na počiatočnú výživu dojčiat
2. Potraviny na následnú výživu dojčiat
3. Následné výživové prípravky na báze obilia pre dojčatá a malé deti
4. Ostatné potraviny na výživu dojčiat a malých detí
5. Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely
6. Potraviny určené na používanie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou určených na regulovanie telesnej hmotnosti
7. Potraviny na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov
8. Ostatné potraviny na osobitné výživové účely
9. Potraviny pre celiakov

V prípade **potravín na počiatočnú výživu dojčiat** má prevádzkovateľ, ktorý vyrába alebo dováža potraviny na počiatočnú výživu dojčiat podľa § 4 ods. 4 výnos MP SR a MZ SR

č. 16826/2007- OL v platnom znení pred ich umiestnením na trh v SR oznamovaciu povinnosť.

Oznamovacia povinnosť znamená, že pred umiestnením danej potraviny na počiatočnú výživu dojsť na trh SR musí prevádzkovateľ, ktorý vyrába alebo dováža tieto potraviny písomne ohlásiť ich prvé umiestnenie na trh Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ÚVZ SR) spolu s uvedením údajov o výrobcovi, dovozcovi a potravinu počiatočnú výživu dojsť a zaslaním etikety v znení vyhovujúcom požiadavkám na označovanie podľa príslušnej platnej legislatívy. Následne obdrží vyjadrenie ÚVZ SR.

V prípade **dietetických potravín na osobitné medicínske účely** má prevádzkovateľ, ktorý vyrába alebo dováža dietetické potraviny na osobitné medicínske účely z tretej krajiny podľa § 9 ods. 6 výnos MP SR a MZ SR č. 16826/2007- OL v platnom znení pred ich umiestnením na trh v SR oznamovaciu povinnosť.

Oznamovacia povinnosť znamená, že pred umiestnením danej dietetickej potraviny na osobitné medicínske účely na trh SR musí prevádzkovateľ, ktorý vyrába alebo dováža tieto potraviny z tretej krajiny písomne ohlásiť ich prvé umiestnenie na trh Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ÚVZ SR) spolu s uvedením údajov o výrobcovi, dovozcovi a tejto potravinu a zaslaním etikety v znení vyhovujúcom požiadavkám na označovanie podľa príslušnej platnej legislatívy. Následne obdrží vyjadrenie ÚVZ SR.

V prípade **ostatných potravín na osobitné výživové účely** má prevádzkovateľ, ktorý vyrába alebo dováža potraviny na počiatočnú výživu dojsť podľa § 1 ods. 14 výnos MP SR a MZ SR č. 16826/2007- OL v platnom znení pred ich umiestnením na trh v SR oznamovaciu povinnosť.

Oznamovacia povinnosť znamená, že pred umiestnením danej ostatnej potraviny na osobitné výživové účely na trh SR musí prevádzkovateľ, ktorý vyrába alebo dováža tieto potraviny z tretej krajiny, písomne ohlásiť ich prvé umiestnenie na trh Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ÚVZ SR) spolu s uvedením údajov o výrobcovi, dovozcovi a potravinu počiatočnú výživu dojsť a zaslaním etikety v znení vyhovujúcom požiadavkám na označovanie podľa príslušnej platnej legislatívy. Následne obdrží vyjadrenie ÚVZ SR.

Potraviny pre celiatikov

Potraviny vhodné pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu, ktoré sú špeciálne vyrobené, pripravené a/alebo spracované tak, aby spĺňali osobitné výživové potreby osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu, musia spĺňať okrem všeobecných požiadaviek potravinovej legislatívy aj požiadavky na zdravotnú bezpečnosť, zloženie a označovanie podľa ustanovení siedmej hlavy Potravinového kódexu SR (výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a Ministerstva zdravotníctva SR č. 16826/2007 – OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky). Podľa § 9 ods. 6 uvedeného výnosu má prevádzkovateľ, ktorý tieto potraviny vyrába alebo ich dováža z tretej krajiny, povinnosť oznámiť Úradu verejného zdravotníctva SR ich prvé umiestnenie na trh v Slovenskej republike spolu so zaslaním vzoriek etikiet použitých na týchto potravinách.

Potraviny na bežnú konzumáciu vhodné pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu, nie je potrebné takýmto spôsobom oznamovať.

Pozn.: Pre informáciu uvádzame, že dňa 21. januára 2009 bolo uverejnené v Úradnom vestníku Európskej Únie (ďalej „Ú.v. EÚ“) nariadenie Komisie (ES) z 20. januára 2009 č. 41/2009 o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu, ktoré nadobudlo účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Ú.v. EÚ, ale uplatňuje sa od 1. januára 2012. Potraviny, ktoré však ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia už spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, sa môžu umiestniť na trh Spoločenstva.

III. Minerálne vody

Pokiaľ sa jedná o umiestňovanie minerálnych vôd z tretích krajín, t.j. z krajín iných ako sú členské štáty Európskej únie (jedná sa aj o minerálne vody ťažené v tretej krajine), uplatňuje sa § 3 ods. 3 výnosu MP SR a MZ SR z 15. marca 2004 č. 608/9/2004 – 100, ktorým sa vydáva hlava PK SR upravujúca prírodnú minerálnu vodu, pramenitú vodu a balenú pitnú vodu v platnom znení (28 hlava PK SR), podľa ktorého dovozca minerálnej vody z tretej krajiny sa musí orgánu úradnej kontroly preukázať úradným uznaním zodpovedného orgánu členského štátu Európskej únie. Do uvedeného § 3 je transponovaný článok 1 ods. 2 smernice EP a Rady 2009/54/ES z 18. júna 2009 o využívaní a uvádzaní na trh prírodných minerálnych vôd (prepracované znenie) (ďalej „smernica ES č. 2009/54/ES“), ktorý znie:

„Táto smernica sa taktiež týka vôd ťažených zo zeme tretej krajiny, dovážaných do Spoločenstva a uznaných za prírodné minerálne vody zodpovedným orgánom členského štátu.

Vody uvedené v prvom pododseku môžu byť takto uznané, iba ak zodpovedný orgán krajiny, kde sa tieto vody ťažia, potvrdí, že tieto spĺňajú ustanovenia prílohy I, oddiel I a že sa vykonávajú pravidelné kontroly na základe ustanovení prílohy II, bod 2.

Platnosť potvrdenia uvedeného v druhom pododseku nesmie presiahnuť obdobie piatich rokov. V prípade obnovovania potvrdenia pred skončením horeuvedeného obdobia nie je potrebné opakovať proces uznávania stanovený v prvom pododseku.“

Z toho vyplýva, že:

- ak je minerálna voda dovážaná priamo z tretej krajiny (pokiaľ by išlo o dovoz z iného členského štátu, išlo by o distribúciu v rámci EÚ), tak zodpovedný orgán členského štátu, kam je voda dovezená (t. j. SR) ho uzná za minerálnu vodu a to len za predpokladu, že (zodpovedný orgán pre minerálnu vodu v tretej krajine) potvrdí, že:

a) minerálna voda spĺňa ustanovenia prílohy I oddiel I smernice ES č. 2009/54/ES,

b) potvrdenie tohto zodpovedného orgánu v tretej krajine, že vykonávajú pravidelné kontroly podľa ustanovení prílohy II bodu 2 smernice ES č. 2009/54/ES, pričom platnosť potvrdenia orgánu z tretej krajiny nesmie presiahnuť obdobie 5 rokov.

Pre informáciu ešte uvádzame, že podľa § 3 ods. 13 výnosu MP SR a MZ SR z 15. marca 2004 č. 608/9/2004 – 100, ktorým sa vydáva hlava PK SR upravujúca prírodnú minerálnu vodu, pramenitú vodu a balenú pitnú vodu v platnom znení, požiadavky na kvalitu minerálnej vody (podľa prílohy č. 1 tabuľka 5 tohto výnosu) sa vzťahujú aj na minerálne vody z tretej krajiny.

IV. Nové potraviny a nové zložky potravín

Nové potraviny alebo **nové zložky potravín** sú také potraviny alebo ich zložky, ktoré pred 15. májom 1997 neboli používané na ľudskú spotrebu vo významnej miere v rámci Spoločenstva a ktoré spadajú do nasledujúcich kategórií:

- a) potraviny a zložky potravín s novou alebo zámerne modifikovanou primárnou molekulovou štruktúrou;
- b) potraviny a zložky potravín pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov, húb alebo rias;
- c) potraviny a zložky potravín pozostávajúce alebo izolované z rastlín alebo zložky potravín izolované zo zvierat, s výnimkou potravín a zložiek potravín získaných rozmnožovacími alebo chovnými metódami, ktoré sú dlhodobo považované za bezpečné;
- d) potraviny a zložky potravín, u ktorých bol použitý doteraz nepoužitý výrobný proces, ak tento proces vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre potravín alebo zložiek potravín, ktoré majú následkom toho ovplyvnenú výživovú hodnotu, metabolizmus alebo zvýšenú hladinu nežiaducich látok.

V prípade umiestnenia potraviny s novou zložkou na trh v Slovenskej republike je potrebné, aby spoločnosť postupovala v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 258/97 EP a Rady o nových potravinách a nových zložkách potravín, podľa ktorého spoločnosť umiestňujúca na trh EÚ novú zložku potravín v podstate ekvivalentnú k už existujúcej novej zložke potravín oznámi Európskej komisii jej umiestnenie na trh potom, čo tak urobí.

Toto oznámenie sprevádzajú relevantné detaily t.j. dostupné vedecké dôkazy a všeobecné poznatky, alebo vedecké stanovisko jedného zo štátov EÚ k ekvivalencii (rovnocennosti) novej zložky potravín k už existujúcej novej zložke potravín vzhľadom na jej zloženie, výživovú hodnotu, metabolizmus, predpokladané použitie a obsah nežiaducich látok.

Až po uverejnení tohto oznámenia v zozname takýchto oznámení v sériách „C“ Úradného vestníka EÚ bude možné akceptovať umiestnenie potraviny s novou zložkou na trh v Slovenskej republike.

Všeobecné požiadavky na potravinárske prevádzky pred ich uvedením do prevádzky

Uvedené povinnosti sa vzťahujú aj na potravinárske prevádzky umiestňujúce potraviny na trh prostredníctvom zásielkového a internetového predaja.

V súvislosti s vyššie uvedeným vyplýva **povinnosť** fyzických a právnických osôb **požiadať** miestne príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky v územnom obvode sídla budúcej prevádzky **o vydanie rozhodnutia na uvedenie priestorov do prevádzky** podľa § 13 ods. 4, písm. a) 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 "zákon č. 355/2007 Z. z.").

Zároveň Vás upozorňujeme na povinnosti pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov dodržiavať požiadavky ustanovené v zákone č. 355/2007 Z. z. a v zákone č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov, výnose MP SR a MZ SR z 12. apríla 2006 č. 28167/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca všeobecné požiadavky na konštrukciu, usporiadanie a vybavenie potravinárskych prevádzkarní a niektoré osobitné požiadavky na výrobu a predaj tradičných potravín a na priame dodávanie malého množstva potravín, ako aj dodržiavať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín.

Úrad verejného zdravotníctva SR zverejňuje na internetovej stránke www.uvzs.sk v časti "Legislatíva" platné právne predpisy, kde sú uvedené aj predpisy týkajúce sa hygieny a manipulácie s potravinami. V prípade záujmu o bližšie usmernenie a informácie ohľadom ďalších Vašich povinností (odborná, zdravotná spôsobilosť) sa obráťte na miestne príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, kde bude sídlo Vašej prevádzky.

Ďalej podľa § 6 ods. 1 zákona č. 152/1995 Z.z. o potravinách v platnom znení má aj prevádzkovateľ zásielkového a internetového predaja potravín povinnosť **oznámiť príslušnému orgánu úradnej kontroly každú potravinovú prevádzkareň podliehajúcu jeho kontrole, ktorá vykonáva činnosť na akomkoľvek stupni výroby, spracúvania a distribúcie potravín na účely registrácie** (napr. distribučný sklad, baliareň, atď.).

V súvislosti s problematikou **odbornej spôsobilosti** uvádzame, že v prípade vykonávania epidemiologicky závažnej činnosti, ktorou podľa § 15 ods. 2 písm. c) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej „zákon č. 355/2007 Z. z.“) sú aj činnosti pri výrobe, manipulácii

a uvádzaní do obehu potravín a pokrmov, osobitnou podmienkou na vykonávanie takýchto činností podľa § 15 ods. 2 zákona č. 355/2007 Z. z. je odborná spôsobilosť, ktorá sa preukazuje

a) osvedčením o odbornej spôsobilosti alebo

b) dokladom o absolvovaní príslušného odborného vzdelania alebo dokladom o uznaní dokladu o vzdelaní podľa osobitných predpisov.

Podľa § 22 ods. 4 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 z 10. decembra 2008, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení (ďalej len „vyhláška č. 585/2008 Z. z.“), sa odborná spôsobilosť preukazuje podľa charakteru epidemiologicky závažných činností diplomom, vysvedčením vzdelávacích inštitúcií, ktoré sú uvedené v prílohe č. 6 tejto vyhlášky, alebo osvedčením o odbornej spôsobilosti vykonávať epidemiologicky závažnú činnosť.

Podľa § 16 ods. 11 zákona č. 355/2007 Z. z. na vykonávanie činností uvedených v § 15 ods. 2 sa požaduje úspešne vykonaná skúška pred komisiou na preskúšanie odbornej spôsobilosti; to neplatí, ak sa fyzická osoba preukáže dokladom o absolvovaní príslušného odborného vzdelania alebo dokladom o uznaní dokladu o vzdelaní podľa osobitných predpisov.

Podmienkou úspešného vykonania skúšky odbornej spôsobilosti pred komisiou je úspešné zvládnutie písomnej a ústnej časti skúšky v rozsahu vedomostí legislatívnych požiadaviek a povinností pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, a to zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 152/1995 Z. z., požiadaviek ustanovených Potravinovým kódexom Slovenskej republiky so zameraním sa na príslušné komodity podľa charakteru predmetu prevádzkovania Vašej činnosti, ako aj požiadaviek nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygiene potravín.

Podrobnejšie informácie ohľadom skúšky odbornej spôsobilosti môžete získať na odbore/oddelení hygieny výživy miestne príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky v územnom obvode sídla budúcej prevádzky.

Kompletné znenia vyššie uvedených právnych predpisov pre Vašu informáciu môžete nájsť na internetovej stránke: www.zbierka.sk a zároveň Vám dávame do pozornosti aj internetovú stránku ÚVZ SR: www.uvzsr.sk, kde v sekcii Výživa a bezpečnosť potravín môžete nájsť aktuálne informácie o príslušnej platnej potravinárskej legislatíve.

Autor: MUDr. Katarína Kromerová