



Območna enota Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-324/2025-3

ZAPISNIK O INŠPEKCIJSKEM PREGLEDU

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22) v nadaljevanju ZZdrl) se sestavi zapisnik v zvezi s prodajo izdelka PLACEBUS INFLANT.

Pregled je opravljenem, dne 12. 08. 2025, v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, z začetkom ob 12.45 uri.

Pregled je opravila: Barbara Dežman, inšpektorica ZIRS

Zadeva: Nadzor spletne prodaje in oglaševanja v skladu z Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Ur.l. RS, št. 43/2007 – UPB1, s spremembami), Uredbo o higieni živil, št. 852/2004/ES, s spremembami, Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013) – v nadaljevanju Pravilnik, Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 – v nadaljevanju Uredba 1169/2011, Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14), Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih ter Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih – v nadaljevanju Uredba 1924/3006.

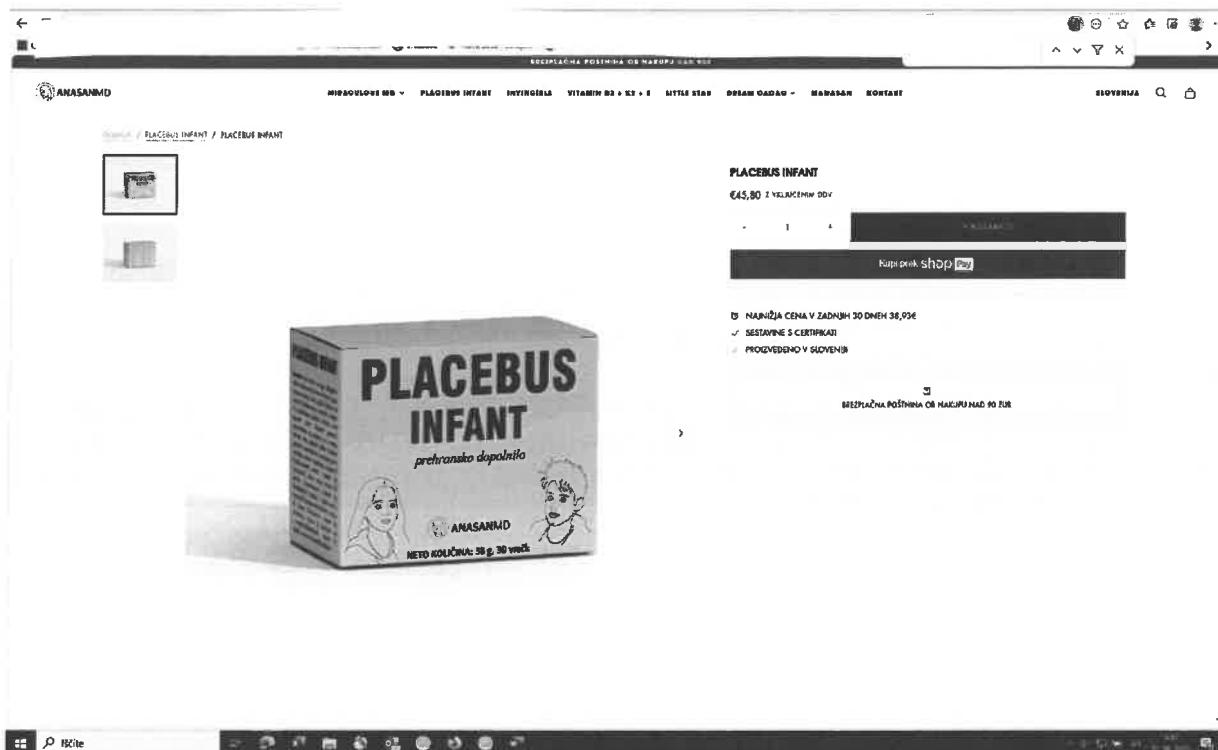
Ugotovitve:

Ime družbe in sedež: ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana (v nadaljevanju NŽD).

Izredni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, na podlagi prejete prijave, ki se nanaša na prodajo izdelka PLACEBUS INFLANT na spletni strani <https://anasan-md.com/products/placebus-infant>, in sicer v zvezi z imenom izdelka ter oglaševanjem izdelka na Instagram profilu ANASAN MD – povezava na spletno stran https://www.instagram.com/p/DKjX2d_oWxO/.

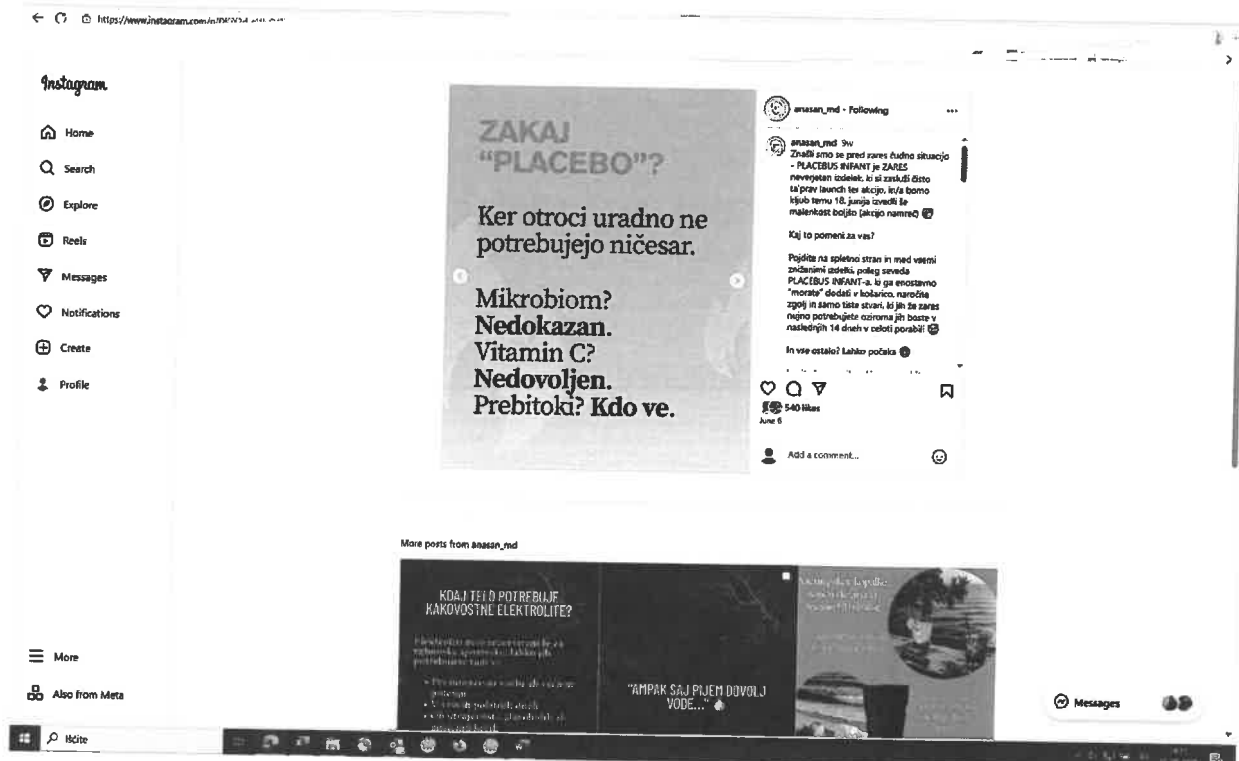
Inšpektorica je pri pregledu spletnih strani neposredno zaznala:

- da je na spletni strani <https://anasan-md.com/products/placebus-infant>, kjer NŽD trži izdelek PLACEBUS INFLANT, na fotografiji izdelka grafična podoba mlajših oseb. Prav tako beseda INFLANT v angleščini pomeni otrok (dojenček).



- da NŽD na Instagram profilu ANASAN MD – povezava na spletno stran https://www.instagram.com/p/DKjX2d_oWxO/ oglašuje zgoraj navedeni izdelek na sledeč način:





Slednje bi glede na določila 1. točke drugega odstavka člena 2 Uredbe o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, št. 1924/2006/ES lahko šteli za trditev, saj le ta navaja, da „trditev“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti, in sicer v smislu, da gre za izdelek, ki je namenjen otrokom oziroma majhnim otrokom.

- Da na spletni strani <https://anasan-md.com/products/placebus-infant> v delu z informacijami o izdelku PLACEBUS INFLANT, NŽD nikjer ne navaja, kateri skupini uporabnikov je izdelek namenjen.

INFORMACIJE O IZDELKU

SESTAVA

Sok piodov manga (Mangifera indica), sok iz osi (Euterpe oleracea) jagod, naravne ananase, beta-H/3/1,6-D-glukan (iz kvasovk Saccharomyces cerevisiae), vitamin C (L-askorbinska kisljina), izvleček cveta japonske sofore (Sophora japonica) standardiziran na najmanj 95% nifira; izvleček cveta japonske sofore (Sophora japonica) standardiziran na najmanj 98% kvercetin, železov bisglutinat, vitamin E (D-alfa-tokoferil acetat), vitamin B3 (niacinamid), cinkov citrat, vitamin B5 (kalcijev D-pantothenat), vitamin D3 (holekalciferol), vitamin A (retinol acetat), vitamin B6 (piridoksin hidroklorid), vitamin B1 (tiamin hidroklorid), vitamin B2 (riboflavin), vitamin B9 (kalcijeva sol L-5-metiltetrahidrofolata), vitamin B7 (biotin), vitamin B12 (metilkobalamin).

PRIPOROČEN DNEVNI ODMEREK

OKUS

PRIPOROČENO ODMERJANJE

DODATNA OPOZORILO

INFORMACIJE O IZDELKU

SESTAVA

PRIPOROČEN DNEVNI ODMEREK

OKUS

PRIPOROČENO ODMERJANJE

Ena vrečka na dan: neposredno zaužitje (brez vode) ali raztopite v kozarcu vode.

DODATNA OPOZORILA

INFORMACIJE O IZDELKU

SESTAVA

PRIPOROČEN DNEVNI ODMEREK

OKUS

PRIPOROČENO ODMERJANJE

DODATNA OPOZORILA

Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti. Prehranska dopolnila ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano ter zdrav način življenja. Shranjevati nedosegljivo otrokom! Shranjevati pri temperaturi do 25°C, zaščiten pred vlago in svetlobo.

V zvezi z ugotovitvami tega zapisnika, se zavezanko na podlagi 29. člena ZIN poziva, da organu v roku 10 dni od vročitve zapisnika, na e-naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in ali na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, OE Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj posreduje dokazila oziroma pojasnila v zvezi z izdelkom PLACEBUS INFLANT:

- glede ciljne skupine, kateri naj bi bil izdelek namenjen,
- dopolnitvijo navodil o doziranju izdelka glede na namen uporabe izdelka - otroci ali odrasle osebe

Zavezanko se prav tako na podlagi 29. člena ZIN tudi poziva, da v roku 10 dni od vročitve tega zapisnika posreduje, na zgoraj navedene naslove posreduje morebitne pripombe glede ugotovitev iz tega zapisnika.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščne) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 12. 08. 2025 ob 14.30 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

- ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem po ZUP



Območna enota Kranj, Bleweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-299/2025-4

ZAPISNIK O PREGLEDU PREHRANSKIH DOPOLNIL NA SPLETNI STRANI

https://www.instagram.com/anasan_md/

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22) v nadaljevanju ZZdrl) se sestavi zapisnik o pregledu predstavljanja prehranskih dopolnil, na spletni strani https://www.instagram.com/anasan_md/, v zvezi s predstavljanjem prehranskega dopolnila MAMASAN na Instagram profilu Anasan_md.

Pregled je opravljenem, dne 12. 08. 2025, v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, z začetkom ob 10.30 uri.

Pregled je opravila: Barbara Dežman, inšpektorica ZIRS

Zadeva: Nadzor spletne prodaje v skladu z: Zakonom o varstvu potrošnikov (Zvpot-1, Ur.l. RS, št. 130/2022, Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Ur.l. RS, št. 43/2007 – UPB1, s spremembami), Uredbo o higieni živil, št. 852/2004/ES, s spremembami, Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013), Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004, Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14), Uredbo o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, št. 1924/2006/ES, s spr., ter Uredbo o izvajanju uredbe o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (Ur.l. RS, št. 80/07, s spremembami).

Ugotovitve:

Ime družbe in sedež: ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debecv Prašnikar Ana.

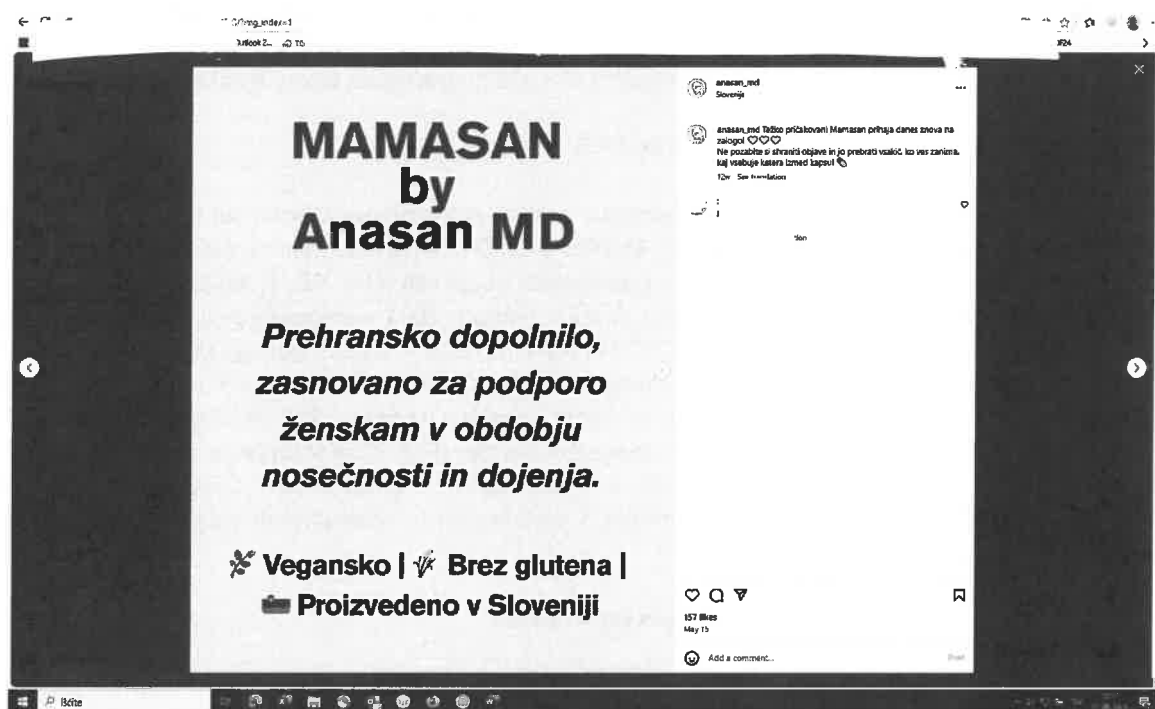
Nosilec spletne strani in nosilec živilske dejavnosti (v nadaljevanju NŽD)¹, preko spleta prodaja, oglašuje in predstavlja živila, ki ustrezajo definiciji prehranskih dopolnil, kot jih določa 2. člen Pravilnika o prehranskih dopolnilih. Prehranska dopolnila so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah. Ti izdelki imajo omejen dnevni odmerek oz. priporočeno dnevno količino, ki se jo ne sme prekoračiti. Gre za dodaten vidik varnosti, saj prehranska dopolnila vsebujejo snovi s fiziološkim učinkom (npr. koncentrate zdravilnih rastlin), ki imajo lahko pri neomejenem uživanju lahko stranske učinke. Prav tako prehranska dopolnila lahko vsebujejo koncentrirane vire vitaminov in mineralov, ki imajo ravno tako predpisano dnevno priporočeno količino (UL), pri kateri se šteje, da so varni za uživanje. Nasprotno pa običajna živila nimajo predpisanega dnevnega odmerka, oz. so varna za uživanje brez dnevne omejitve.

¹ Kot ga določa 3. člen Uredbe (ES) št. 178/2022.

Izredni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, na podlagi prejete PRIJAVE, ki se nanaša na oglaševanje izdelka MAMASAN namenjen ženskam v obdobju nosečnosti in dojenja, katerega sestavljajo kapsule z različnimi barvami napisov (modra, rdeča, rumena in vijolična) z različnimi sestavinami, predstavljenega na na Instagram profilu Anasan_md in podstraneh https://www.instagram.com/p/DJrAVIrlEyB/?img_index=1, https://www.instagram.com/p/DJrAVIrlEyB/?img_index=2, https://www.instagram.com/p/DJrAVIrlEyB/?img_index=3, https://www.instagram.com/p/DJrAVIrlEyB/?img_index=4, https://www.instagram.com/p/DJrAVIrlEyB/?img_index=5.

Inšpektorica je neposredno zaznala, da tu nosilec živilske dejavnosti ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, predstavlja živilo - prehransko dopolnilo MAMASAN. Izpisi spletne strani so del inšpekcijskega spisa.

Pri pregledu zgoraj navedenih podstrani na Instagram profilu Anasan_md se ugotovi, da NDŽ navaja več različnih sestavin izdelka Mamasan, in sicer:



← ↻ 🏠 https://www.facebook.com/...

🔍 🔖 🔔 🔒

Kapsula z modrim napisom

Sestavine:

- Holin bitartrat: 80 mg
- DHK (iz mikroalge Schizochytrium sp.): 50 mg

Holin je pomemben za različne telesne funkcije, DHK pa je omega-3 maščobna kislina.

anastan_wed Slovenija

anastan_wed Tašča pričakuje Mamazan prihaja danes znovi na zalogo! 🍀🍀🍀
Ne pozabite si skenirati objave in jo prebrati vsakič, ko vas zanima, kaj vsebuje kapsla izmed kapsul! 🍀
Larion

157 likes
May 15

🗨 Add a comment...

🖱 🖱 🖱

🔍 🔖 🔔 🔒

Kapsula z rdečim napisom

Sestavine:

- DHK (iz mikroalge Schizochytrium sp.): 100 mg
- Vitamin D3 (holekalciferol): 25 µg (1000 IU, 500 % PDV)

Vitamin D3 (1000 enot) prispeva k normalnemu delovanju imunskega sistema.

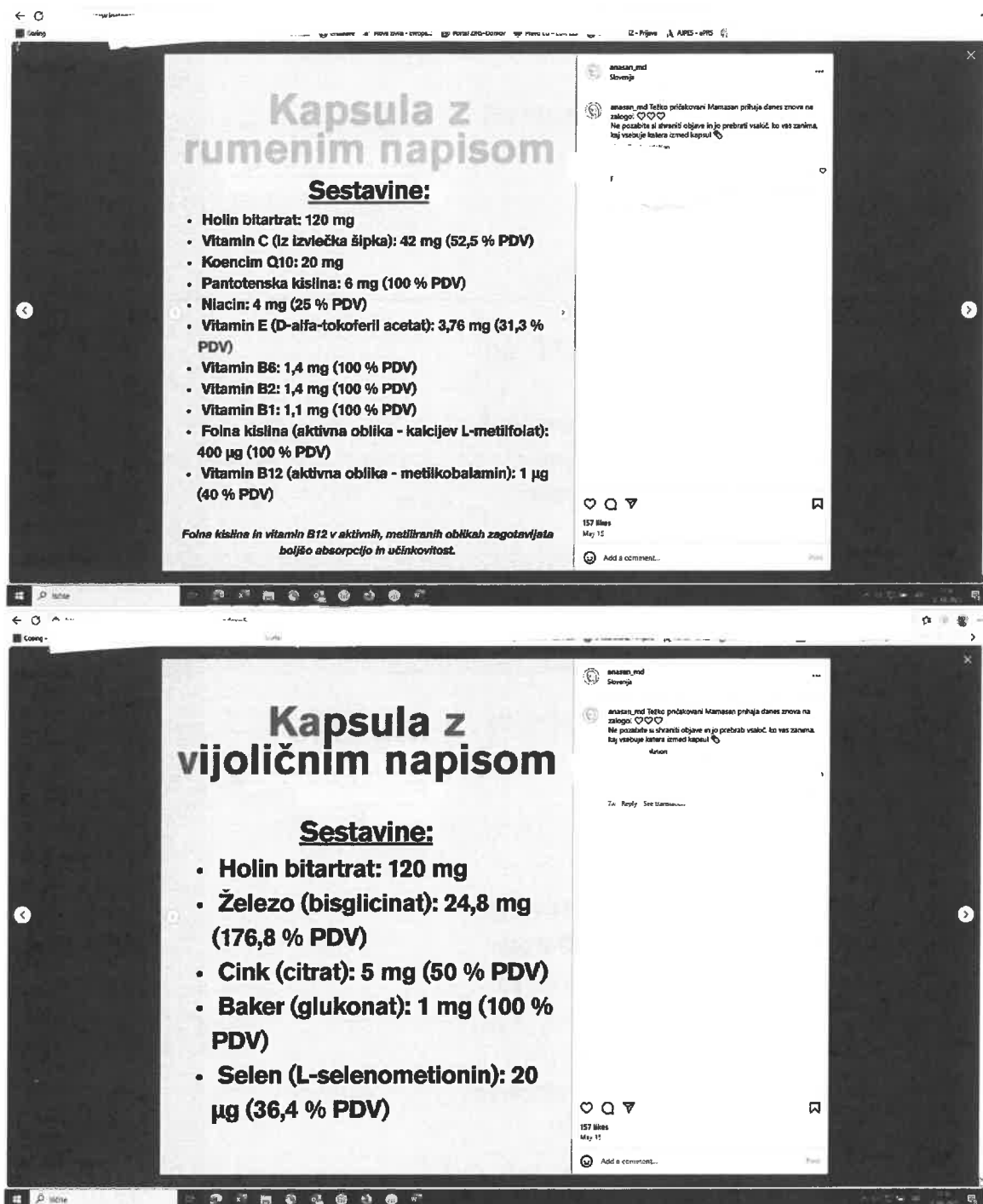
anastan_wed Slovenija

anastan_wed Tašča pričakuje Mamazan prihaja danes znovi na zalogo! 🍀🍀🍀
Ne pozabite si skenirati objave in jo prebrati vsakič, ko vas zanima, kaj vsebuje kapsla izmed kapsul! 🍀
rebo

157 likes
May 15

🗨 Add a comment...

🖱 🖱 🖱



5. člen Pravilnika o prehranskih dopolnilih določa, da so priporočeni dnevni vnosi (PDV/RDA) vitaminov in mineralov za odrasle osebe določeni v predpisu, ki ureja označevanje hranilne vrednosti živil oziroma predpisu, ki ureja zagotavljanje informacij o živilih potrošniku. PDV je določen v Uredbi (EU) št. 1169/2011, Priloga XIII DEL A (priporočene dnevne vnose vitaminov in mineralov za odrasle). EFSA je leta 2024 določila zgornje sprejemljive meje vnosov za minerale in vitamine² iz vseh virov (UL – Upper Level), ki ne smejo biti presežene.

NŽD na zgoraj navedenih spletnih straneh oglašuje izdelek namenjen točno določenim skupinam ljudi, to je ženskam v obdobju nosečnosti in dojenja. Nosečnice in doječe matere uvrščamo med ranljive skupine, zato

² <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>

je varnost živil za ranljive skupine še posebej pomembna. Za varnost živil, vključno s prehranskim dopolnilom, so primarno odgovorni NŽD³.

NŽD se glede na zgornje navedbe poziva, da na podlagi 29. člena ZIN, da v roku **10 dni** posreduje dokazila, da so posamezne sestavine v kapsulah z različnimi barvami napisi (modra, rdeča, rumena in vijolična) izdelka MAMASAN varne za uživanje pri ženskah v obdobju nosečnosti in dojenja.

Prav tako lahko nosilec v roku **5 dni** po prejemu tega zapisnika poda pisne pripombe na ugotovitve iz tega zapisnika, na podlagi 29. člena ZIN.

Nosilec naj morebitne pripombe na zapisnik in zgoraj navedena dokazila posreduje organu na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, Bleiweisova cesta 20, Kranj ali elektronski naslov: gp-oekr.zirs@gov.si.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščen) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 12. 08. 2025 ob 12.45 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, po ZUP

³ „nosilec živilske dejavnosti“ je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni živilski dejavnosti; člen 3(6) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane



Območna enota Kranj, Bleweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-298/2025-4

ZAPISNIK O PREGLEDU PREHRANSKIH DOPOLNIL NA SPLETNI STRANI

https://www.instagram.com/anasan_md/

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22) v nadaljevanju ZZdrl) se sestavi zapisnik o pregledu predstavljanja prehranskih dopolnil, na spletni strani https://www.instagram.com/p/DJoyPWxl71q/?img_index=1, v zvezi s predstavljanjem prehranskega dopolnila MAMASAN na Instagram profilu Anasan_md.

Pregled je opravljenem, dne 08. 08. 2025, v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, z začetkom ob 10.00 uri.

Pregled je opravila: Barbara Dežman, inšpektorica ZIRS

Zadeva: Nadzor spletne prodaje v skladu z: Zakonom o varstvu potrošnikov (Zvpot-1, Ur.l. RS, št. 130/2022, Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Ur.l. RS, št. 43/2007 – UPB1, s spremembami), Uredbo o higieni živil, št. 852/2004/ES, s spremembami, Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013), Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004, Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14), Uredbo o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, št. 1924/2006/ES, s spr., ter Uredbo o izvajanju uredbe o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (Ur.l. RS, št. 80/07, s spremembami).

Ugotovitve:

Ime družbe in sedež: ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana.

Nosilec spletne strani in nosilec živilske dejavnosti (v nadaljevanju NŽD)¹, preko spleta prodaja, oglašuje in predstavlja živila, ki ustrezajo definiciji prehranskih dopolnil, kot jih določa 2. člen Pravilnika o prehranskih dopolnilih. Prehranska dopolnila so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah. Ti izdelki imajo omejen dnevni odmerek oz. priporočeno dnevno količino, ki se jo ne sme prekoračiti. Gre za dodaten vidik varnosti, saj prehranska dopolnila vsebujejo snovi s fiziološkim učinkom (npr. koncentrate zdravilnih rastlin), ki imajo lahko pri neomejenem uživanju lahko stranske učinke. Prav tako prehranska dopolnila lahko vsebujejo koncentrirane vire vitaminov in mineralov, ki imajo ravno tako predpisano dnevno priporočeno količino (UL), pri kateri se šteje, da so varni za uživanje. Nasprotno pa običajna živila nimajo predpisanega dnevnega odmerka, oz. so varna za uživanje brez dnevne omejitve.

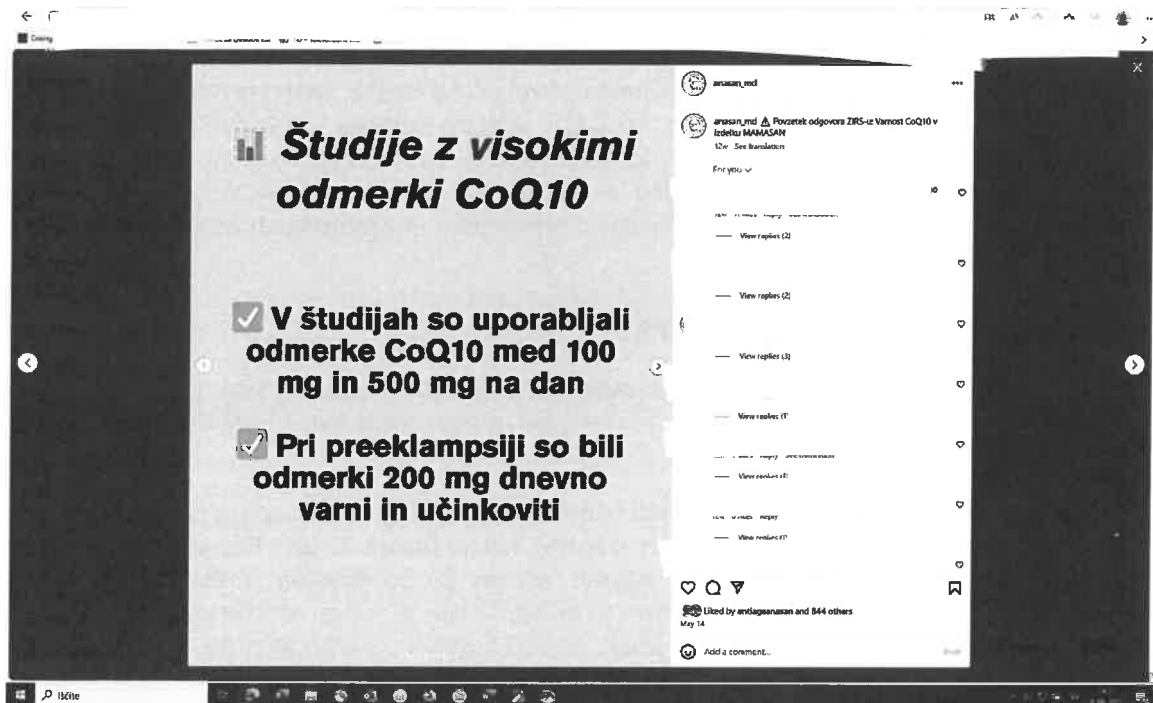
¹ Kot ga določa 3. člen Uredbe (ES) št. 178/2022.

Izredni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, na podlagi prejete PRIJAVE, ki se nanaša na oglaševanje izdelka MAMASAN za nosečnice, kateri vsebuje sestavino koencim Q10, predstavljenega na na Instagram profilu Anasan_md in odstrani https://www.instagram.com/p/DJoyPWxl71q/?img_index=1. Inšpektorica je neposredno zaznala, da tu nosilec živilske dejavnosti ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, predstavlja živilo - prehransko dopolnilo MAMASAN. Izpisi spletne strani so del inšpekcijskega spisa.

Pri pregledu odstrani na Instagram profilu Anasan_md https://www.instagram.com/p/DJoyPWxl71q/?img_index=2, https://www.instagram.com/p/DJoyPWxl71q/?img_index=3, https://www.instagram.com/p/DJoyPWxl71q/?img_index=5, https://www.instagram.com/p/DJoyPWxl71q/?img_index=7, https://www.instagram.com/p/DJoyPWxl71q/?img_index=9

se ugotovi, da NDŽ navaja več zdravstvenih trditev za Koencim Q10, ki je ena od sestavin izdelka Mamasan:

- Pri preeklampsiji so bili odmerki 200 mg dnevno varni in učinkoviti.
- CoQ10 pomaga zaščititi mitohondrije v placenti ter preprečuje preeklampsijo.
- CoQ10 izboljšuje delovanje mitohondrijev v placenti.
- Zmanjšuje oksidativni stres in ščiti celice pred poškodbami.
- Študije so pokazale izboljšanje stopnje ovulacije in zanositve pri ženskah s PCOS.
- CoQ10 izboljšuje delovanje mitohondrijev in zmanjšuje oksidativni stres v jajčnikih.
- Znanstveno je potrjeno, da višji odmerki (200-500 mg) zmanjšujejo tveganje za preeklampsijo in izboljšujejo plodnost.



Študija iz Ekvadorja: Mitohondriji in Q10 proti preeklampsiji

Hipertenzivne motnje so vodilni vzrok zapletov pri nosečnicah

CoQ10 pomaga zaščititi mitohondrije v placenti ter preprečuje preeklampsijo

anaskan_md

anaskan_md

Povzetek odgovora ZIRIS-iz Vermont CoQ10 v izdelku MAMASAN

12w · See translation

For you

12w · 11 likes · reply · See translation

View replies (2)

View replies (2)

View replies (2)

View replies (2)

View replies (1)

View replies (1)

Add a comment...

Zakaj CoQ10 pomaga pri preeklampsiji?

CoQ10 izboljšuje delovanje mitohondrijev v placenti

Zmanjšuje oksidativni stres in ščiti celice pred poškodbami

anaskan_md

anaskan_md

Povzetek odgovora ZIRIS-iz Vermont CoQ10 v izdelku MAMASAN

12w · See translation

For you

12w · 11 likes · reply · See translation

View replies (7)

View replies (2)

View replies (3)

View replies (1)

View replies (1)

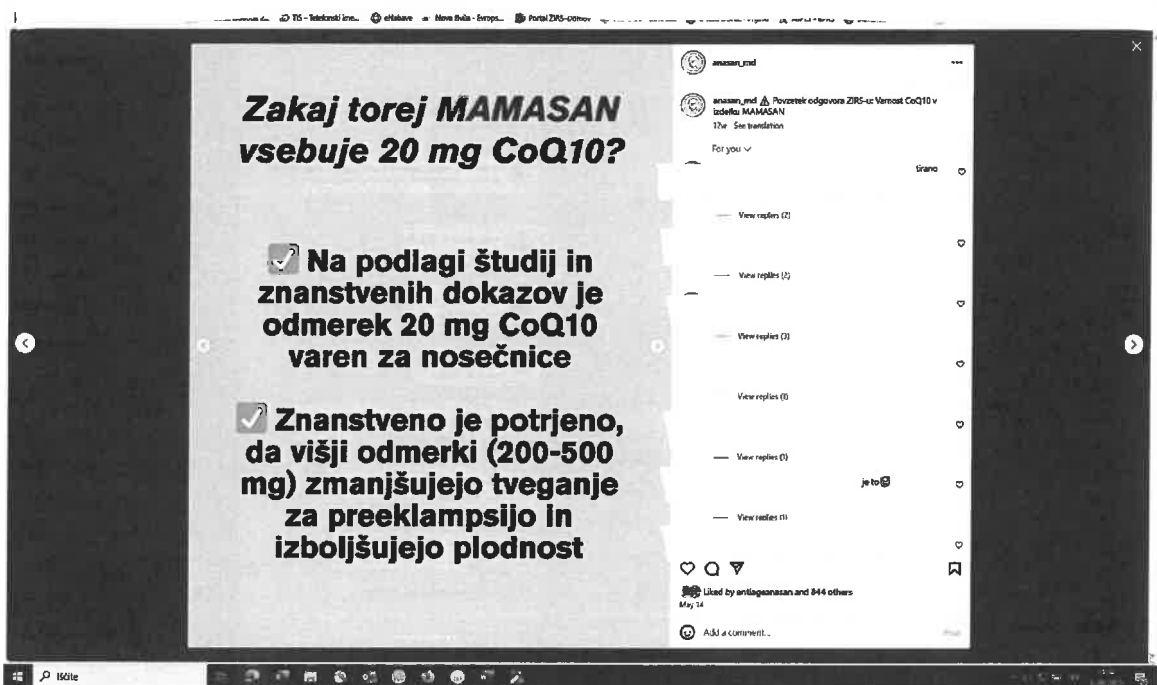
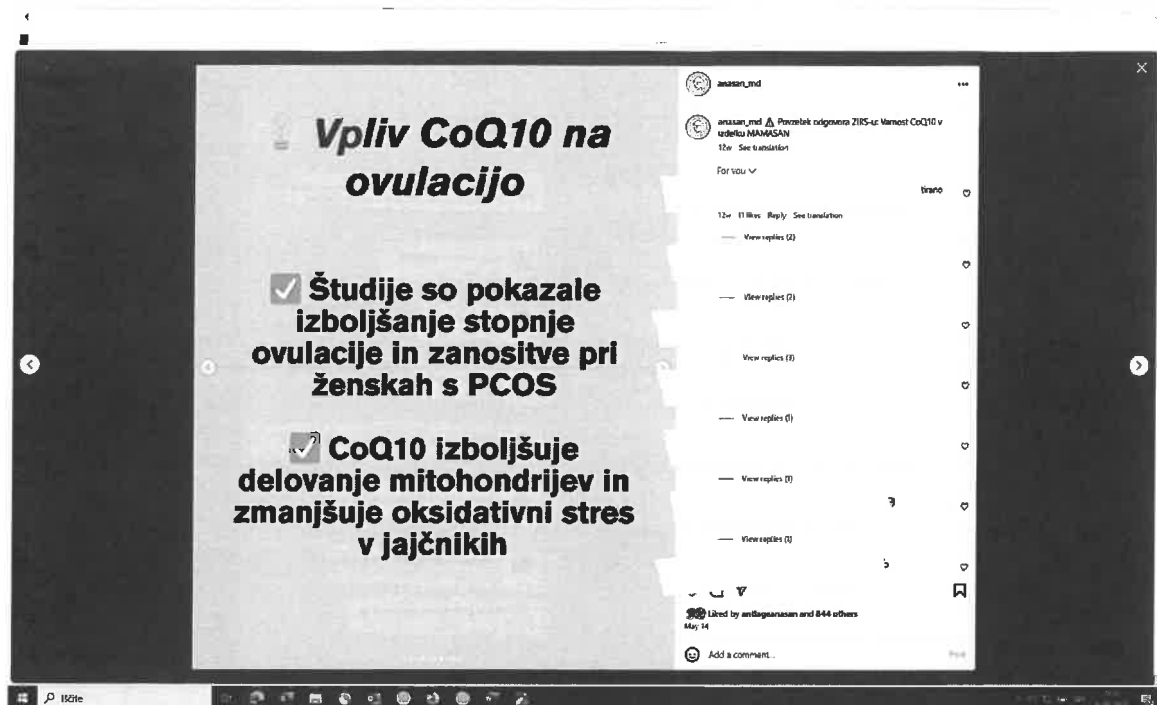
Liked by antlaganasan and 844 others

May '14

Add a comment...

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Stran 3 od 6



Iz zgornjih navedb je razvidno, da NŽD pri predstavitvi izdelka z navajanjem najrazličnejših ugodnih učinkov pri različnih bolezenskih stanjih, navaja zdravstvene trditve v smislu zdravljenja, ozdravljenja oz. preprečevanja bolezni oz. bolezenskih stanj.

Navedene trditve iz predstavitve izdelka, so zdravstvene trditve, kot jih opredeljuje 2. člen UREDBE (ES) št. 1924/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (s spremembami, v nadaljevanju Uredba), in sicer:

„trditev“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živo posebne lastnosti;

13. člen navedene Uredbe opredeljuje zdravstvene trditve razen tistih, ki zadevajo zmanjšanje tveganja za bolezen, in tistih, ki zadevajo trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok in sicer:

1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

(a) vlogo hrane ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali

(b) psihične in vedenjske funkcije, ali

(c) brez poseganja v Direktivo 96/8/ES, hujšanje ali nadzorovanje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

14. člen navedene Uredbe opredeljuje zdravstvene trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen in trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok, in sicer:

1. Ne glede na člen 2(1)(b) Direktive 2000/13/ES se lahko naslednje trditve uporabijo, kadar so odobrene v skladu s postopkom, določenim v členih 15, 16, 17 in 19 te uredbe, za vključitev v seznam Skupnosti takih dovoljenih trditev, skupaj z vsemi potrebnimi pogoji za uporabo teh trditev:

(a) trditve o zmanjšanju tveganja bolezni;

(b) trditve glede razvoja in zdravja otrok

NŽD glede na navedeno predstavlja prehransko dopolnilo (živilo) z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) in 14(1)(a) Uredbe. Te trditve so dovoljene, če so kot take vključene v seznam dovoljenih zdravstvenih trditev iz UREDBE KOMISIJE (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok. Seznam oz. iskalnik odobrenih (in zavrnjenih trditev) se nahaja tudi na naslovu https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search.

V kolikor te trditve niso vključene v seznam iz zgoraj citirane uredbe se na podlagi 28. člena Uredbe 1924/2006/ES lahko uporabljajo pod naslednjim pogojem: »zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).«

Kar pomeni, da lahko nosilec te trditve uporablja, če so v skladu s splošnimi pogoji Uredbe 1924/2006/ES (člen 5), in temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki (člen 6), ter so bile vložene v postopek odobritve in jih EFSA še ni zavrnila oz. so še v postopku odločanja (status teh vlog je razviden iz javnega registra, ki je glede na določila člena 20 uredbe 1924/2006/ES javno dostopen na naslovu <https://open.efsa.europa.eu/search/> in v access bazi, dostopni na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13> oz. v excel datoteki na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>).

Dokazno breme in dokazni standard, ki se zahteva v zvezi z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) in 14(1)(a) te uredbe, je na strani zadevnega nosilca živilske dejavnosti, od katerega se zahteva, da je zmožen s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi utemeljiti trditve, ki jih uporablja. Te trditve morajo temeljiti na objektivnih elementih, za katere obstaja dovolj enotno znanstveno stališče².

Glede na določbe prve točke 10. člena Uredbe so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

Pri pregledu zgoraj navedenih spletnih strani se prav tako ugotovi, da se NŽD pri navajanju zdravstvenih trditev sklicuje na različne študije, kot na primer: Študija iz Ekvadorja Mitohondriji in Q10 proti preeklampsiji; študije so pokazale izboljšanje stopnje ovulacije in zanositve pri ženskah s PCOS; Na podlagi študij in znanstvenih dokazov je odmerek 20 mg CoQ10 varen za nosečnice.

Zgoraj navedno ni skladno s členom 12(c) Uredbe (ES) št. 1924/2006, kateri navaja, da zdravstvene trditve, ki se sklicujejo na priporočila posameznih zdravnikov ali zdravstvenih strokovnjakov in drugih združenj, ki niso navedena v členu 11 iste uredbe, niso dopustne. Navedena kršitev predstavlja prekršek po 9. alineji 1. odstavka 4. člena Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in

² SEU Konsumentombudsmannen proti Mezina AB, Sodišče Evropske unije, 10. 9. 2020, zadeva C 363/19, ECLI: ECLI:EU:C:2020:693.

zdravstvenih trditvah na živilih (Ur.l. RS, št. 80/07, 38/10) za pravno osebo in po 3. odstavku 4. člena v povezavi s 9. alinejo odstavka 4. člena Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, za odgovorno osebo pravne osebe.

NŽD se na podlagi 6. člena Uredbe 1924/2006/ES in 29. člena Zakona o inšpekcijskem nadzoru (ZIN UPB1, Ur.l. RS, št. 43/07, s spr.) poziva, da organu v roku 5 dni od prejema tega zapisnika posreduje dokazila o tem, da so navedene zdravstvene trditve iz člena 13 in 14 Uredbe, katere NŽD navaja na uvodoma navedenih spletnih straneh, odobrene in kot take vključene v seznam Uredbe 432/20012/ES oz. so bile vložene in je še v postopku odločanja in se kot taka še lahko uporablja. V kolikor zahtevanih dokazil stranka ne bo posredovala postavljenem roku se bo štelo, da uporabljena zdravstvene trditve ni dovoljena.

Prav tako lahko nosilec v roku **5 dni** po prejemu tega zapisnika poda pisne pripombe na ugotovitve iz tega zapisnika, na podlagi 29. člena ZIN.

Nosilec naj morebitne pripombe na zapisnik in zgoraj navedena dokazila posreduje organu na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, Bleiweisova cesta 20, Kranj ali elektronski naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščen) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 08. 08. 2025 ob 15.00 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, po ZUP



Območna enota Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-203/2025-3

ZAPISNIK O PREGLEDU

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22, v nadaljevanju ZZdrl), se sestavi zapisnik o IZREDNEM pregledu spletne strani <https://anasan-md.com/>.

Zapisnik je dne, 15.04.2025 ob 09,30 uri sestavljen v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, v vezi z nadzorom predstavljanja in trženja prehranskih dopolnil na spletnih straneh <https://anasan-md.com/>, nosilke živilske dejavnosti ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana.

Ugotovitve:

Zadeva: Nadzor spletne prodaje v skladu z Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Ur.l. RS, št. 43/2007 – UPB1, s spremembami, Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004, Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14), Uredbo o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, št. 1924/2006/ES, s spr., ter Uredbo o izvajanju uredbe o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (Ur.l. RS, št. 80/07, s spremembami).

Ime družbe in sedež: ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana (v nadaljevanju NŽD).

Izredni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, na podlagi prejete PRIJAVE, ki se nanaša na oglaševanje in prodajo prehranskih dopolnil, predstavljenih na spletni strani <https://anasan-md.com/>, in sicer v zvezi z objavo komentarjev kupcev. Inšpektorica je ob vpogledu na spletno stran <https://anasan-md.com/> neposredno zaznala, da tu nosilec živilske dejavnosti ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, predstavlja in trži prehranska dopolnila ter objavlja komentarje/mnenja strank. Izpisi spletne strani so del inšpekcijskega spisa.

Iz vpogleda na spletno stran <https://anasan-md.com/> se ugotovi, da NŽD objavlja komentarje strank/kupcev s splošnimi zdravstvenimi trditvami oziroma jih potrošnik lahko poveže z ugodnimi učinki na zdravje¹, kot na primer: »Po izvenmaternični nosečnosti in dveh spontanah splavih sem trenutno ob podpori Mamasan v 9 tednu nosečnosti.«, »Nič več menstrualnih krčev. Sedaj v nosečnosti pozitivno vpliva name in preprečuje krče v nogah«, »Kupila sem ga tašči, ki ima ze leta krce zaradi krcnih žil. Odkar pije miraculous nima več

¹ Kot jih opredeljuje Uredba (ES) št. 1924/2006/ES, člen 2(2)(5)

krčev,...«, »Mirakulus pred spanjem je nujen za deep sleep. Invincible pa uporabim takrat, ko začutim, da se me nekaj loteva, po pol ure sem kot nova.«.

★★★★★ VAŠE MNENJE		
Anonimno ★★★★★ "Drago Ana, prosim ce pride do tega da boste morali Mamasan odstraniti s prodaje javite prej ker bi si narocilo zalogo za celo nosečnost! Po izvenmaternični nosečnosti in dveh spontanih splavih sem trenutno ob podpori Mamasana v 9 tednu nosečnosti. Vas produkt je res neverjeten!"	★★★★★ "Najboljši magnetiz, ki mi je spremenil življenje. Nič več menstrualnih krčev. Sedaj v nosečnosti pozitivno vpliva name in preprečuje krče v nogah. Izdelek, ki ga bom zagotovo še kupila."	Anonimno ★★★★★ "Kupila sem ga tanci, ki ima že leta močne krče zaradi krcnih žil. Odkar pija miraculous nima več krčev in kar ne more verjeti kako super je! Je poskusila biti brez njega 3 dni... ajejaj takoj krči. Hvalezni za vas izdelek. Tudi moja mami ga pije in veliko bolje spi in nima težkih nog, vse dobro zelim."
★★★★★ VAŠE MNENJE		
★★★★★ "Poslilam vam fotografijo mojih najljubših Aninih izdelkov. Mirakulus pred spanjem je nujen za deep sleep. Invincible pa uporabim takrat, ko začutim, da se me nekaj loteva, po pol ure sem kot nova. Prav bo prišel v drugi polovici leta, zato je takrat nekoliko v ozadju, a nič manj pomemben od Mirakulusa."	Anonimno ★★★★★ "Moj moz kot strasen delaholik ga obozuje! Takrat ko je ses ruker z delom, je odlicna podpora. Sicer njemu je predrago, ceprav ko js zase kupim, ga ni nic predrago. Pa sem mu ga kupila za Valentinovo, od takrat naprej mu je ceno cit sprejemljiva, ker je vradno. Hvala!"	★★★★★ "Poslilam fotografijo mojega začetka dneva. Mamasan (ne delam na oroku ☺☺ sem že mama) in Miraculous jenljen, ker želim telesu dati nekaj najboljšega. Hvala za vsi trud in za ozaveščenost. Od zdravnikov najbolj zaupam prav Dr. Ani, ker pove tako kot je treba brez ovinkov in na kruto-realen način."

Organ NŽD seznanja, da gre tudi pri mnenjih uporabnikov za komercialno predstavljanje izdelkov, ter za posledično pripisovanje ugodnih učinkov (preprečevanje, zdravljenje). Bistvena razlika med nekomercialnim in komercialnim obveščanjem, kot ga obravnava Uredba (ES) št. 1924/2006 je v tem, komu je namenjeno obveščanje in zakaj. Pri nekomercialnem obveščanju je namen varovanje javnega zdravja vseh prebivalcev RS, v korist javnosti in potrošnikov; pri komercialnem oglaševanju pa je namen trženje konkretnega proizvoda z namenom pridobivanja dobička proizvajalca tega proizvoda. Tudi izjave kupcev, posameznih potrošnikov, ki na spletnih straneh, blogih in Instagram profilih posameznega NŽD-ja sporočajo izjave o svojih izkušnjah z določenim izdelkom, predstavljajo komercialno obveščanje, prav tako blogi in Instagram profili, ki so v jasni povezavi s predstavitvijo izdelkov, ki jih NŽD trži. NŽD je odgovoren za skladnost komercialnega oglaševanja, zato je odgovoren tudi za vsebino izjav kupcev, ki kot rečeno, prav tako predstavljajo komercialno predstavljanje izdelka.

3. odstavek 7. člena (Prakse poštenega informiranja) Uredbe o zagotavljanju informacij na živilih potrošnikom, št. 1169/2011/ES (v nadaljevanju Uredba št. 1169/2011/ES) določa, da ob upoštevanju odstopanj, določenih z zakonodajo Unije, ki se uporablja za naravne mineralne vode in živila za posebne prehranske namene, informacije o živilih nobenemu živilu ne smejo pripisovati ali opozarjati na lastnosti, kot so preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje bolezni pri ljudeh.

Trditve v zvezi z učinki, se nanašajo neposredno na zdravilne učinke prehranskih dopolnil in jim pripisujejo lastnosti v smislu določil 3. odstavka 7. člena Uredbe 1169/2011/ES.

Z navajanjem teh trditvev v zvezi z izdelkom, ki ga NŽD trži, je nosilec kršil določila 3. odstavka 7. člena (Prakse poštenega informiranja) Uredbe o zagotavljanju informacij na živilih potrošnikom, št. 1169/2011/ES. Navedena kršitev predstavlja prekršek po 1. alineji a) točke 1. odstavka 5. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Ur.l. RS, št. 6/2014) za pravno osebo in po 3. odstavku 5. člena v povezavi s 1. alinejo a) točke 1. odstavka 5. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, za odgovorno osebo pravne osebe.

Splošne zdravstvene trditve, ki se sklicujejo na splošne prednosti živil, povezane s splošnim dobrim zdravjem oziroma dobrim počutjem, so dovoljene, če se jim doda posebne zdravstvene trditve s seznama

dovoljenih zdravstvenih trditvev.² Glede vprašanja, ali mora biti posebna zdravstvena trditev navedena zraven splošne trditve ali za njo (pojem priložnosti in zahteva točke 3(1) priloge Izvedbenega sklepa Komisije o sprejetju smernic za izvajanje posebnih pogojev za zdravstvene trditve iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES³ je bil na SEU vložen Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo nemško zvezno vrhovno sodišče.⁴ Smernice glede na načelo spoštovanja pravne države seveda ne morejo spremeniti, dopolniti ali razširiti besedila člena 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES, če je pomanjkljiv. To lahko naredi le zakonodajalec EU, torej Evropski parlament in Svet, ki sta pristojna za spremljanje zakonodaje EU.⁵ Sodišče je v povezavi s tem vprašanjem izdalo sodbo⁶, ki člen 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES razlaga tako, da mora biti povezava med splošno in posebno zdravstveno trditvijo jasna. Povprečni potrošnik mora takoj dojeti neposredne vizualne povezave med sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti živila za zdravje in posebno zdravstveno trditvijo, kar načeloma zahteva prostorsko bližino ali neposredno sosedstvo med sklicevanjem in trditvijo.⁷ Zahteva po neposredni vizualni povezavi, je lahko izjemoma izpolnjena tudi z izrecno napotitvijo, kot so zvezdica, številka ali kaka druga oznaka, če ta jasno in potrošniku popolnoma razumljivo na prostorski ravni zagotovi povezovanje vsebine zdravstvenih trditvev in sklicevanja nanje.⁸ Presojanje, ali je s tem zahteva po vizualni bližini izpolnjena, pa ostaja v presoji nacionalnih organov.⁹

Splošne trditve so lahko za potrošnike bolj prijazne in razumljive, vendar pa si jih potrošnik razlaga tudi napačno in živilu pripisuje druge oziroma boljše učinke na zdravje, kot jih izdelek dejansko ima.¹⁰ Zato je za pravilno razumevanje s strani potrošnika nujno potrebno, da splošne trditve spremljajo specifične zdravstvene trditve (iz člena 13 ali 14 Uredbe 1223/2009).¹¹

Zgoraj navedene trditve bi bile dovoljene, če se jim bi dodala posebna zdravstvena trditev iz člena 13 ali 14 Uredbe 1223/2009 (ki pa mora biti seveda dovoljena/odobrana). Uporabljene odobrene zdravstvene trditve morajo biti vezane na posebno hranilo (na primer vitamin/mineral), snov, živilo ali skupino živil in ne na izdelek, ki jih vsebuje. Primer: »prehransko dopolnilo XY vsebuje vitamin C, ki ima vlogo pri normalnem delovanju imunskega sistema«, ne pa: »prehransko dopolnilo XY ima vlogo pri normalnem delovanju imunskega sistema«, saj v zadnjem primeru ni jasne povezave med hranilom in zatrjevanim učinkom.

Uporabljene zdravstvene trditve bi bile torej dovoljene, če bi bile poleg njih uporabljene tudi specifične zdravstvene trditve, vezane na posamezno sestavino, seveda ob pogoju, da so te trditve dovoljene. Z navedenim je kršen 10(3) člen Uredbe 1924/2006/ES in s tem storjen prekršek po 8. alineji, 1. odstavka 4. člena Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (Ur. l. RS, št. 80/2007, s sprem.) za pravno osebo in po 3. odstavku navedene uredbe v povezavi s 8. alinejo, 1. odstavka 4. člena te uredbe za odgovorno osebo pravne osebe.

Zavezancu se zaradi ugotovljenih neskladnosti iz tega zapisnika izdaja opozorilo na podlagi 33. člena ZIN, pri čemer se mu določi rok za odpravo neskladnosti, in sicer **5 (pet) dni** od vročitve tega zapisnika.

Zavezanko se prav tako na podlagi 29. člena ZIN tudi poziva, da **v roku 5 dni** od vročitve tega zapisnika na e-naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in ali na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, OE Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj, posreduje morebitne pripombe glede ugotovitev iz tega zapisnika in korektivne ukrepe ter dokazila o odpravi nepravilnosti glede zgornjih ugotovitev.

² Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, COM(2003) 424 final (UL 2004, C 96, str.8), je splošne trditve štel za nedovoljene.

³ Določa, da se mora odobrena posebna zdravstvena trditev, ki je priložena izjavi s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti za zdravje, navesti zraven take izjave ali za njo.

⁴ Sklepni predlogi generalnega pravobranilca Gerarda Hogana, v zadevi C-524/18 Dr. Willmar Schwabe GmbH&Co. KG proti Queisser Pharma GmbH&Co. KG. ECLI:EUC:2019:727, 12.9.2019

⁵ Fajfar, 2017, str. 199.

⁶ SEU Dr. Willmar Schwabe GmbH&Co. KG proti Queisser Pharma GmbH&Co. KG., C-524/18, 30.1.2020

⁷ Prav tam, točka 47.

⁸ Prav tam, točka 48.

⁹ Prav tam, točka 49.

¹⁰ Izvedbeni sklep Komisije, št. 63/2013, Priloga, tč.3

¹¹ Prav tam.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščne) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 15. 04. 2025 ob 11.00 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem po ZUP



Območna enota Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-208/2025-3

ZAPISNIK O INŠPEKCIJSKEM PREGLEDU

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22) v nadaljevanju ZZdrl) se sestavi zapisnik v zvezi s prodajo izdelka LITTLE STAR.

Pregled je opravljenem, dne 14. 04. 2025, v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, z začetkom ob 10.30 uri.

Pregled je opravila: Barbara Dežman, inšpektorica ZIRS

Zadeva: Nadzor spletne prodaje in oglaševanja v skladu z Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Ur.l. RS, št. 43/2007 – UPB1, s spremembami), Uredbo o higieni živil, št. 852/2004/ES, s spremembami, Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013) – v nadaljevanju Pravilnik, Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 – v nadaljevanju Uredba 1169/2011, Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14), Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih ter Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih – v nadaljevanju Uredba 1924/3006.

Ugotovitve:

Ime družbe in sedež: ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana (v nadaljevanju NŽD).

Izredni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, na podlagi prejete prijave, ki se nanaša na prodajo izdelka LITTLE STAR na spletni strani <https://anasan-md.com/products/little-star>, in sicer v zvezi z vsebnostjo nekaterih sestavin in odmerjanjem izdelka.

1. Ugotovi se, da je na spletni strani <https://anasan-md.com/products/little-star>, kjer NŽD trži izdelek LITTLE STAR, na fotografiji izdelka grafična podoba majhnega slončka na oblaku, prevod imena izdelka v slovenščino pa ima pomen »majhna zvezdica«. Slednje bi glede na določila 1. točke drugega odstavka člena 2 Uredbe o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, št. 1924/2006/ES lahko šteli za trditev, saj le ta navaja, da „trditev“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnost, in sicer v smislu, da gre za izdelek, ki je namenjen otrokom oziroma majhnim otrokom.



2. Iz sestave izdelka izhaja, da je v eni dozirni žlički 150 mg magnezija, 3 mg vitamina B5, 700 µg vitamina B6, 700 µg vitamina B2 in 550 µg vitamina B1.

KOLIČINA IN PRIPRAVA



LITTLE STAR
€54,90 Default Title

PRIPOROČEN DNEVNI ODMEREK

Priporočen dnevni odmerek (1 **dozima žlička**) vsebuje:

Kakav v prahu 5 g (PDV ni določen*)

Glicin 1 g (PDV ni določen*)

Magnezij 150 mg (40% PDV)

Vitamin B5 3 mg (50% PDV)

Vitamin B6 700 µg (50% PDV)

Vitamin B2 700 µg (50% PDV)

Vitamin B1 550 µg (50% PDV)

*PDV - priporočen dnevni vnos, glede na Uredbo [EU] št. 1169/2011, ni določen.

Uredba 1169 v Prilogi XIII določa priporočene dnevne vnose (PDV) vitaminov in mineralov za ODRASLE. Glede na ugotovitve iz prve točke zapisnika, da grafična podoba in ime izdelka nakazuje na uporabo tega izdelka pri otrocih, navedeni PDV-ji lahko zavajajo potrošnika.

S predpostavko, da je izdelek namenjen otrokom oziroma majhnim otrokom, je potrebno upoštevati, da je EFSA leta 2024 določila zgornje sprejemljive meje vnosov za minerale¹ in vitamine. Iz navedenega dokumenta izhaja, da se EFSA glede magnezija za starostno skupino 4-6 mesecev in 7-11 mesecev

¹ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>

glede UL² ni opredeljevala, za starostno skupino 1-3 leta navaja, da UL ni definiran, za starostne skupine 4-6 let, 7-10 let, 11-14 let in 15-17 let pa je določila UL 250 mg/dan. Vrednost 250 mg/dan za magnezij se nanaša na količino magnezija, ki jo zaužijemo s prehranskimi dopolnili, vodo ali dodano hrani, kot so magnezijeve soli, katere zlahka disociirajo (magnezijev klorid, magnezijev sulfat, magnezijev aspartat, magnezijev laktat) in magnezijev oksid (MgO) – ne vključuje pa naravno prisotnega magnezija v hrani in pijačah. Medtem, ko je priporočeni dnevni vnos (PDV) za magnezij za odrasle 375 mg/dan in vključuje vnos magnezija iz vseh virov.

Prav tako iz preje navedenega dokumenta EFSE izhaja, da glede UL za Vitamina B1 in B2 pri preje navedenih starostnih skupinah ni na voljo ustreznih podatkov za določitev UL, za Vitamin B6 pa dokument določa sledeče UL za posamezne starostne skupine, in sicer za starostno skupino 4-6 mesecev 2,2 mg, starostno skupino 7-11 mesecev 2,5 mg, starostno skupino 1-3 leta 3,2 mg, starostno skupino 4-6 let 4,5 mg, starostno skupino 7-10 let 6,1 mg, starostno skupino 11-14 let 8,6 mg in starostno skupino 15-17 let 10,7 mg.

NIJZ je leta 2020 objavil referenčne vrednosti za energijski vnos ter vnos hranil³. Iz dokumenta izhaja, da je priporočljiv PDV za magnezij za starostno skupino 1-3 leta 80 mg, starostno skupino 4-6 let 120 mg, starostno skupino 7-9 let 170 mg, starostno skupino 10-12 let 230 mg za fante in 250 mg za dekleta, starostno skupino 13-14 let 310 mg in mladostnike 15-18 let 400 mg za fante in 350 mg za dekleta.

V zvezi z Vitaminom B1 iz zgoraj navedenega dokumenta izhaja, da je priporočljiv PDV za Vitamin B1 za starostno skupino 1-3 leta 0,6 mg, starostno skupino 4-6 let 0,7 mg, starostno skupino 7-9 let 0,9 mg za fante in 0,8 mg za dekleta, starostno skupino 10-12 let 1,0 mg za fante in 0,9 mg za dekleta, starostno skupino 13-14 let 1,2 mg za fante in 1,0 mg za dekleta in mladostnike 15-18 let 1,4 mg za fante in 1,1 mg za dekleta.

Nadalje v zvezi z Vitaminom B2 iz zgoraj navedenega dokumenta izhaja, da je priporočljiv PDV za Vitamin B1 za starostno skupino 1-3 leta 0,7 mg, starostno skupino 4-6 let 0,8 mg, starostno skupino 7-9 let 1,0 mg za fante in 0,9 mg za dekleta, starostno skupino 10-12 let 1,1 mg za fante in 1,0 mg za dekleta, starostno skupino 13-14 let 1,4 mg za fante in 1,1 mg za dekleta in mladostnike 15-18 let 1,6 mg za fante in 1,2 mg za dekleta.

Za Vitamin B6 zgoraj navedeni dokument NIJZ navaja, da je priporočljiv PDV za Vitamin B1 za starostno skupino 1-3 leta 0,6 mg, starostno skupino 4-6 let 0,7 mg, starostno skupino 7-9 let 1,0 mg, starostno skupino 10-12 let 1,2 mg, starostno skupino 13-14 let 1,5 mg za fante in 1,4 mg za dekleta in mladostnike 15-18 let 1,6 mg za fante in 1,4 mg za dekleta.

3. Doziranje prehranskega dopolnila LITTLE STAR:

NŽD na spletni strani <https://anasan-md.com/products/little-star> navaja priporočeno odmerjanje ena dozirnica žlička na dan s kozarcem vode. V zavihku količina in priprava pa je navedeno, da se prehransko dopolnilo pripravi kadarkoli v dnevu z vodo, rastlinskim napitkom ali navadnim mlekom - po želji oziroma po okusu. Za pripravo zadostuje že 1-2 decilitra vode oziroma mleka, seveda pa lahko uporabite tudi manjšo oziroma večjo količino.

KOLIČINA IN PRIPRAVA



LITTLE STAR
€54,90 Default Title

PRIPOROČEN DNEVNI ODMEREK

PRIPOROČENO ODMERJANJE

Eno dozirno žličko na dan s kozarcem vode.

² Zgornja sprejemljiva meja vnosa (UL) je največja količina celokupnega vnosa hranila iz vseh virov, za katero predpostavljamo, da malo verjetno predstavlja tveganje za neželene učinke, če ga uživamo skozi celotno življenjsko obdobje. Če bi vsak dan skozi celotno življenjsko obdobje užili hranilo v količini UL, to ne bi smelo predstavljati tveganja za neželene učinke.

³ <https://nijz.si/zivljenjski-slog/prehrana/prehranske-smernice/referencne-vrednosti-za-energijski-vnos-ter-vnos-hranil/>

KOLIČINA IN PRIPRAVA

Vsebinska LITTLE STAR vrečka zadostuje za 30 dni, pripravite pa jo lahko **kadarkoli v dnevu z vodo, rastlinskim napitkom ali navadnim mlekom** - po želji oziroma po okusu.

Za pripravo zadostuje že 1-2 decilitra vode oziroma mleka, seveda pa lahko uporabite tudi manjšo oziroma večjo količino.

Glede na zgoraj navedeno je potrebno navodila uskladiti.

4. Drugi člen Pravilnika določa, da so prehranska dopolnila živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah.

Naveden način navajanja odmerjanja »ena dozirna žlička« ni dovolj natančen, saj je odmerjena količina odvisna od tega kako polna je dozirna žlička (npr. poravnana, zvrhana, itd.)

NDŽ se poziva, da navodila o odmerjanju prehranskega dopolnila Little star tako v spletni trgovini na naslovu <https://anasan-md.com/products/little-star>, kot tudi na embalaži bolj podrobno opredeli odmerjanje prehranskega dopolnila Little star.

5. Zavezanki se za ugotovljene nepravilnosti pod točko 3 in 4 tega zapisnika na podlagi 33. člena ZIN izreče opozorilo in določi rok za odpravo nepravilnosti 5 dni od vročitve tega zapisnika. Dokazila o odpravi nepravilnosti mora NŽD na podlagi 29. člena ZIN posredovati organu na spodaj navedeni naslov do izteka roka za odpravo nepravilnosti.

6. V zvezi s točko 1, 2 in 4 tega zapisnika, se zavezanko na podlagi 29. člena ZIN poziva, da organu posreduje dokazila oziroma pojasnila v zvezi z:

- glede ciljne skupine, kateri naj bi bil namenjen izdelek LITTLE STAR – točka 1 zapisnika,
- načinom obvladovanja tveganja glede na, s strani EFSE določenega UL in s strani NIJZ priporočenega PDV za magnezij, glede na starostno skupino – točka 2 zapisnika,
- pojasnila glede varnosti za Vitamin B5 v priporočenem dnevnem odmerku – točka 2 zapisnika,
- obvladovanjem dejavnika tveganja pri proizvodnji - mešanju sestavin izdelka LITTLE STAR (navodila oz. opredelitev postopkov mešanje sestavin, usposobljenost delavcev, tehtanje, čas mešanja in s tem preprečevanje razslojevanja sestavin,...), da se zagotovi enakomerna porazdelitev sestavin v celotnem izdelku in prepreči razslojevanje

in dokazila glede preverjanja homogenosti v fazi mešanja sestavin (lahko tudi dokazila internega laboratorija).

Zavezanko se prav tako na podlagi 29. člena ZIN tudi poziva, da v roku 5 dni od vročitve tega zapisnika na e-naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in **ili na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, OE Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj** posreduje:

- morebitne pripombe glede ugotovitev iz tega zapisnika,
- dokazila iz točke 5 in 6 tega zapisnika.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščne) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 14. 04. 2025 ob 14.45 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

- ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem po ZUP



Območna enota Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-202/2025-2

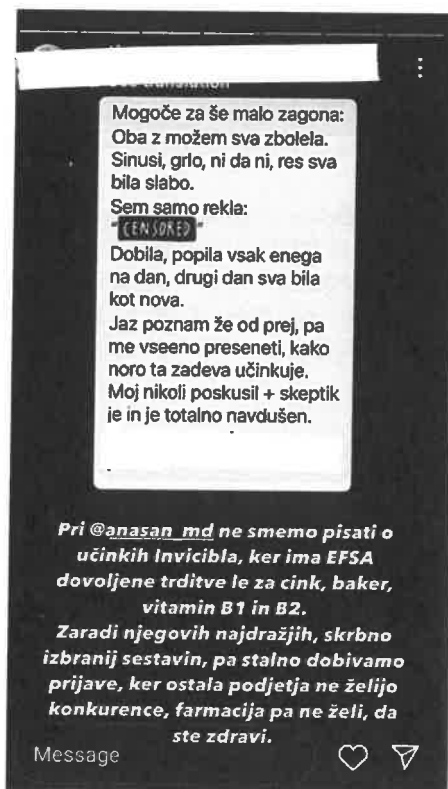
ZAPISNIK O PREGLEDU

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22, v nadaljevanju ZZdl), se sestavi zapisnik o IZREDNEM pregledu v zvezi s predstavljanja izdelka INVINCIBLE.

Zapisnik je dne 14.04.2025 ob 07,30 uri sestavljen v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, v vezi z nadzorom predstavljanja in trženja prehranskega dopnila Invincible na profilu nosilke živilske dejavnosti ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana.

Ugotovitve:

Izredni inšpekcijski pregled se opravi na podlagi prejete prijave v zvezi z navajanjem nedovoljenih zdravstvenih trditev na profilu dne 01.04.2025.
NDŽ na preje navedenem profilu objavlja izjavo kupca, v katerih kupec navaja ugodne učinke v smislu zdravljenja bolezenskega stanja - ...«Oba z možem sva zbolela. Sinusi, grlo, ni da ni, res sva slabo...», nakar NDŽ naveže na izjavo kupca na njihov izdelek Invincible.



Organ NŽD seznanja, da gre tudi pri mnenjih uporabnikov za komercialno predstavljanje izdelkov, ter za posledično pripisovanje ugodnih učinkov (preprečevanje, zdravljenje). Bistvena razlika med nekomercialnim in komercialnim obveščanjem, kot ga obravnava Uredba (ES) št. 1924/2006 je v tem, komu je namenjeno obveščanje in zakaj. Pri nekomercialnem obveščanju je namen varovanje javnega zdravja vseh prebivalcev RS, v korist javnosti in potrošnikov; pri komercialnem oglaševanju pa je namen trženje konkretnega proizvoda z namenom pridobivanja dobička proizvajalca tega proizvoda. Tudi izjave kupcev, posameznih potrošnikov, ki na spletnih straneh, blogih in Instagram profilih posameznega NŽD-ja sporočajo izjave o svojih izkušnjah z določenim izdelkom, predstavljajo komercialno obveščanje, prav tako blogi in Instagram profili, ki so v jasni povezavi s predstavitvijo izdelkov, ki jih NŽD trži. NŽD je odgovoren za skladnost komercialnega oglaševanja, zato je odgovoren tudi za vsebino izjav kupcev, ki kot rečeno, prav tako predstavljajo komercialno predstavljanje izdelka.

3. odstavek 7. člena (Prakse poštenega informiranja) Uredbe o zagotavljanju informacij na živilih potrošnikom, št. 1169/2011/ES (v nadaljevanju Uredba št. 1169/2011/ES) določa, da ob upoštevanju odstopanj, določenih z zakonodajo Unije, ki se uporablja za naravne mineralne vode in živila za posebne prehranske namene, informacije o živilih nobenemu živilu ne smejo pripisovati ali opozarjati na lastnosti, kot so preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje bolezni pri ljudeh.

Trditve v zvezi z učinki, se nanašajo neposredno na zdravilne učinke prehranskih dopolnil in jim pripisujejo lastnosti v smislu določil 3. odstavka 7. člena Uredbe 1169/2011/ES.

Z navajanjem teh trditev v zvezi z izdelkom, ki ga NŽD trži, je nosilec kršil določila 3. odstavka 7. člena (Prakse poštenega informiranja) Uredbe o zagotavljanju informacij na živilih potrošnikom, št. 1169/2011/ES. Navedena kršitev predstavlja prekršek po 1. alineji a) točke 1. odstavka 5. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Ur.l. RS, št. 6/2014) za pravno osebo in po 3. odstavku 5. člena v povezavi s 1. alinejo a) točke 1. odstavka 5. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, za odgovorno osebo pravne osebe.

Zavezancu se zaradi ugotovljenih neskladnosti iz tega zapisnika izdaja opozorilo na podlagi 33. člena ZIN, pri čemer se mu določi rok za odpravo neskladnosti, in sicer **5 (pet) dni** od vročitve tega zapisnika.

Nosilec lahko na podlagi 29. člena Zakona o inšpekcijskem nadzoru (ZIN UPB1, Ur. l. RS, št. 43/07) v roku **5 (pet) dni** po prejemu tega zapisnika, poda pisne pripombe na ugotovitve iz tega zapisnika na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, Bleiweisova cesta 20, Kranj ali elektronski naslov: _____ in gp-oekr.zirs@gov.si. Prav tako mora na podlagi tega člena organu v roku **5 (pet) dni** od prejema zapisnika posredovati zahtevana pojasnila in dokazila o odpravi ugotovljenih neskladji ugotovljenih v tem zapisniku.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščen) osebe za sprejem pošte, se bo štel, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 14. 04. 2025 ob 10.00 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem po ZUP



Območna enota Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-511/2024-38

ZAPISNIK O PREGLEDU

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22, v nadaljevanju ZZdl), se sestavi zapisnik o IZREDNEM in KONTROLNEM pregledu predstavljanja izdelka DREAM CACAO.

Zapisnik je dne, 11.04.2025 ob 07,30 uri sestavljen v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, v vezi z nadzorom predstavljanja in trženja prehranskega dopolnila Dream cacao na spletnih straneh <https://anasan-md.com/products/dream-cacao>, nosilke živilske dejavnosti ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debecv Prašnikar Ana.

Ugotovitve:

Kontrolni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, in sicer v zvezi z odpravo nepravilnosti ugotovljenih na zapisnik z dne 06.02.2025, št. 06101-511/2024-31. Izredni inšpekcijski pregled se opravi na podlagi prejetih PRIJAV v zvezi z mnenjem JAZMP in nedovoljenih zdravstvenih trditvah <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> ter doziranjem prehranskega dopolnila Dream cacao.

1. Zavezanka, nosilka živilske dejavnosti (v nadaljevanju NŽD), je dne 05.03.2025 po elektronski pošti posredovala dopis v katerem navaja in obrazloži, da so odpravili vse nepravilnosti iz zapisnika št. 06101-511/2024-31 z dne 06.02.2025. Prav tako v dopisu poda izjavo glede vsebnosti EGCG iz izvlečka zelenega čaja, ki v izdelku Dream kakav znaša 280 mg na odmerek in ne presega zgornje dopustne meje 800 mg. Nadalje navaja, da so na spletni strani posodobili podatek o vsebnosti baldrijana, ki znaša 100 mg izvlečka korenike baldrijana in podatek o doziranju. K izdelku so dodana tudi vsa opozorila. Prav tako navaja, da so sporne vsebine iz profila izbrisane.

Zdravstvena inšpektorica je dne 10.04.2025 vpogledala na spletno stran <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> pri čemer je ugotovila, da so ukrepi iz zapisnika št. 06101-511/2024-31 z dne 06.02.2025 izvedeni, prav tako so odstranjene sporne vsebine iz profila

2. Ob vpogledu inšpektorice v spletno stran <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> se ugotovi, da NŽD tu trži prehransko dopolnilo DREAM CACAO. Pri navedbah, na navedeni spletni strani, gre za komercialno oglaševanje, saj je njihov namen trženje konkretnega izdelka, z namenom pospeševanja prodaje. Nosilec pri predstavitvi prehranskega dopolnila navaja naslednjo trditev:

DREAM CACAO VSEBUJE MELATONIN

O melatoninu na žalost/srečo ne smemo napisati prav veliko, zato dodajamo povezavo do strokovnega mnenja JAZMP. V strokovnem mnenju je med drugim zapisano, da melatonin uravnava centralno biološko uro ter vpliva na razpoloženje, spolno vedenje, imunski sistem, regulacijo telesne temperature in krvni tlak. Poleg tega je zapisano tudi, da so v eni izmed študij (Zhdanova in sod. 2005) ugotovili, da so odmerki, ki spodbudijo fiziološke ravni melatonina v telesu (0,1 mg do 0,5 mg peroralno), zadostni, da spodbudijo spanje in vplivajo na cirkadiani ritem, pri tem pa ne povzročajo neželenih učinkov.

»...melatonin uravnava centralno biološko uro ter vpliva na razpoloženje, spolno vedenje, imunski sistem, regulacijo telesne temperature in krvni tlak. Poleg tega je zapisano tudi, da so v eni izmed študij (Zhdanova in sod. 2005) ugotovili, da so odmerki, ki spodbudijo fiziološke ravni melatonina v telesu (0,1 mg do 0,5 mg peroralno), zadostni, da spodbudijo spanje in vplivajo na cirkadiani ritem, pri tem pa ne povzročajo neželenih učinkov.«

Ob vpogledu v iskalnik zdravstvenih trditve (baza na naslovu: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register>) je razvidno, da so bile za melatonin vložene tri zdravstvene trditve. Dve od teh sta bili odobreni, ena pa zavrnjena:



English

Search

Search

Food and Feed Information Portal Database

European Commission > Food > Food and Feed Information Portal > Health Claims > EU register

SEARCH OPTIONS

Claim Status

All

Type of Claim

All

EFSA opinion reference

All

Legislation

All

Protection of proprietary data granted

No

Search

Clear filters

Health Claims (3 matching records)

melatonin	Search
Melatonin Melatonin contributes to the alleviation of subjective feelings of jet lag <i>Health relationship:</i> Alleviation of subjective feelings of jet lag	Authorised
Melatonin Melatonin contributes to the reduction of time taken to fall asleep <i>Health relationship:</i> reduction of sleep onset latency	Authorised
Melatonin Helps to reduce jet lag effects Helps to reduce sleep onset latency Helps to regulate circadian rhythm Improves sleep-wake cycle Contributes to improve sleep quality Helps to fall asleep in a natural way <i>Health relationship:</i> Reduction of sleep onset latency, and improvement of sleep quality	Non-authorised

Trditve, ki jih NŽD uporablja v povezavi z melatoninom, niso bile odobrene in jih tako ni dovoljeno uporabljati pri predstavljanju živil.

V skladu z določili člena 10(1) Uredbe 1924/2006 so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II navedene uredbe in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

Nadalje člen 10(2) določa, da se zdravstvene trditve dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

- (a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
- (b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrevani ugodni učinek;
- (c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
- (d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

Prav tako se v skladu s členom 10(3) Uredbe 1924/2006 na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hrano ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14.

Navedene trditve iz predstavitve izdelka, so zdravstvene trditve, kot jih opredeljuje 2. člen Uredbe 1924/2006, in sicer: „trditve“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti;

13. člen navedene Uredbe opredeljuje zdravstvene trditve razen tistih, ki zadevajo zmanjšanje tveganja za bolezni, in tistih, ki zadevajo trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok in sicer:

1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

- (a) vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali
- (b) psihične in vedenjske funkcije, ali
- (c) brez poseganja v Direktivo 96/8/ES, hujšanje ali nadzorovanje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

3. Na spletni strani <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> NŽD navaja, da je priporočeno odmerjanje izdelka DREAM CACAO ena poravnana dozirna žlička na dan s kozarcem vode.

4. Zavezanki se za ugotovljene nepravilnosti pod točko 2 tega zapisnika na podlagi 33. člena ZIN izreče opozorilo in določi rok za odpravo nepravilnosti 5 dni od vročitve tega zapisnika.

V zvezi s točko 3 tega zapisnika, se zavezanko na podlagi 29. člena ZIN poziva, da organu posreduje dokazila v zvezi z:

- obvladovanjem dejavnika tveganja pri proizvodnji - mešanju sestavin izdelka Dream cacao (navodila oz. opredelitev postopkov mešanje sestavin, usposobljenost delavcev, tehtanje, čas mešanja in s tem preprečevanje razslojevanja sestavin,...)

in dokazila glede preverjanja homogenosti v fazi mešanja sestavin (lahko tudi dokazila internega laboratorija).

Zavezanko se prav tako na podlagi 29. člena ZIN tudi poziva, da v roku 5 dni od vročitve tega zapisnika na e-naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in ali na naslov: Zdravstveni

inšpektorat RS, OE Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj posreduje:

- morebitne pripombe glede ugotovitev iz tega zapisnika,
- dokazila glede obvladovanja tveganja pri proizvodnji - mešanju sestavin izdelka Dream cacao, vezano na točko 3 tega zapisnika in
- dokazila o odpravi nepravilnosti ugotovljenih nepravilnosti pod točko 2 tega zapisnika.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-UPB, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom

in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščen) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 11. 04. 2025 ob 10.45 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem po ZUP



Območna enota Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-511/2024-30

ZAPISNIK O PREGLEDU

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22, v nadaljevanju ZZdl), se sestavi zapisnik o IZREDNEM in KONTROLNEM pregledu predstavljanja izdelka DREAM CACAO.

Zapisnik je dne, 06.02.2025 ob 07,30 uri sestavljen v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, v vezi z nadzorom predstavljanja in trženja prehranskega dopolnila Dream cacao na spletnih straneh <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> in , nosilke živilske dejavnosti ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Ljvörje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana.

Ugotovitve:

Kontrolni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, in sicer v zvezi z odpravo nepravilnosti ugotovljenih na zapisnik z dne 14.11.2024, št. 06101-511/2024-24 ter posredovanim mnenjem NIJZ v zvezi s prehranskim dopolnilom Dream cacao. Izredni inšpekcijski pregled se opravi na podlagi prejetih PRIJAV v zvezi z doziranjem prehranskega dopolnila Dream kakao, mnenjem JAZMP, visokim vsebnostim magnezija, nevarnih kombinacij in nedovoljenih zdravstvenih trditvah.

1. Zavezanka, nosilka živilske dejavnosti (v nadaljevanju NŽD), je dne 25.11.2024 v zvezi z uvodoma navedenim zapisnikom po elektronski pošti posredovala dopis v zvezi s presojo varnosti prehranskega dopolnila Dream Cacao.

Zavezanka navaja smernice za pristojne organe glede dovoljenih odstopanj za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih za nadzor skladnosti z zakonodajo EU v zvezi z določitvijo dovoljenih odstopanj za hranilne vrednosti, ki jih je izdala Evropska komisija decembra 2012 ob upoštevanju dejavnikov varnosti živil. Zavezanka nadalje, glede na preje navedene smernice navaja, da le-te dopuščajo odstopanje za minerale +45% in ob upoštevanju priloge XIII Uredbe (EU) št. 1169/2011 glede PDV¹, ki za Mg znaša 375 mg/dan povzema, da je največja dovoljena vsebnost magnezija z upoštevanje dovoljenega odstopanja +45% lahko 543,75 mg/dan, kar ne presega deklariranega odmerka na izdelku Dream cacao, ki je 425 mg/dan. Prav tako navaja, da smernice med drugim navajajo, da zaradi prekomernega vnosa vitaminov in mineralov lahko pride do neželenih učinkov (kot je diareja), ne pa da izdelki predstavljajo tveganje za zdravje. V dopisu zavezanka opozarja na pitje mineralne vode Donat in da so na slovenskem trgu dostopni tudi drugi izdelki z vsebnostjo magnezija 500 mg.

V zvezi z zelenim čajem zavezanka navaja, da v izdelku Dream cacao ni EGCG. Po navedbah NŽD je v izdelku Dream cacao 300 mg zelenega čaja, od tega L-teanina 120 mg, kar pomeni, da je izvleček standardiziran na ekstrakt L-teanina in je EGCG v zanemarljivem odmerku in vsekakor ne 800 mg ter da bodo kontaktirali proizvajalca za podatek o zanemarljivi količini EGCG, ki bi lahko bila v dodanem zelenem čaju, vendar ni prepričana, da bodo ta podatek od proizvajalca tudi pridobili.

Glede vsebnosti kamilice NDŽ pojasnjuje in podaja izračune, da je v izdelku Dream cacao 1% terapevtskega odmerka kamilice glede na določila po Evropski monografiji za tradicionalno uporabo.

¹ priporočen dnevni vnos

Nadalje v zvezi z baldrijanom navaja, da navedeno prehransko dopolnilo vsebuje 100 mg suhega baldrijana, DER 5:1, ekstrakcijsko topilo voda:etanol, kar ne presega 40% doze terapevtskega odmerka (640 mg) po Evropski monografiji za uveljavljeno uporabo in znaša 4% terapevtskega dnevnega odmerka.

Nadalje NŽD navaja, da bodo na spletno stran in embalažo (z nalepko) dodali opozorila glede melatonina in GABA, katera v dopisu tudi navede.

2. Zavezanka v dopisu z dne 25.11.2024 napačno razlaga dovoljena odstopanja mineralov in vitaminov glede na smernice za pristojne organe o dovoljenih odstopanj za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih, glede vsebnosti magnezija v prehranskem dopolnilu Dream cacao.

Že iz naslova navedenih smernic - SMERNICE ZA PRISTOJNE ORGANE ZA NADZORSKLADNOSTI Z ZAKONODAJO EU GLEDE: Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredbe (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 ter Direktive Sveta 90/496/EGS z dne 24. septembra 1990 o označevanju hranilne vrednosti živil in Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih V ZVEZI Z DOLOČITVIJO DOVOLJENIH ODSTOPANJ ZA HRANILNE VREDNOSTI, NAVEDENE NA OZNAKI (v nadaljevanju smernice), je razvidno, da smernice opredeljujejo dovoljeno odstopanje količine hranil, kot so navedena na oznaki.

Smernice že uvodoma navajajo, da so dovoljena odstopanja pri označevanju hranilne vrednosti pomembna, saj je nemogoče, da bi živila vedno vsebovala točno takšne količine hranil, kot so navedene na oznaki, saj nanje vplivajo naravne spremembe ter spremembe v proizvodnji in med skladiščenjem. Vendar pa vsebnost hranil v živilih ne sme bistveno odstopati od vrednosti, navedenih na oznaki, če bi zaradi takšnih odstopanj lahko prišlo do zavajanja potrošnikov. Nadalje smernice v Splošnih načelih navajajo, da se dejanska količina hranila v izdelku lahko razlikuje od vrednosti, navedene na oznaki, zaradi dejavnikov, kot so izvor vrednosti (vrednosti so pridobljene iz literature in izračunane na osnovi recepta namesto z analizo), točnost analize, spremembe v surovinah, vpliv predelave, stabilnost hranil ter pogoji med skladiščenjem in čas skladiščenja. Pri določanju dovoljenih odstopanj za vitamine in minerale, dodane živilom, vključno s prehranskimi dopolnili, je treba upoštevati dejavnik varnosti živil.

Te smernice so bile pripravljene z namenom, da se določijo smernice za nadzorne organe držav članic in nosilce živilske dejavnosti v zvezi z dovoljenimi odstopanji pri označevanju hranilne vrednosti. Dovoljena odstopanja pomenijo sprejemljive razlike med hranilnimi vrednostmi, navedenimi na oznaki, in tistimi, ki so bile ugotovljene v sklopu uradnega nadzora, v zvezi z „označbo hranilne vrednosti“ ali „označevanjem hranilne vrednosti“, kot je opisano v Uredbi (EU) št. 1169/2011 in v zvezi z označevanjem hranilne vrednosti prehranskih dopolnil, kot je opisano v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih.

Kot je že bilo navedeno, PDV za magnezij, ki je glede na Uredbo 1169/2011 znaša 375 mg/dan, pomeni vnos magnezija iz vseh virov in ne izključno iz prehranskega dopolnila katerega potrošnik lahko zaužije. EFSA je leta 2024 določila zgornje sprejemljive meje vnosov za minerale². Iz navedenega izhaja, da je za starostno skupino od 4-17 let, odrasle, nosečnice in doječe matere, določen UL³ za magnezij 250 mg/dan. Vrednost 250 mg/dan za magnezij se nanaša na količino magnezija, ki jo zaužijemo s prehranskimi dopolnili, vodo ali dodano hrani, kot so magnezijeve soli, katere zlahka disociirajo (magnezijev klorid, magnezijev sulfat, magnezijev aspartat magnezijev laktat) in magnezijev oksid (MgO) – ne vključuje pa naravno prisotnega magnezija v hrani in pijačah. Medtem, ko je priporočeni dnevni vnos (PDV) za magnezij za odrasle 375 mg/dan in vključuje vnos magnezija iz vseh virov.

Iz podatkov na spletni strani <https://anasan-md.com/products/dream-cacao>, kjer NŽD vrši spletno prodajo in oglaševanje prehranskega dopolnila Dream cacao je vsebnost magnezija v preje navedem

² <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>

³ Zgornja sprejemljiva meja vnosa (UL) je največja količina celokupnega vnosa hranila iz vseh virov, za katero predpostavljamo, da malo verjetno predstavlja tveganje za neželene učinke, če ga uživamo skozi celotno življenjsko obdobje. Če bi vsak dan skozi celotno življenjsko obdobje užili hranilo v količini UL, to ne bi smelo predstavljati tveganja za neželene učinke

prehranskem dopolnilu 425 mg skupnega magnezija (iz malata, bisglicinata, taurata, glukonata in sukcinata), kar predstavlja 113% PDV.

NŽD je bila že v zadevi številka 06101-533/2024 seznanjena z mnenjem NIJZ številka: 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.9.2024 in 11.11.2024 v zvezi z visokimi vsebnostmi magnezija v nekaterih drugih prehranskih dopolnilih katera trži NŽD. V preje navedenem mnenju je NIJZ v oceni tveganja, med drugim navedel, da bi z uživanjem prehranskega dopolnila z vsebnostjo magnezija nad 250 mg, bil za magnezij presežen dopustni zgornji vnos, kot ga je določila EFSA, zato bi pri bolj občutljivih posameznikih, ki bi si na tak način dopolnjevali prehrano, po več kot dveh zaporednih dnevnihi odmerkih, lahko prišlo do tveganja za zdravje v obliki diareje in drugih težav v prebavnem sistemu. Verjetnost in jakost takih dogodkov sta povezani z obliko magnezijevih soli, ki so v izdelku. Še dodatno tveganje je prisotno pri bolnikih z oslabiljeno ledvično funkcijo (starejši ljudje), če serumska koncentracija magnezija preseže 1,1 mmol/l, lahko privede do hipermagneziemije. Magnezij lahko vpliva tudi na učinkovanje nekaterih zdravil kot so bisfosfonati (zdravljenje osteoporoze), nekateri antibiotiki (npr. tetraciklini), diuretiki in zaviralci protonске črpalke.

Zavezanka na zgoraj navedeni spletni strani navaja tudi sledeče zdravstvene trditve:

DREAM CACAO VSEBUJE 5 VIROV MAGNEZIJA V ORGANSKI OBLIKI

Magnezij med drugim prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti, k ravnotežju elektrolitov, sproščanju energije pri presnovi, delovanju živčnega sistema, delovanju mišic, ima vlogo pri sintezi beljakovin, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ohranjanju zdravih kosti, zdravih zob ter ima vlogo pri delni celici.

DREAM CACAO VSEBUJE VITAMIN B6

Vitamin B6 med drugim prispeva k delovanju živčnega sistema, sproščanju energije pri presnovi, presnovi homocisteina, ima vlogo pri presnovi beljakovin in glikogena, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ima vlogo pri nastajanju rdečih krvničk, delovanju imunskega sistema, prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti ter ima vlogo pri uravnavanju delovanja hormonov.

Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 – v nadaljevanju Uredba 1169/2011 v Poglavju II navaja splošna načela glede informacij o živilih, in sicer v členu 3 (1) navaja, da zagotavljanje informacij o živilih dosega visoko raven varovanja zdravja in interesov potrošnikov z zagotavljanjem podlage končnim potrošnikom za ozaveščeno izbiro in za varno uporabo živil, zlasti v zvezi z zdravstvenimi, gospodarskimi, okoljskimi, socialnimi in etičnimi vidiki. Nadalje v členu 4 (1) navaja, da kadar zakonodaja o informacijah o živilih zahteva obvezne informacije o živilih, te zadevajo zlasti informacije, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:

- (a) informacije o identiteti in sestavi, lastnostih ali drugih značilnostih živila;
- (b) informacije o varovanju zdravja potrošnikov in varni uporabi živila. To so zlasti informacije o lastnostih sestavin, ki lahko škodijo zdravju nekaterih skupin potrošnikov, roku uporabnosti, shranjevanju in varni uporabi in vplivu na zdravje, vključno s tveganjem in posledicami v zvezi s škodljivim in nevarnim uživanjem živila;
- (c) informacije o hranilni vrednosti, da se potrošnikom, tudi tistim s posebnimi prehranskimi potrebami, omogoči ozaveščena izbira.

Nadalje Uredba 1169/2011 v členu 14 v zvezi s prodajo na daljavo med drugim v točki 1 in 1(a) navaja, da so brez poseganja v zahteve po obveščanju iz člena 9 iste uredbe, v primeru predpakiranih živil, ponujenih za prodajo s sredstvi za komuniciranje na daljavo pred nakupom obvezne informacije o živilih, razen podatkov iz točke (f) člena 9(1), na voljo pred zaključkom nakupa in prikazane na podpornem gradivu za prodajo na daljavo ali zagotovljene z drugimi ustreznimi sredstvi, ki jih nosilec živilske dejavnosti jasno opredeli. Kadar se uporabljajo druga ustrezna sredstva, nosilec živilske dejavnosti obvezne informacije o živilih zagotovi brez dodatnih stroškov za potrošnika.

Tretji odstavek 7. člena Pravilnika prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013) – v nadaljevanju Pravilnik med drugim navaja, da označevanje, predstavljane in oglaševanje prehranskih dopolnil mora biti v skladu s predpisi, ki urejajo splošno označevanje živil. Uredba 1169/2011, ki ureja področje zagotavljanja informacij o živilih potrošnikom, v členu 2(b) navaja: „zakonodaja o informacijah o živilih“ pomeni določbe Unije, ki urejajo informacije o živilih in zlasti označevanje, vključno s splošnimi pravili,

ki se v posebnih okoliščinah uporabljajo za vsa živila ali določene kategorije živil, in pravili, ki se uporabljajo le za posebna živila.

Za prehranska dopolnila velja, da mora označba poleg pogojev iz predpisov iz tretjega odstavka 7. člena Pravilnika vsebovati med drugim vsebovati tudi podatke iz 8. člena Pravilnika.

Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih – v nadaljevanju Uredba 1924/2006 v točki 2 člena 10 navaja, da se zdravstvene trditve dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

- (a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
- (b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatiranje ugodni učinek;
- (c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
- (d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

Glede na zgoraj navedeno se ugotovi, da ob upoštevanju člena 3 in 4(1) ter 14(1a) Uredbe 1169/2011, člena 10(2) Uredbe 1924/2006 in v skladu s tretjim odstavkom 7. člena ter drugim odstavkom 8. členom Pravilnika ter mnenja NIJZ številka: 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.9.2024 in 11.11.2024 in javno dostopnih informacij o učinkovanju magnezija, glede visoke vsebnosti magnezija v prehranskem dopolnilu Dream cacao in navajanju zdravstvenih trditev pri prodaji preko zgoraj navedenih spletnih strani potrošnikom pred nakupom na spletu in embalaži izdelka ni podanih opozoril oziroma obvestil potrošnikom glede varne uporabe navedenega prehranskega dopolnila, v smislu:

- da se navedenega prehranskega dopolnila ne uporablja, če je potrošnik alergičen na katerokoli sestavino ali ima oslabiljeno ledvično funkcijo, bolezen srca,
- da se pred uporabo prehranskega dopolnila v primeru jemanja zdravil ali zdravstvenih težav, nosečnosti in dojenja potrošnik posvetuje z zdravnikom,
- da lahko pri nekaterih posameznikih, če ga zaužijejo več kot 250mg/dan deluje odvajalno.

3. NŽD do 05.02.2025 ni posredovala informacij proizvajalca sestavine zelenega čaja v prehranskem dopolnilu Dream cacao v zvezi z vsebnostjo EGCG ((-)-epigallocatehin-3-galata) v prehranskem dopolnilu Dream cacao.

Glede na dejstvo, da prehransko dopolnilo Deram cacao vsebuje izvleček zelenega čaja (*Camellia sinensis*), ki ga je EU zaradi zdravstvenih tveganj uvrstila na seznam omejenih snovi v živilih, NDŽ pa ni posredoval podatka, da v sestavini prehranskega dopolnila Dream cacao - izvleček listov zelenega čaja (*Camellia sinensis*) standardiziran na 40% L-teanina ni EGCG, je v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom je potrebno na embalaži izdelka:

- na oznaki navesti najvišje dovoljeno dnevno število obrokov živila in opozorilo, da se ne sme zaužiti 800 mg (-)-epi galokatehin-3-galata ali več na dan;
- na oznaki navesti vsebnost (-)-epigallocatehin-3-galata na obrok živila;
- oznaka mora vključevati naslednja opozorila: „Ne smete uživati, če v istem dnevu uživate druge proizvode, ki vsebujejo zeleni čaj.“, „Ne smejo uživati nosečnice ali doječe matere in otroci, mlajši od 18 let.“, „Ne smete uživati na prazen želodec“;

in pred nakupom na spletu podati opozorila oziroma informacije:

- glede najvišjega dovoljenega dnevnega števila obrokov živila in opozorilo, da se ne sme zaužiti 800 mg (-)-epi galokatehin-3-galata ali več na dan;
- navesti vsebnost (-)-epigallocatehin-3-galata na obrok živila;

- opozorila: „Ne smete uživati, če v istem dnevu uživate druge proizvode, ki vsebujejo zeleni čaj.“, „Ne smejo uživati nosečnice ali doječe matere in otroci, mlajši od 18 let.“, „Ne smete uživati na prazen želodec“.
4. V zvezi s sestavino gama-aminomaslena kislina (GABA) NIJZ v Presoji varnosti za prehransko dopolnilo Dream cacao – ANASAN MD d.o.o., številka: 1810-224/2024-2 (411), z dne 5.november 2024, katero je bilo zavezanki vročeno 18.11.2024 navaja, da status le-te v EU ni povsem jasen in na podlagi dostopnih študij podal mnenje, da je potrošnikom potrebno podati opozorila predvsem za nosečnice in doječe matere glede vnosa gama-amino-maslene kisline in vplivov na živčni in hormonski sistem, ter za posameznike, ki so uporabniki zdravil za zniževanje krvnega tlaka.

Glede na zgoraj navedeno in upoštevanju zahtevanih opozoril pod točko 3 tega zapisnika, je na embalažo izdelka in pred nakupom na spletu podati opozorila oziroma informacije, v smislu:

- GABA je povezana z znižanjem krvnega tlaka, zato je možno, da sočasna uporaba GABA z antihipertenzivnimi zdravili poveča tveganje za hipotenzijo.
5. Nadalje je bilo ugotovljeno, da je na spletni strani <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> v delu DODATNA OPOZORILA navedeno sledeče:

»Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti. Prehransko dopolnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano ter zdrav način življenja. Shranjevati nedosegljivo otrokom!

Dodatna opozorila glede melatonina:

- Prehransko dopolnilo naj se jemlje v skladu z naravnim cirkadianim (dnevno-nočnim) ritmom endogenega melatonina, kar pomeni po tem, ko se že stemni, čim bliže običajnemu času spanja.
- Melatonin lahko tudi naslednji dan po jemanju povzroči zaspanost in utrujenost. Tisti, ki občutijo te učinke, naj ne vozijo ali izvajajo opravil, pri katerih je potrebna pozornost in bi zaspanost lahko pomenila varnostno težavo.
- Ker ni zadostnih podatkov o varnosti pri dolgotrajnem jemanju, se svetuje jemanje melatonina le občasno.
- Vožnja in opravljanje s stroji se odsvetuje prej kot v petih urah po jemanju melatonina.
- Jemanje melatonina se odsvetuje ljudem, ki imajo kakršnokoli vnetno ali avtoimunsko bolezen, nosečnicam in doječim materam, otrokom in mladostnikom.
- Jemanje melatonina se odsvetuje ljudem z epilepsijo, astmo, motnjami razpoloženja, vedenja ali osebnostnimi motnjami in vsem, ki jemljejo katerakoli zdravila, razen če se pred začetkom jemanja posvetujejo z zdravnikom.
- Jemanje melatonina se ne priporoča v kombinacijah s sinteznimi ali naravnimi snovmi, ki imajo pomirjevalne ali uspavalne lastnosti.«

Glede na NIJZ Presajo varnosti za prehransko dopolnilo Dream cacao – ANASAN MD d.o.o., številka: 1810-224/2024-2 (411), z dne 5.november 2024 je potrebno tudi na embalažo prehranskega dopolnila namestiti dodatna opozorila glede melatonina, in sicer:

- Prehransko dopolnilo naj se jemlje v skladu z naravnim cirkadianim (dnevno-nočnim) ritmom endogenega melatonina, kar pomeni po tem, ko se že stemni, čim bliže običajnemu času spanja.
- Melatonin lahko tudi naslednji dan po jemanju povzroči zaspanost in utrujenost. Tisti, ki občutijo te učinke, naj ne vozijo ali izvajajo opravil, pri katerih je potrebna pozornost in bi zaspanost lahko pomenila varnostno težavo.
- Ker ni zadostnih podatkov o varnosti pri dolgotrajnem jemanju, se svetuje jemanje melatonina le občasno.
- Vožnja in opravljanje s stroji se odsvetuje prej kot v petih urah po jemanju melatonina.
- Jemanje melatonina se odsvetuje ljudem, ki imajo kakršnokoli vnetno ali avtoimunsko bolezen, nosečnicam in doječim materam, otrokom in mladostnikom.

- Jemanje melatonina se odsvetuje ljudem z epilepsijo, astmo, motnjami razpoloženja, vedenja ali osebnostnimi motnjami in vsem, ki jemljejo katerakoli zdravila, razen če se pred začetkom jemanja posvetujejo z zdravnikom.
- Jemanje melatonina se ne priporoča v kombinacijah s sinteznimi ali naravnimi snovmi, ki imajo pomirjevalne ali uspavalne lastnosti.

6. NŽD je v dopisu z dne 25.11.2024 predložila podatek o najnižjem terapevtskem odmerku za posamezne sestavine z fiziološkim učinkom, to je za kamilico in baldrijan, ki je < 40 % najnižjega terapevtskega odmerka in znaša po podatkih NŽD za kamilico 1% terapevtskega odmerka in za baldrijan 4% terapevtskega odmerka.

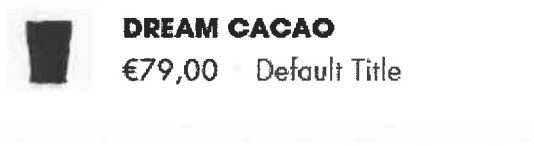
Se pa tekom inšpekcijskega postopka ugotovi, da NŽD v dopisu z dne 25.11.2024 navaja, da je v prehranskem dopolnilu Dream cacao 100 mg suhega izvlečka baldrijana, na spletni strani <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> pa navaja podatke, da je v navedenem izdelku 200 mg izvlečka korenike baldrijana.

Izveček korenike baldrijana 200 mg (PDV ni določen*)

- od tega **valerijanske kisline** min. 0,84 mg (PDV ni določen*)

7. Doziranje prehranskega dopolnila Dream cacao

NŽD na spletni strani <https://anasan-md.com/products/dream-cacao> navaja priporočeno odmerjanje ena dozirna žlička na dan s kozarcem vode.



PRIPOROČENO ODMERJANJE

Ena dozirna žlička na dan s kozarcem vode.

Drugi člen Pravilnika določa, da so prehranska dopolnila živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v **odmerjenih majhnih količinskih enotah**.

Naveden način navajanja odmerjanja »ena dozirna žlička« ni dovolj natančen, saj je odmerjena količina odvisna od tega kako polna je dozirna žlička (npr. poravnana, zvrhana, itd.)

NDŽ se poziva, da navodila o odmerjanju prehranskega dopolnila Dream cacao tako v spletni trgovini na naslovu <https://anasan-md.com/products/dream-cacao>, kot tudi na embalaži bolj podrobno opredeli odmerjanje prehranskega dopolnila Dream cacao.

8. Navajanje zdravstvenih trditev:

Pri pregledu

profila

na spletni povezavi
nosilka živilske dejavnosti ANASAN

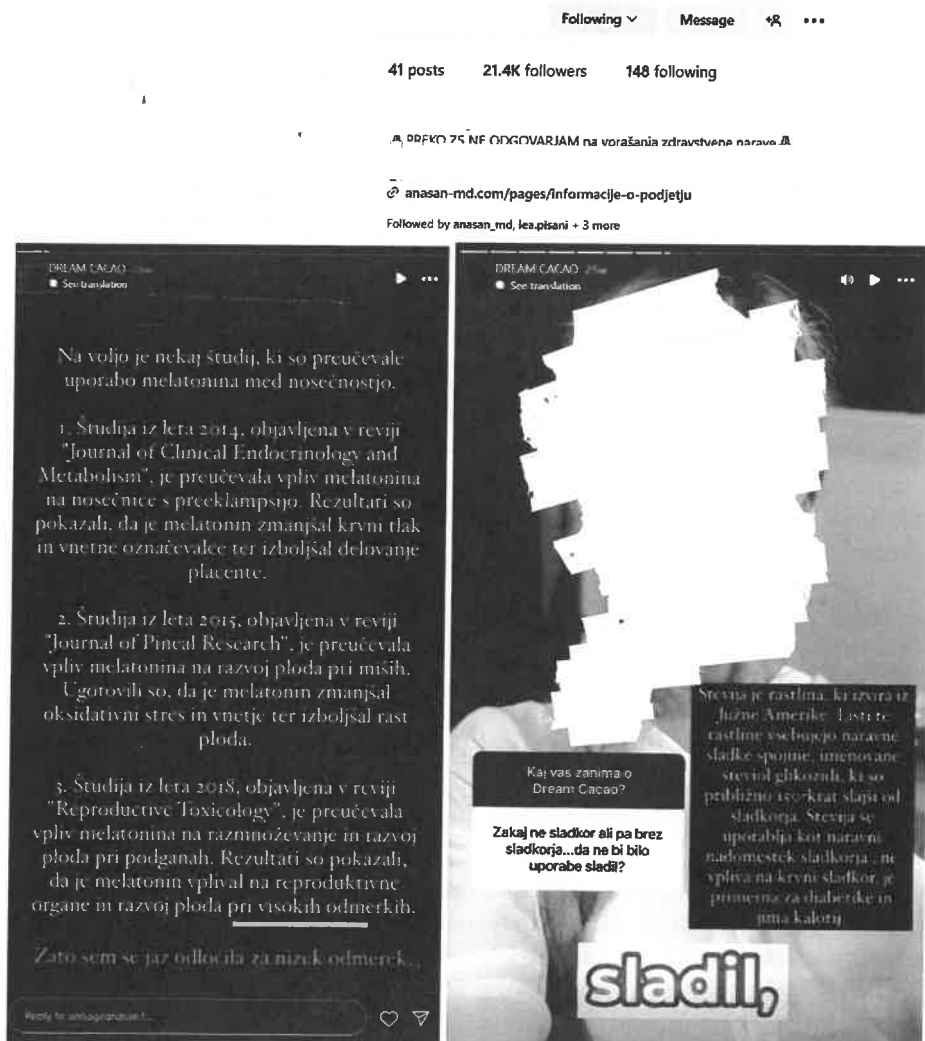
Stran 6 od 11

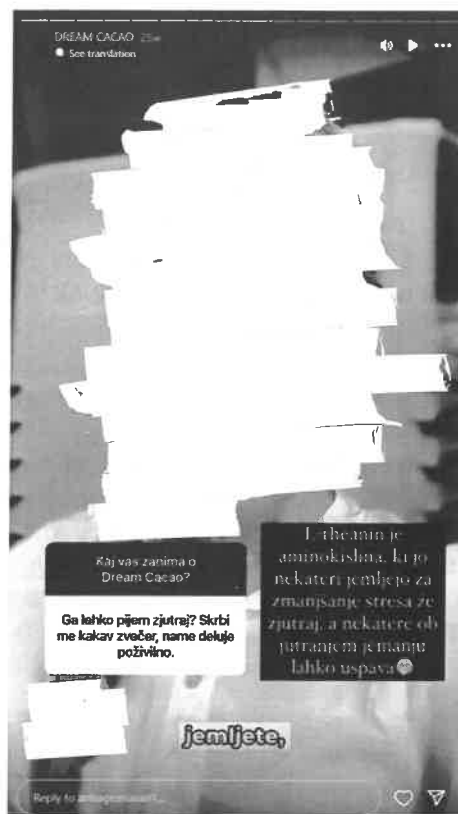
MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana predstavlja izdelek – prehransko dopolnilo DREAM CACAO, pri čemer navaja več zdravstvenih trditev in podaja študije v zvezi z sestavinami v preje navedenem prehranskem dopolnilu.

Kot je bilo že ugotovljeno v zapisniku z dne 03. 10. 2024, št. 06101-511/2024-12 in zapisniku št. 06101-511/2024-24, z dne 14.11.2024, je direktorica NŽD - družbe ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem ga. Debevc Prašnikar Ana.

Prav tako je po podatkih AJ PES-a na dan 1.10.2024 ga. Debevc Prašnikar Ana samostojna podjetnica posameznica s.p., saj ima odprto dejavnost ANASAN, ANA DEBEVC PRAŠNIKAR s.p. MEDICINSKA DEJAVNOST, matična številka: 3472418000, katere glavna dejavnost je 86.220 (Specialistična zunajboln. zdravs.dej.).

V zvezi z vsebinami na [redacted] profilu in kot odgovor na zapisnik z dne 03. 10. 2024, št. 06101-511/2024-12 je NŽD navedla, da so vsebine na [redacted] profilu izobraževalne narave, se je na zapisniku št. 06101-511/2024-24, z dne 14.11.2024 ugotovilo, da se objava sporočila v zvezi z melatoninom na [redacted] nanaša na izdelek – prehransko dopolnilo Dream cacao, katerega proizvajalec je NZD ANASAN MD, d.o.o., kar je razvidno tudi iz zajema spletnih strani, saj je razvidna fotografija izdelka Dream cacao, poleg je napis DREAM CACAO in napis: »Kaj vas zanima o Dream cacao?« Na ugotovitve iz zapisnika št. 06101-511/2024-24, z dne 14.11.2024, NDŽ ni podala pripomb v predpisanem roku.





- 8.1. Direktorica NŽD - družbe ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem je ga. Debevc Prašnikar Ana,

Prav tako je po podatkih AJPEŠ-a na dan 06.02.2025 ga. Debevc Prašnikar Ana samostojna podjetnica posameznica s.p., saj ima odprto dejavnost ANASAN, ANA DEBEVC PRAŠNIKAR s.p. MEDICINSKA DEJAVNOST, matična številka: 3472418000, katere glavna dejavnost je 86.220 (Specialistična zunajboln. zdravs.dej.). Glede na ugotovitve pod točko 8. tega zapisnika Ana Prašnikar Debevc . oglašuje in predstavlja prehransko dopolnilo DREAM CACAO, proizvajalke ANASAN MD d.o.o. in navaja zdravstvene trditve.

Zgoraj navedno ni skladno s členom 12(c) Uredbe 1924/2006, kateri navaja, da zdravstvene trditve, ki se sklicujejo na priporočila posameznih zdravnikov ali zdravstvenih strokovnjakov in drugih združenj, ki niso navedena v členu 11 iste uredbe, niso dopustne.

- 8.2. V skladu z določili člena 10(1) Uredbe 1924/2006 so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II navedene uredbe in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditvev iz členov 13 in 14.

Nadalje člen 10(2) določa, da se zdravstvene trditve dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

- (a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
- (b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrjevani ugodni učinek;
- (c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
- (d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

Prav tako se v skladu s členom 10(3) Uredbe 1924/2006 na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro

počutje, lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14.

Splošne zdravstvene trditve, ki se sklicujejo na splošne prednosti živil, povezane s splošnim dobrim zdravjem oziroma dobrim počutjem, so dovoljene, če se jim doda posebne zdravstvene trditve s seznama dovoljenih zdravstvenih trditev. Glede vprašanja, ali mora biti posebna zdravstvena trditev navedena zraven splošne trditve ali za njo (pojem priložnosti in zahteva točke 3(1) priloge Izvedbenega sklepa Komisije o sprejetju smernic za izvajanje posebnih pogojev za zdravstvene trditve iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES je bil na SEU vložen Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo nemško zvezno vrhovno sodišče. Smernice glede na načelo spoštovanja pravne države seveda ne morejo spremeniti, dopolniti ali razširiti besedila člena 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES, če je pomanjkljiv. To lahko naredi le zakonodajalec EU, torej Evropski parlament in Svet, ki sta pristojna za spremljanje zakonodaje EU. Sodišče je v povezavi s tem vprašanjem izdalo sodbo, ki člen 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES razlaga tako, da mora biti povezava med splošno in posebno zdravstveno trditvijo jasna. Povprečni potrošnik mora takoj dojeti neposredne vizualne povezave med sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti živila za zdravje in posebno zdravstveno trditvijo, kar načeloma zahteva prostorsko bližino ali neposredno sosedstvo med sklicevanjem in trditvijo. Zahteva po neposredni vizualni povezavi, je lahko izjemoma izpolnjena tudi z izrecno napotitvijo, kot so zvezdica, številka ali kaka druga oznaka, če ta jasno in potrošniku popolnoma razumljivo na prostorski ravni zagotovi povezovanje vsebine zdravstvenih trditev in sklicevanja nanje. Presojanje, ali je s tem zahteva po vizualni bližini izpolnjena, pa ostaja v presoji nacionalnih organov.

Splošne trditve so lahko za potrošnike bolj prijazne in razumljive, vendar pa si jih potrošnik razlaga tudi napačno in živilu pripisuje druge oziroma boljše učinke na zdravje, kot jih izdelek dejansko ima. Zato je za pravilno razumevanje s strani potrošnika nujno potrebno, da splošne trditve spremljajo specifične zdravstvene trditve (iz člena 13 ali 14 Uredbe 1223/2009).

Iz zgornjih navedb in ugotovitev iz točke 8. tega zapisnika je razvidno, da NŽD pri predstavitvi izdelka z navajanjem najrazličnejših ugodnih učinkov pri različnih bolezenskih stanjih, navaja zdravstvene trditve v smislu zdravljenja, ozdravljenja oz. preprečevanja bolezni oz. bolezenskih stanj.

Navedene trditve iz predstavitve izdelka, so zdravstvene trditve, kot jih opredeljuje 2. člen UREDBE (ES) št. 1924/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (s spremembami, v nadaljevanju Uredba), in sicer: „trditve“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti;

13. člen navedene Uredbe opredeljuje zdravstvene trditve razen tistih, ki zadevajo zmanjšanje tveganja za bolezni, in tistih, ki zadevajo trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok in sicer:

1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

(a) vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali

(b) psihične in vedenjske funkcije, ali

(c) brez poseganja v Direktivo 96/8/ES, hujšanje ali nadzorovanje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

NŽD glede na navedeno predstavlja prehransko dopolnilo (živilo) z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) Uredbe. Te trditve so dovoljene, če so kot take vključene v seznam dovoljenih zdravstvenih trditev iz UREDBE KOMISIJE (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok. Seznam oz. iskalnik odobrenih (in zavrnjenih trditev) se nahaja tudi na naslovu https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search.

V kolikor te trditve niso vključene v seznam iz zgoraj citirane uredbe se na podlagi 28. člena Uredbe 1924/2006/ES lahko uporabljajo pod naslednjim pogojem: »zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).«

Kar pomeni, da lahko nosilec te trditve uporablja, če so v skladu s splošnimi pogoji Uredbe 1924/23006/ES (člen 5), in temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki (člen 6), ter so bile vložene v postopek odobritve in jih EFSA še ni zavrnila oz. so še v postopku odločanja (status teh vlog je razviden iz javnega registra, ki je glede na določila člena 20 uredbe 1924/2006/ES javno dostopen na naslovu <https://open.efsa.europa.eu/search/> in v access bazi, dostopni na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13> oz. v excel datoteki na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>).

Dokazno breme in dokazni standard, ki se zahteva v zvezi z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) te uredbe, je na strani zadevnega nosilca živilske dejavnosti, od katerega se zahteva, da je zmožen s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi utemeljiti trditve, ki jih uporablja. Te trditve morajo temeljiti na objektivnih elementih, za katere obstaja dovolj enotno znanstveno stališče.

Glede na določbe prve točke 10. člena Uredbe so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

9. Zavezanki se za ugotovljene nepravilnosti pod točko 2, 3, 4, 5 in 7 tega zapisnika, na podlagi 33. člena ZIN izreče opozorilo in določi rok za odpravo nepravilnosti do 26.02.2025.

Zavezanko se na podlagi 29. člena ZIN tudi poziva, da do 26.02.2025 poda pojasnila na ugotovitev pod točko 6 tega zapisnika, glede odstopanj navajanja količine suhega izvlečka baldrijana v prehranskem dopolnilu Dream cacao, in sicer na podlagi dopisa z dne 25.11.2024 in podatkov na spletni strani <https://anasan-md.com/products/dream-cacao>.

Glede ugotovitev iz točke 8 tega zapisnika, bo v nadaljevanju izdana ureditvena odločba, zato se NŽD V skladu z načelom zaslišanja stranke po 9. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (ZUP-UPB-2, Ur.l.RS, št.24/06 s sprem. in dop.) in 29.čl. Zakona inšpekcijskem nadzoru (ZIN-UPB1, Ur.l.RS, št. 43/07 s sprem. in dop.) poziva, da se do 26.2.2025 pisno izjavi o dejstvih ter podate pripombe oz. dodatna pojasnila glede ugotovitev inšpekcijskega organa, ki so vam predstavljene v zapisniku, pomembnih za izdajo odločbe v upravnem postopku, v zvezi z navajanjem zdravstvenih trditev.

Zavezanko se prav tako na podlagi 29. člena ZIN tudi poziva, da do 26.02.2025 na e-naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in ali na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, OE Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj posreduje morebitne pripombe glede ugotovitev iz tega zapisnika, posreduje zahtevana pojasnila in dokazila o odpravi nepravilnosti..

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščne) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 06. 02. 2025 ob 14.15 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, po ZUP



Območna enota Kranj, Bleweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-20/2025-3

ZAPISNIK O PREGLEDU PREHRANSKIH DOPOLNIL NA SPLETNI STRANI
<https://anasan-md.com/collections/trgovina>

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22) v nadaljevanju ZZdrI se sestavi zapisnik o pregledu predstavljanja prehranskih dopolnil, na spletni strani <https://anasan-md.com/collections/trgovina>, v zvezi z označevanjem »BREZ GLUTENA«.

Pregled je opravljenem, dne 03. 02. 2025, v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, z začetkom ob 10.00 uri.

Pregled je opravila: Barbara Dežman, inšpektorica ZIRS

Zadeva: Nadzor spletne prodaje in oglaševanja v skladu z Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Ur.l. RS, št. 43/2007 – UPB1, s spremembami) – v nadaljevanju ZIN, Uredbo o higieni živil, št. 852/2004/ES, s spremembami, Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013) – v nadaljevanju Pravilnik, Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 – v nadaljevanju Uredba 1169/2011 in Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14).

Ugotovitve:

Ime družbe in sedež: ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debecv Prašnikar Ana.

Izredni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, na podlagi prejete PRIJAVE, ki se nanaša na domnevno nedovoljeno označevanje z navedbo »BREZ GLUTENA«. Inšpektorica je ob vpogledu na spletno stran <https://anasan-md.com/collections/trgovina>, neposredno zaznala, da tu nosilec živilske dejavnosti (v nadaljevanju NŽD) ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, predstavlja in trži živila - prehranska dopolnila Little star, MIRACULOUS MG summer edition okus jagoda in limeta, MIRACULOUS MG autumn edition z aromo jabolka, MIRACULOUS MG z aromo gozdnih sadežev, MIRACULOUS MG okus baobab, Invincible, Dream cacao, Mamasan in Vitamin D3+K2+E. Izpis spletne strani je del inšpekcijskega spisa.

FILE: RAZVST: PO IZBOSTAVLJENO ~



Pri pregledu fotografij izdelkov na spletni strani <https://anasan-md.com/collections/trgovina> se ugotovi, da je na embalažnih enotah prehranskih dopolnil Little star, MIRACULOUS MG summer edition okus jagoda in limeta, MIRACULOUS MG autumn edition z aromo jabolka, MIRACULOUS MG z aromo gozdnih sadežev, MIRACULOUS MG okus baobab, Invincible, Dream cacao in Mamasan navedeno »BREZ GLUTENA«.

Pri navajanju »BREZ GLUTENA«, gre za navajanje negativne prehranske trditve. Negativne prehranske trditve so trditve, ki se nanašajo na odsotnost nekaterih snovi oziroma sestavin (in ne hranil) v živilu, kot je tudi uporabljena trditev »BREZ GLUTENA«. Ta trditev ni prehranska trditev, ustrezati pa mora pogojem, ki jih določajo prakse poštenega informiranja iz člena 7 Uredbe 1169/2011 (ne smejo biti zavajajoče). Zavajajoče negativne prehranske trditve bi lahko zavedle potrošnike, da je izdelek boljši, bolj zdrav oziroma bolj ekološko sprejemljiv od ostalih izdelkov. Trditev »BREZ GLUTENA« oziroma da živilo vsebuje zelo nizko vsebnost glutena, je zaradi posebne pomembnosti za osebe s ciliakijo zakonsko regulirana. Ne evropska, ne nacionalna zakonodaja ne opredeljuje posebnih pogojev za trditve odsotnosti glutena v živilih, oziroma ti pogoji niso harmonizirani; strokovna podlaga za določitev tega pogoja se nahaja v mnenju EFSE in v slovenskih priporočilih. V povezavi s členom 36 Uredbe 1169/2011, se lahko izjava »BREZ GLUTENA« navede le na živilih, ki v obliki, kot se prodajajo končnemu potrošniku, ne vsebujejo več kot 20 mg/kg glutena. Pri ostalih izdelkih, torej pri prehranskih dopolnilih, je dovoljena uporaba trditve »NARAVNO BREZ GLUTENA« le v primeru, ko je izpolnjen pogoj razlikovanja živila z ostalimi istovrstnimi živila na trgu, ki običajno vsebujejo gluten, navedeno živilo pa je zaradi načina obdelave, preprečitve navzkrižne kontaminacije in podobno ne vsebuje.

NŽD se pozove, da na podlagi 29. člena ZIN v roku 20 dni od prejema tega zapisnika, na e-naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in ali na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, OE Kranj, Bleweisova cesta 20, 4000 Kranj posreduje pojasnila in dokaze v zvezi z navajanje trditve »BREZ GLUTENA« na zgoraj navedenih prehranskih dopolnilih.

NDŽ prav tako lahko v roku 20 dni po prejemu tega zapisnika poda pisne pripombe na ugotovitve iz tega zapisnika, na podlagi 29. člena Zakona o inšpekcijskem nadzoru (ZIN UPB1, Ur.l. RS, št. 43/07), na zgoraj navedene naslove.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščen) osebe za sprejem pošte, se bo štel, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 03. 02. 2025 ob 14.00 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, po ZUP



Območna enota Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj

Številka: 06101-533/2024-19

ZAPISNIK O INŠPEKCIJSKEM PREGLEDU

Na podlagi pooblastil Zakona o inšpekcijskem nadzoru (Ur. list RS, št. 43/2007-UPB, s spremembami; v nadaljevanju ZIN) v zvezi s 17. členom Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22) v nadaljevanju ZZdl) se sestavi zapisnik v zvezi z označevanjem izdelka MIRACULOUS MG summer edition, navajanjem zdravstvenih trditvev in spletno prodajo izdelkov MIRACULOUS MG.

Pregled je opravljenem, dne 30. 01. 2025, v prostorih ZIRS, Območna enota Kranj, z začetkom ob 08.00 uri.

Pregled je opravila: Barbara Dežman, inšpektorica ZIRS

Zadeva: Nadzor spletne prodaje in oglaševanja v skladu z Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Ur.l. RS, št. 43/2007 – UPB1, s spremembami), Uredbo o higieni živil, št. 852/2004/ES, s spremembami, Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (Ur.l. RS, št. 66/2013) – v nadaljevanju Pravilnik, Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 – v nadaljevanju Uredba 1169/2011, Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14), Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih ter Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih – v nadaljevanju Uredba 1924/3006.

Ugotovitve:

Ime družbe in sedež: ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, davčna številka: SI 75449331, matična številka: 9140301000, ki jo zastopa direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana.

Izredni inšpekcijski pregled je opravljen po uradni dolžnosti, na podlagi prejete prijave, ki se nanaša na prodajo izdelkov MIRACULOUS MG na spletni strani <https://anasan-md.com/>, označevanje izdelkov MIRACULOUS MG, vsebnost magnezija in oglaševanje le-teh na spletni strani <https://anasan-md.com/blogs/blog/magnezijeve-funkcije-v-nasem-telesu> ter mnenja NJIZ in oglaševanje izdelka INVINCIBLE na profilu

1. Zavezanka je dne 04.10.2024 in 19.10.2024 posredovala dopise v zvezi s pozivom in seznanitvijo z oceno tveganja s strani NIJZ, številka: 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.9.2024, kateri je bil zavezanki vročen 04.10.2024.

Zavezanka v dopisu z dne 04.10.2024 v zvezi z magnezijem med drugim navaja,

V nadaljevanju navaja, da so priporočila glede vnosa magnezija

zastarela in da nova priporočila v zvezi s preventivo pomanjkanja svetujejo vsaj 270-300 mg za žensko in 280-400 za moške. Dodaja tudi povezavo do študije <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/magnesium-supplement-oral-route/description/drug-20070730>.

V dopisu, prejetim dne 19.10.2024 zavezanka med drugim navaja, da iz poročila NIJZ žal ni razvidno, kaj točno pomeni zgornji vnos (250 mg/dan) iz mnenja znanstvenega komiteja SCF iz leta 2001 in dodaja opombo, da glede odmerka po mnenju znanstvenega komiteja ni bilo opaženih laksativnih oziroma odvajalnih učinkov, zato se je ta odmerek štel za raven, pri katerih niso opazili negativnih učinkov. Nadalje navaja, da je iz preje navedenega mnenja znanstvenega komiteja med drugim razvidno, da se driska povzroča z enostavno disociabilnimi MG-solmi ali spojinami, kot je MG-oksid v celoti resolvira v 1 do 2 dneh in ne predstavlja pomembnega zdravstvenega tveganja ter da imajo slabo disociabilne Mg-soli (npr. fitati) nižji, če sploh kakšen potencial za povzročanje driske. V zvezi s toksično hipermagnezijo, ki se lahko kaže npr. s hipotenzijo ali mišično šibkostjo pa navaja, da je komisija jasno zapisala, da se lahko pojavi le pri oralnih odmerkih, ki presegajo 2500 mg/dan ter da vnos njihovega prehranskega dopolnila, ki vsebuje 501 mg ne preseže te vrednosti. Dodaja tudi, da je splošni populaciji znan morebiten stranski učinek jemanja magnezija (na primer Donat MG, športni napitki,...), v kolikor bi prišlo do presega, ki se lahko kaže v diareji. Zavezanka v nadaljevanju navaja, da iz mnenja ni povsem jasna ocena varnosti, saj se zgolj navedba da prehransko dopolnilo lahko predstavlja tveganje za zdravje ljudi ni utemeljena, saj se opira na zastarele in pomanjkljive podatke. Prav tako opozarja na nova znanstvena dognanja, ki pozivajo k ponovni oceni sprejemljive zgornje ravni vnosa za suplementacijo magnezija pri odraslih. Pri tem navaja študijo na povezavi <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10509448/>, objavljeno 22.7.2023, ki med drugim navaja, da je bilo ugotovljeno, da vnos Mg v razponu od 128 do 1200 mg/dan ni pokazal pomembnih razlik v pojavnosti driske med intervencijsko in kontrolno skupino, ena meta-analiza je pokazala le manjše razlike v prebavnih motnjah med skupinami, ki so prejemale placebo in tistimi, ki so prejemale 520 mg Mg/dan, vendar razlike niso bile značilne med skupinami. Prav tako v navedenem dopisu zavezanka navaja smernice za pristojne organe glede dovoljenih odstopanj za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih za nadzor skladnosti z zakonodajo EU v zvezi z določitvijo dovoljenih odstopanj za hranilne vrednosti, ki jih je izdala Evropska komisija decembra 2012. Zavezanka glede na preje navedene smernice, ki dopuščajo zgornje odstopanje za minerale +45% in ob upoštevanju priloge XIII Uredbe (EU) št. 1169/2011 glede PDV¹, ki za Mg znaša 375 mg/dan povzema, da je največja dovoljena vsebnost magnezija z upoštevanje dovoljenega odstopanja +45% lahko 543,75 mg/dan, kar ne presega deklariranega odmerka na izdelku Miraculous MG Summer Edition, ki znaša 501 mg/dan in s tem ne krši zakonodaje.

Na podlagi prejetih dopisov s strani zavezanke se ugotovi, da študija na spletnem naslovu <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/magnesium-supplement-oral-route/description/drug-20070730> zajema določene blagovne znamke magnezija za peroralno uživanje iz ZDA in Kanade ter PDV za ZDA in Kanado, kateri se razlikuje glede na veljavno zakonodajo EU, prav tako se PDVji razlikujejo glede na različne starostne skupine in status posameznika že med tema dvema državama. PDV za odrasle je v našem pravnem redu opredeljen v Prilogi XIII Uredbe 1169/2011 in sicer znaša za magnezij 375 mg/dan.

Zavezanka v dopisu z dne 04.10.2024 in 19.10.2024 napačno prikazuje dovoljena odstopanja mineralov in vitaminov glede na smernice za pristojne organe o dovoljenih odstopanj za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih, glede vsebnosti magnezija v prehranskem dopolnilu MIRACULOUS MG, summer edition.

Že iz naslova navedenih smernic - SMERNICE ZA PRISTOJNE ORGANE ZA NADZORSKLADNOSTI Z ZAKONODAJO EU GLEDE: Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 ter Direktive Sveta 90/496/EGS z dne 24. septembra 1990 o označevanju hranilne vrednosti živil in Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih V ZVEZI Z DOLOČITVIJO DOVOLJENIH ODSTOPANJ ZA HRANILNE

¹ priporočen dnevni vnos

VREDNOSTI, NAVEDENE NA OZNAKI (v nadaljevanju smernice), je razvidno, da smernice opredeljujejo dovoljeno odstopanje količine hranil, kot so navedena na oznaki.

Smernice že uvodoma navajajo, da so dovoljena odstopanja pri označevanju hranilne vrednosti pomembna, saj je nemogoče, da bi živila vedno vsebovala točno takšne količine hranil, kot so navedene na oznaki, saj nanje vplivajo naravne spremembe ter spremembe v proizvodnji in med skladiščenjem. Vendar pa vsebnost hranil v živilih ne sme bistveno odstopati od vrednosti, navedenih na oznaki, če bi zaradi takšnih odstopanj lahko prišlo do zavajanja potrošnikov. Nadalje smernice v Splošnih načelih navajajo, da se dejanska količina hranila v izdelku lahko razlikuje od vrednosti, navedene na oznaki, zaradi dejavnikov, kot so izvor vrednosti (vrednosti so pridobljene iz literature in izračunane na osnovi recepta namesto z analizo), točnost analize, spremembe v surovinah, vpliv predelave, stabilnost hranil ter pogoji med skladiščenjem in čas skladiščenja. Pri določanju dovoljenih odstopanj za vitamine in minerale, dodane živilom, vključno s prehranskimi dopolnili, je treba upoštevati dejavnik varnosti živil.

Te smernice so bile pripravljene z namenom, da se določijo smernice za nadzorne organe držav članic in nosilce živilske dejavnosti v zvezi z dovoljenimi odstopanji pri označevanju hranilne vrednosti. Dovoljena odstopanja pomenijo sprejemljive razlike med hranilnimi vrednostmi, navedenimi na oznaki, in tistimi, ki so bile ugotovljene v sklopu uradnega nadzora, v zvezi z „označbo hranilne vrednosti“ ali „označevanjem hranilne vrednosti“, kot je opisano v Uredbi (EU) št. 1169/2011 in v zvezi z označevanjem hranilne vrednosti prehranskih dopolnil, kot je opisano v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih.

Kot je že bilo navedeno, PDV za magnezij, ki je glede na Uredbo 1169/2011 znaša 375 mg/dan, pomeni vnos magnezija iz vseh virov in ne izključno iz prehranskega dopolnila katerega potrošnik lahko zaužije. EFSA je leta 2024 določila zgornje sprejemljive meje vnosov za minerale². Iz navedenega izhaja, da je za starostno skupino od 4-17 let, odrasle, nosečnice in doječe matere, določen UL³ za magnezij 250 mg/dan. Vrednost 250 mg/dan za magnezij se nanaša na količino magnezija, ki jo zaužijemo s prehranskimi dopolnili, vodo ali dodano hrani, kot so magnezijeve soli, katere zlahka disociirajo (magnezijev klorid, magnezijev sulfat, magnezijev aspartat magnezijev laktat) in magnezijev oksid (MgO) – ne vključuje pa naravno prisotnega magnezija v hrani in pijačah. Medtem, ko je priporočen dnevni vnos (PDV) za magnezij za odrasle 375 mg/dan in vključuje vnos magnezija iz vseh virov.

Iz podatkov na originalni embalaži živila MIRACULOUS MG prehranskega dopolnila s sladilom, summer edition, neto količina: 210 g (30 x 7g), 30 vrečk, okus jagoda in limeta je razbrati, da 1 vrečka živila vsebuje 501 mg skupnega magnezija (iz citrata, malata, bisglicinata, taurata, glukonata in sukcinata), kar predstavlja 133,6% PDV.

ZIRS je na podlagi 30.09.2024 s strani NIJZ prejetega dopisa št. 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.09.2024 v zvezi z oceno varnosti za prehransko dopolnilo MAGNEZIJ MIRACULOUS MG SUMMER EDITION, proizvajalca Anasan MD, zaprosil NIJZ za dopolnitev prejetega mnenja glede ocene varnosti, in sicer glede na različno absorpcijo različnih oblik magnezija, dopolnitev mnenja glede toksične hipermagnezemije, v povezavi z mnenjem Evropske Komisije Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium in vitamina B6 glede na sprejemljive zgornje ravni vnosa Efse Title of the Technical report. ZIRS je po elektronski pošti dne 11.11.2024 prejel dopis št. NIJZ: 1810-210/2024 (411), katerega citiramo:

»Na podlagi znanstvenega mnenja Evropske agencije za varnost hrane, ki je za prehranska dopolnila, ki so vir magnezija, določila dopustni zgornji vnos 250 mg/dan in ob tem zapisala, da ta referenčna vrednost velja za magnezijeve soli, ki zlahka disociirajo, smo v Oceni varnosti za prehransko dopolnilo "magnezij Miraculous MG Summer Edition" izpostavili verjetnost tveganja za zdravje. Naloga nosilca živilske dejavnosti, ki trži omenjeno prehransko dopolnilo je, da nas, oziroma vas, z dokazi prepriča v nasprotno. Nosilec živilske dejavnosti naj predloži dokaze, da trži varno prehransko dopolnilo.

Dokument Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium, ki ga navajate je iz leta 2011, izdelal ga je Znanstveni odbor za hrano (SCF) pri Evropski Komisiji in je predhodnik Evropske agencije za varnost hrane (EFSA). EFSA je v svojem mnenju glede dopustnega zgornjega vnosa skoraj v celoti

² <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>

³ Zgornja sprejemljiva meja vnosa (UL) je največja količina celokupnega vnosa hranila iz vseh virov, za katero predpostavljamo, da malo verjetno predstavlja tveganje za neželene učinke, če ga uživamo skozi celotno življenjsko obdobje. Če bi vsak dan skozi celotno življenjsko obdobje užili hranilo v količini UL, to ne bi smelo predstavljati tveganja za neželene učinke.

povzela mnenje SCF. Obe mnenji omenjata hipermagneziemijo, ki se pri zdravih odraslih pojavi zelo redko, lahko pa se pojavi pri bolnikih z oslabljeno ledvično funkcijo (starejši ljudje), če serumska koncentracija magnezija preseže 1,1 mmol/l. Zato bi bilo na označbi primerno dodati opozorilo.

Glede vitamina B6 obravnavano prehransko dopolnilo ne presega dopustnih zgornjih vnosov za vitamin B6 (12 mg/dan) za odrasle.« konec citata

2. Označevanje izdelkov MIRACULOUS MG prehranskih dopolnil s sladilom: summer edition okus jagoda in limeta, autumn edition z aromo jabolka, z aromo gozdnih sadežev, okus baobab na spletni strani <https://anasan-md.com/>

2.1. V času inšpekcijskega pregleda se vpogleda na spletne strani zavezanke, katerih zajemi so del inšpekcijskega spisa, in sicer:

<https://anasan-md.com/products/magnezij-miraculous-mg-autumn-edition>,

<https://anasan-md.com/products/magnezij-miraculous-mg-z-aromo>,

<https://anasan-md.com/products/magnezij-miraculous-mg> in

<https://anasan-md.com/products/magnezij-miraculous-mg-summer-edition>,

kjer zavezanica prodaja in oglašuje sledeča prehranska dopolnila: MIRACULOUS MG summer edition okus jagoda in limeta, MIRACULOUS MG autumn edition z aromo jabolka, MIRACULOUS MG z aromo gozdnih sadežev, MIRACULOUS MG okus baobab.

Pri tem se ugotovi, da priporočen dnevni odmerek (1 vrečka) izdelkov MIRACULOUS MG summer edition okus jagoda in limeta ter MIRACULOUS MG autumn edition z aromo jabolka, vsebuje 501 mg magnezija, izdelek MIRACULOUS MG okus baobab 500 mg magnezija in izdelek MIRACULOUS MG z aromo gozdnih sadežev 502,5 mg magnezija.

Nadalje je bilo ugotovljeno, da je na vseh zgoraj navedenih spletnih straneh v delu DODATNA OPOZORILA navedeno sledeče: »Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti, prehransko dopolnilo pa ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano ter zdrav način življenja.«, razen na spletni strani <https://anasan-md.com/products/magnezij-miraculous-mg>, kjer je poleg že navedenega dodano še: »Magnezijeve soli lahko pri določenih posameznikih povzročijo pospešeno prebavo oziroma drisko. V kolikor veste, da imate po magnezijevih solih pospešeno prebavo, obstaja možnost, da se Vam bo omenjeni stranski učinek pojavil tudi po užitju Miraculous MG. Da bi se takšnim težavam izognili svetujemo, da začnete z uživanjem polovične doze magnezijevih soli, ki so pakirane v vrečki, oziroma o nakupu še dodatno razmislite, saj vračila prehranskega dopolnila v takšnih primerih ne sprejemamo.«

Zavezanica na zgoraj navedenih spletnih straneh, pri posameznih zgoraj navedenih izdelkih navaja tudi sledeče zdravstvene trditve:

MAGNEZIJ MIRACULOUS MG AUTUMN EDITION €32,80 Dostupn 7-12	MIRACULOUS MG AUTUMN EDITION VSEBUJE 6 VIROV MAGNEZIJA V ORGANSKI OBLIKI	MIRACULOUS MG AUTUMN EDITION VSEBUJE VITAMIN B6
	Magnezij med drugim prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti, k ravnotežju elektrolitov, sproščanju energije pri presnovi, delovanju živčnega sistema, delovanju mišic, ima vlogo pri sintezi beljakovin, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ohranjanju zdravih kosti, zdravih zob ter ima vlogo pri delovanju celic.	Vitamin B6 med drugim prispeva k delovanju živčnega sistema, sproščanju energije pri presnovi, presnovi homocistina, ima vlogo pri presnovi beljakovin in glukoze, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ima vlogo pri nastajanju rdečih krvničk, delovanju imunskega sistema, prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti ter ima vlogo pri uravnavanju delovanja hormonov.
	MIRACULOUS MG AUTUMN EDITION VSEBUJE MANGAN	
	Mangan med drugim prispeva k sproščanju energije pri presnovi, prispeva k zdravju zdravih kosti, ima vlogo pri nastajanju rdečih krvničk ter ima vlogo pri sintezi celic preko oksidativnih procesov.	

MIRACULOUS MG VSEBUJE 6 VIROV MAGNEZIJA V ORGANSKI OBLIKI

Magnezij med drugim prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti, k ravnotežju elektrolitov, sproščanju energije pri presnovi, delovanju živčnega sistema, delovanju mišic, ima vlogo pri sintezi beljakovin, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ohranjanju zdravih kosti, zdravih zob ter ima vlogo pri delovanju celic.

MIRACULOUS MG VSEBUJE MANGAN

Mangan med drugim prispeva k sproščanju energije pri presnovi, prispeva k ohranjanju zdravih kosti, ima vlogo pri nastajanju vezivnega tkiva ter ima vlogo pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom.

MIRACULOUS MG VSEBUJE VITAMIN B6

Vitamin B6 med drugim prispeva k delovanju živčnega sistema, sproščanju energije pri presnovi, presnovi homocisteina, ima vlogo pri presnovi beljakovin in glikogena, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ima vlogo pri nastajanju rdečih krvčic, delovanju imunskega sistema, prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti ter ima vlogo pri uravnavanju delovanja hormonov.

MIRACULOUS MG VSEBUJE VITAMIN C

Vitamin C ima med drugim vlogo pri delovanju imunskega sistema, pri nastajanju kolagena za normalno delovanje žil, pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom, prispeva k delovanju živčnega sistema, k normalnemu psihološkemu delovanju, povečuje absorpcijo železa, prispeva k sproščanju energije pri presnovi ter prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti.

MIRACULOUS MG SUMMER EDITION VSEBUJE 6 VIROV MAGNEZIJA V ORGANSKI OBLIKI

Magnezij med drugim prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti, k ravnotežju elektrolitov, sproščanju energije pri presnovi, delovanju živčnega sistema, delovanju mišic, ima vlogo pri sintezi beljakovin, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ohranjanju zdravih kosti, zdravih zob ter ima vlogo pri delovanju celic.

MIRACULOUS MG SUMMER EDITION VSEBUJE MANGAN

Mangan med drugim prispeva k sproščanju energije pri presnovi, prispeva k ohranjanju zdravih kosti, ima vlogo pri nastajanju vezivnega tkiva ter ima vlogo pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom.

MIRACULOUS MG SUMMER EDITION VSEBUJE VITAMIN B6

Vitamin B6 med drugim prispeva k delovanju živčnega sistema, sproščanju energije pri presnovi, presnovi homocisteina, ima vlogo pri presnovi beljakovin in glikogena, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ima vlogo pri nastajanju rdečih krvčic, delovanju imunskega sistema, prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti ter ima vlogo pri uravnavanju delovanja hormonov.

MIRACULOUS MG VSEBUJE 6 VIROV MAGNEZIJA V ORGANSKI OBLIKI

Magnezij med drugim prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti, k ravnotežju elektrolitov, sproščanju energije pri presnovi, delovanju živčnega sistema, delovanju mišic, ima vlogo pri sintezi beljakovin, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ohranjanju zdravih kosti, zdravih zob ter ima vlogo pri delovanju celic.

MIRACULOUS MG VSEBUJE MANGAN

Mangan med drugim prispeva k sproščanju energije pri presnovi, prispeva k ohranjanju zdravih kosti, ima vlogo pri nastajanju vezivnega tkiva ter ima vlogo pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom.

MIRACULOUS MG VSEBUJE VITAMIN B6

Vitamin B6 med drugim prispeva k delovanju živčnega sistema, sproščanju energije pri presnovi, presnovi homocisteina, ima vlogo pri presnovi beljakovin in glikogena, prispeva k normalnemu psihološkemu delovanju, ima vlogo pri nastajanju rdečih krvčic, delovanju imunskega sistema, prispeva k zmanjšanju utrujenosti in izčrpanosti ter ima vlogo pri uravnavanju delovanja hormonov.

Uredba 1169/2011 v Poglavju II navaja splošna načela glede informacij o živilih, in sicer v členu 3 (1) navaja, da zagotavljanje informacij o živilih dosega visoko raven varovanja zdravja in interesov potrošnikov z zagotavljanjem podlage končnim potrošnikom za ozaveščeno izbiro in za varno uporabo živil, zlasti v zvezi z zdravstvenimi, gospodarskimi, okoljskimi, socialnimi in etičnimi vidiki. Nadalje v členu 4 (1) navaja, da kadar zakonodaja o informacijah o živilih zahteva obvezne informacije o živilih, te zadevajo zlasti informacije, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:

- informacije o identiteti in sestavi, lastnostih ali drugih značilnostih živila;
- informacije o varovanju zdravja potrošnikov in varni uporabi živila. To so zlasti informacije o lastnostih sestavin, ki lahko škodijo zdravju nekaterih skupin potrošnikov, roku uporabnosti, shranjevanju in varni uporabi in vplivu na zdravje, vključno s tveganjem in posledicami v zvezi s škodljivim in nevarnim uživanjem živila;
- informacije o hranilni vrednosti, da se potrošnikom, tudi tistim s posebnimi prehranskimi potrebami, omogoči ozaveščena izbira.

Nadalje Uredba 1169/2011 v členu 14 v zvezi s prodajo na daljavo med drugim v točki 1 in 1(a) navaja, da so brez poseganja v zahteve po obveščanju iz člena 9 iste uredbe, v primeru predpakiranih živil, ponujenih za prodajo s sredstvi za komuniciranje na daljavo pred nakupom obvezne informacije o živilih, razen podatkov iz točke (f) člena 9(1), na voljo pred zaključkom nakupa in prikazane na podpornem gradivu za prodajo na daljavo ali zagotovljene z drugimi ustreznimi sredstvi, ki jih nosilec živilske dejavnosti jasno opredeli. Kadar se uporabljajo druga ustrezná sredstva, nosilec živilske dejavnosti obvezne informacije o živilih zagotovi brez dodatnih stroškov za potrošnika.

Tretji odstavek 7. člena Pravilnika med drugim navaja, da označevanje, predstavljanje in oglaševanje prehranskih dopolnil mora biti v skladu s predpisi, ki urejajo splošno označevanje živil. Uredba 1169/2011, ki ureja področje zagotavljanja informacij o živilih potrošnikom, v členu 2(b) navaja: „zakonodaja o informacijah o živilih“ pomeni določbe Unije, ki urejajo informacije o živilih in zlasti označevanje, vključno s splošnimi pravili, ki se v posebnih okoliščinah uporabljajo za vsa živila ali določene kategorije živil, in pravili, ki se uporabljajo le za posebna živila.

Za prehranska dopolnila velja, da mora označba poleg pogojev iz predpisov iz tretjega odstavka 7. člena Pravilnika vsebovati med drugim vsebovati tudi podatke iz 8. člena Pravilnika.

Uredba 1924/2006 v točki 2 člena 10 navaja, da se zdravstvene trditve dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

- (a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
- (b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatiranje ugodni učinek;
- (c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
- (d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

NIJZ je v oceni tveganja, številka: 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.9.2024 med drugim navedel, da bi z uživanjem prehranskega dopolnila »Magnezij Miraculous MG Summer Edition«, bil za magnezij presežen dopustni zgornji vnos, kot ga je določila EFSA, zato bi pri bolj občutljivih posameznikih, ki bi si na tak način dopolnjevali prehrano, po več kot dveh zaporednih dnevnih odmerkih, lahko prišlo do tveganja za zdravje v obliki diareje in drugih težav v prebavnem sistemu. Verjetnost in jakost takih dogodkov sta povezani z obliko magnezijevih soli, ki so v izdelku. Še dodatno tveganje je prisotno pri posameznikih z oslabiljenim delovanjem ledvic, saj višji odmerki magnezija, ki jih tak posameznik uživa dlje časa, lahko predstavljajo tveganje za razvoj hipermagneziemije. Magnezij lahko vpliva tudi na učinkovanje nekaterih zdravil kot so bisfosfonati (zdravljenje osteoporoze), nekateri antibiotiki (npr. tetraciklini), diuretiki in zaviralci protonske črpalke. Prav tako v dopolnitvi mnenja NIJZ, z dne 11.11.2024, št.1810-210/2024 (411) NIJZ ponovno poudarja, da pri bolnikih z oslabiljeno ledvično funkcijo (starejši ljudje), če serumska koncentracija magnezija preseže 1,1 mmol/l, lahko privede do hipermagneziemije, in bi bilo na označbi primerno dodati opozorilo.

Prav tako je na spletni strani o dodatkih magnezija s peroralnim uživanjem, katero navaja zavezanica v dopisu z dne 04.10.2024 in je dostopna na spletnem naslovu <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/magnesium-supplement-oral-route/description/drug-20070730> med drugim navedeno, da morajo biti nosečnice in doječe matere pozorne na količino vnosa prehranskega dopolnila z magnezijem, saj jemanje velikih količin takega prehranskega dopolnila med nosečnostjo ali dojenjem lahko škodljivo za mater in / ali otroka in se mu je treba izogibati. Nadalje navajajo interakcijo prehranskih dopolnil z magnezijem z nekaterimi zdravili in navodila za posvetovanje z zdravnikom v primeru bolezni srca in ledvic ter možne neželene učinke in ukrepanje v primeru alergij.

Glede na zgoraj navedeno se ugotovi, da ob upoštevanju člena 3 in 4(1) ter 14(1a) Uredbe 1169/2011, člena 10(2) in v skladu s tretjim odstavkom 7. člena ter drugim odstavkom 8. členom Pravilnika ter mnenja NIJZ številka: 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.9.2024 in 11.11.2024 in javno dostopnih informacij o učinkovanju magnezija, glede visoke vsebnosti magnezija v zgoraj navedenih prehranskih dopolnilih Magnezij Miraculous MG in navajanju zdravstvenih trditev pri prodaji preko zgoraj navedenih spletnih stranih potrošnikom pred nakupom ni podanega opozorila:

- opozorilo: “Shranjevati nedosegljivo otrokom!”

in opozorila oziroma obvestila potrošnikom glede varne uporabe navedenega prehranskega dopolnila, v smislu:

- da se navedenega prehranskega dopolnila ne uporablja, če je potrošnik alergičen na katerokoli sestavino ali ima oslabiljeno ledvično funkcijo, bolezni srca,
- da se pred uporabo prehranskega dopolnila v primeru jemanja zdravil ali zdravstvenih težav, nosečnosti in dojenja potrošnik posvetuje z zdravnikom,

- da lahko pri nekaterih posameznikih, če ga zaužijejo več kot 250mg/dan deluje odvajalno.

2.2. Pregled originalne embalaže izdelka MIRACULOUS MG prehranskega dopolnila s sladilom, summer edition, neto količina: 210 g (30 x 7g), 30 vrečk, okus jagoda in limeta:

Na podlagi dne 27.08.2024 opravljenega izrednega inšpekcijskega pregleda in predložene originalne embalaže zgoraj navedenega prehranskega dopolnila Miraculous MG summer editoin se ugotovi, da se v embalažni enoti MIRACULOUS MG prehranskega dopolnila s sladilom, summer edition nahaja 30 porcijskih vrečk navedenega živila po 7g. Velikost / dimenzije porcijske vrečke so 8,5 cm x 3,5 cm, na kateri so sledeči podatki, in sicer: na sprednji strani - ime živila Miraculus Mg summer edition, vegansko, okus jagoda in limeta, brez glutena in na zadnji strani: prehransko dopolnilo s sladilom (NET 7g), priporočeno odmerjanje, proizvedeno za: ANASAN MD d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, QR koda, serijska številka, rok uporabe in sestavine. Velikost pisave na zadnji strani porcijske vrečke je manjša od 0,9 mm.

Nadalje je bilo v času inšpekcijskega pregleda dne 27.08.2024 ugotovljeno, da se preje navedeno živilo prodaja gostinskim lokalom, katero se postreže po navodilu iz originalne embalaže, skupaj s porcijsko vrečko.

2.2.1. Ugotovi se, da je na porcijski embalažni vrečki največja površina manjša od 80 cm² in večja od 10 cm², in sicer 29,75 cm² (sprednja stran) ter 29,75 cm² (zadnja stran), kar pomeni, da je skupna površina embalažne porcijske vrečke 59,5 cm².

Tretji odstavek 8. člena Pravilnika navaja, da čitljivost podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena, vključno z drugimi obveznimi podatki glede označevanja, mora biti v skladu s predpisom, ki ureja zagotavljanje informacij o živilih potrošniku. Informacije o živilih potrošniku ureja Uredba 1169/2011.

Glede na zgoraj navedeno in ugotovitve navedene točki 2.2. tega zapisnika se ugotovi, da je velikost pisave na zadnji strani preje navedene porcijske embalaže manjša od 0,9 mm, kar je v nasprotju z določili 3. odstavka člena 13 Uredbe 1169/2011, ki določa, da je pri embalažah ali posodah, katerih največja površina je manjša od 80 cm², srednji črkovni pas (x-height) velikosti črk iz 2. odstavka člena 13 Uredbe 1169/2011 enak ali večji od 0,9 mm. 2. odstavek člena 13 Uredbe 1169/2011 določa, da se brez poseganja v posebne določbe Unije, ki se uporabljajo za posamezna živila, obvezni podatki iz člena 9(1) Uredbe 1169/2011, kadar so prikazani na embalaži ali nanjo pritrjeni označbi, natisnejo na embalaži ali oznaki na način, ki zagotavlja jasno čitljivost, s črkami v velikosti, pri kateri je srednji črkovni pas (x-height), kot je opredeljeno v Prilogi IV, enak ali večji od 1,2 mm.

2.2.2. Nadalje se ugotovi, da na porcijski embalažni enoti ime živila, vključno s predpisanim prodajnim imenom (prehransko dopolnilo) ter neto količina živila, nista v istem vidnem polju. Glede na ugotovitve 2.2. točke tega zapisnika, se na sprednji strani embalažne enote nahaja ime živila, na zadnji strani embalažne enote pa predpisano prodajno ime in oznaka NET 7g, kar ni v istem vidnem polju.

Ugotovljeno je v nasprotju s 5. odstavkom člena 13 Uredbe 1169/2011, ki določa da so podatki iz točk (a), (e) in (k) člena 9(1) Uredbe 1169/2011 prikazani v istem vidnem polju. Člen 9(1) Uredbe 1169/2011 v točki (a) navaja ime živila, v točki (e) pa neto količino živila.

2.2.3. Na zadnji strani originalne embalaže so navedene zdravstvene trditve:

Tretji odstavek 7. člena Pravilnika med drugim navaja, da označevanje, predstavljanje in oglaševanje prehranskih dopolnil mora biti v skladu s predpisi, ki urejajo splošno označevanje živil. Uredba 1169/2011, ki ureja področje zagotavljanja informacij o živilih potrošnikom, v členu 2(b) navaja: „zakonodaja o informacijah o živilih“ pomeni določbe Unije, ki urejajo informacije o živilih in zlasti označevanje, vključno s splošnimi pravili, ki se v posebnih okoliščinah uporabljajo za vsa živila ali določene kategorije živil, in pravili, ki se uporabljajo le za posebna živila.

Uredba 1169/2011 v Poglavju II navaja splošna načela glede informacij o živilih, in sicer v členu 3 (1) navaja, da zagotavljanje informacij o živilih dosega visoko raven varovanja zdravja in interesov potrošnikov z zagotavljanjem podlage končnim potrošnikom za ozaveščeno izbiro in za varno uporabo živil, zlasti v zvezi z zdravstvenimi, gospodarskimi, okoljskimi, socialnimi in etičnimi vidiki. Nadalje v členu 4 (1) navaja, da kadar zakonodaja o informacijah o živilih zahteva obvezne informacije o živilih, te zadevajo zlasti informacije, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:

- (a) informacije o identiteti in sestavi, lastnostih ali drugih značilnostih živila;
- (b) informacije o varovanju zdravja potrošnikov in varni uporabi živila. To so zlasti informacije o lastnostih sestavin, ki lahko škodijo zdravju nekaterih skupin potrošnikov, roku uporabnosti, shranjevanju in varni uporabi in vplivu na zdravje, vključno s tveganjem in posledicami v zvezi s škodljivim in nevarnim uživanjem živila;
- (c) informacije o hranilni vrednosti, da se potrošnikom, tudi tistim s posebnimi prehranskimi potrebami, omogoči ozaveščena izbira.

Za prehranska dopolnila velja, da mora označba poleg pogojev iz predpisov iz tretjega odstavka 7. člena Pravilnika vsebovati med drugim vsebovati tudi podatke iz 8. člena Pravilnika.

Uredba 1924/2006 v točki 2 člena 10 navaja, da se zdravstvene trditve dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

- (a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
- (b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrjevani ugodni učinek;
- (c) kier je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
- (d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

Ob upoštevanju člena 3 in 4(1) ter 14(1a) Uredbe 1169/2011, člena 10(2) in v skladu s tretjim odstavkom 7. člena ter drugim odstavkom 8. členom Pravilnika ter mnenja NIJZ številka: 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.9.2024 in 11.11.2024 in javno dostopnih informacij o učinkovanju magnezija se glede na zgoraj navedeno se ugotovi, da glede na visoke vsebnosti magnezija v prehranskem dopolnilu MIRACULOUS MG summer edition in navajanju zdravstvenih trditev na originalni embalaži, potrošnikom ni na voljo ustreznih opozoril oziroma informacij, zato je potrebno na originalno embalažo dodatno namestiti opozorila oziroma obvestila potrošnikom glede varne uporabe navedenega prehranskega dopolnila, v smislu:

- da se navedenega prehranskega dopolnila ne uporablja, če je potrošnik alergičen na katerokoli sestavino ali ima oslajeno ledvično funkcijo, bolezen srca,
- da se pred uporabo prehranskega dopolnila v primeru jemanja zdravil ali zdravstvenih težav, nosečnosti in dojenja potrošnik posvetuje z zdravnikom,
- da lahko pri nekaterih posameznikih, če ga zaužijejo več kot 250mg/dan deluje odvajalno.

2.2.4. Glede na ugotovljeno dejstvo, da se zgoraj navedeno prehransko dopnilo trži tudi v gostinskih lokalih in gostu postreže porcijska vrečka, se ugotovi, da na porcijskih vrečkah, katere se ponudijo gostom ni vseh podatkov iz drugega odstavka 8. in 9. člena Pravilnika.

Drugi odstavek 8. člena Pravilnika navaja, da poleg pogojev iz predpisov iz tretjega odstavka 7. člena Pravilnika, mora označba prehranskega dopolnila vsebovati še naslednje podatke:

- imena vrste vitaminov in mineralov ali snovi, ki so značilne za prehransko dopnilo ali podatek o naravi hranil ali snovi;
- priporočeno dnevno količino oziroma odmerek prehranskega dopolnila;
- opozorilo: "Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti.";
- navedbo: "Prehransko dopnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano";
- opozorilo: "Shranjevati nedosegljivo otrokom!".

9. člen Pravilnika navaja, da je na označbi prehranskega dopolnila treba označiti tudi količino posameznega vitamina in minerala ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom. Za vitamine in minerale se uporabljajo enote iz Priloge I Direktive 2002/46/ES. Količine vitaminov in mineralov ali drugih snovi se izrazijo na priporočeno dnevno količino oziroma odmerek izdelka. Nadalje navaja, da je pri označevanju vitaminov in mineralov treba količino vitaminov in mineralov izraziti kot odstotek priporočenega dnevnega vnosa (PDV/RDA) in da se odstotek priporočenih vrednosti za vitamine in minerale se lahko prikaže tudi v grafični obliki.

V skladu z drugim odstavkom 8. in 9. členom Pravilnika na porcijski embalaži ni sledečih podatkov:

- opozorilo: "Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti.";
- navedbo: "Prehransko dopnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano";
- opozorilo: "Shranjevati nedosegljivo otrokom!",
- navesti količino posameznega vitamina in minerala ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom skladno s Prilogo I Direktive 2002/46/ES,
- količine vitaminov in mineralov ali drugih snovi izražene na priporočeno dnevno količino oziroma odmerek izdelka.
- Pri označevanju vitaminov in mineralov treba količino vitaminov in mineralov izraziti kot odstotek priporočenega dnevnega vnosa (PDV/RDA).

Prav tako ob upoštevanju člena 3 in 4(1) ter 14(1a) Uredbe 1169/2011, člena 10(2) in v skladu s tretjim odstavkom 7. člena ter drugim odstavkom 8. členom Pravilnika ter mnenja NIJZ številka: 1810-210/2024-2 (411), z dne 30.9.2024 in 11.11.2024 in javno dostopnih informacij o učinkovanju magnezija, glede na visoke vsebnosti magnezija v prehranskem dopolnilu MIRACULOUS MG summer edition in ob upoštevanju dejstva, da se porcijske vrečke strežejo gostom v gostinskih lokalih, potrošnikom ni na voljo

ustreznih opozoril oziroma informacij glede varne uporabe, zato je potrebno na porcijsko embalažo dodatno namestiti opozorila oziroma obvestila potrošnikom glede varne uporabe navedenega prehranskega dopolnila, v smislu:

- da se navedenega prehranskega dopolnila ne uporablja, če je potrošnik alergičen na katerokoli sestavino ali ima oslABLJENO ledvično funkcijo, bolezni srca,
- da se pred uporabo prehranskega dopolnila v primeru jemanja zdravil ali zdravstvenih težav, nosečnosti in dojenja potrošnik posvetuje z zdravnikom,
- da lahko pri nekaterih posameznikih, če ga zaužijejo več kot 250mg/dan deluje odvajalno.

3. Navajanje zdravstvenih trditvev

3.1. V času inšpekcijskega pregleda se ugotovi, da se na spletni strani <https://anasan-md.com/blogs/blog/magnezijeve-funkcije-v-nasem-telesu> oglašuje / predstavlja izdelek MIRACOLOUS MG, proizvajalca ANASAN MD d.o.o. z zdravstvenimi trditvami oziroma jih potrošnik lahko poveže z ugodnimi učinki na zdravje⁴.

MAGNEZIJEVE FUNKCIJE V NAŠEM TELESU; ZAKAJ JE POMEMBNO, DA GA UZIVAMO?



Magnezij je elektrolit, ki vstopi v celice. Na celicni membrani odpirajo kanale, za prehojanje v in iz celice, pa tudi prenos signalov od celice do celice. Magnezij omogoča delovanje teh številnih kanalčkov in receptorjev. Kalij in kalcij omogoča, da prevajajo električne impulze. To so odgovorni za naš učen ali p. izmenje in sprostitve mišic, praznjenje žilnice, nevropatičnost, proizvodnjo ATP, popravlja DNK in še veliko drugih funkcij.

Magnezij potrebuje tudi za pretvorbo vitamina D v njegovo aktivno obliko. Vitamin D brez magnezija ne more spoprijeti svoje funkcije, niti zlasti vitamina D pa povečuje o neganje za obzore, zlome kosti, hormonska neravnovesja in revmatične bolezni.

⁴ Kot jih opredeljuje Uredba (ES) št. 1924/2006/ES, člen 2(2)(5)

Na spletni strani <https://anasan-md.com/blogs/blog/magnezijeve-funkcije-v-nasem-telesu> se poleg fotografije izdelka MIRACOLOUS MG, proizvajalca ANASAN MD d.o.o. nahajajo zdravstvene trditve, ki nakazujejo povezavo le teh z navedenim izdelkom:

Magnezij je elektrolitski vratar naših celic. Na celični membrani obstajajo kanalčki za prehajanja v in iz celice, pa tudi prenos signalov od celice do celice. Magnezij omogoča delovanje teh številnih kanalčkov in receptorjev. Kaliju in kalciju omogoča, da prevajata električne tokove, ki so odgovorni za naš srčni utrip, krčenje in sprostitve mišic, proženje živcev, nevroplastičnost, proizvodnjo ATP, popravilo DNK in še veliko drugih funkcij.

Magnezij potrebujemo tudi za pretvorbo vitamina D v njegovo aktivno obliko. Vitamin D brez magnezija ne more opravljati svoje funkcije, nizke ravni vitamina D pa povečujejo tveganje za okužbe, zlome kosti, hormonsko neravnovesje in številne kronične bolezni.

V skladu z določili člena 10(1) Uredbe 1924/2006 so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II navedene uredbe in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

Nadalje člen 10(2) določa, da se zdravstvene trditve dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

- (a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;
 - (b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatiranje ugodni učinek;
 - (c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
 - (d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.
- Prav tako se v skladu s členom 10(3) Uredbe 1924/2006 na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14.

Splošne zdravstvene trditve, ki se sklicujejo na splošne prednosti živil, povezane s splošnim dobrim zdravjem oziroma dobrim počutjem, so dovoljene, če se jim doda posebne zdravstvene trditve s seznama dovoljenih zdravstvenih trditev.⁵ Glede vprašanja, ali mora biti posebna zdravstvena trditev navedena zraven splošne trditve ali za njo (pojem priložnosti in zahteva točke 3(1) priloge Izvedbenega sklepa Komisije o sprejetju smernic za izvajanje posebnih pogojev za zdravstvene trditve iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES⁶ je bil na SEU vloženi Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo nemško zvezno vrhovno sodišče.⁷ Smernice glede na načelo spoštovanja pravne države seveda ne morejo spremeniti, dopolniti ali razširiti besedila člena 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES, če je pomanjkljiv. To lahko naredi le zakonodajalec EU, torej Evropski parlament in Svet, ki sta pristojna za spremljanje zakonodaje EU.⁸ Sodišče je v povezavi s tem vprašanjem izdalo sodbo⁹, ki člen 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES razlaga tako, da mora biti povezava med splošno in posebno zdravstveno trditvijo jasna. Povprečni potrošnik mora takoj dojeti neposredne vizualne povezave med sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti živila za zdravje in posebno zdravstveno trditvijo, kar načeloma zahteva prostorsko bližino ali neposredno sosedstvo med sklicevanjem in trditvijo.¹⁰ Zahteva po neposredni vizualni povezavi, je lahko izjemoma izpolnjena tudi z izrecno napotitvijo, kot so zvezdica, številka ali kaka druga oznaka, če ta jasno in potrošniku popolnoma razumljivo na prostorski ravni zagotovi povezovanje vsebine zdravstvenih trditev in

⁵ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, COM(2003) 424 final (UL 2004, C 96, str.8), je splošne trditve štel za nedovoljene.

⁶ Določa, da se mora odobrena posebna zdravstvena trditev, ki je priložena izjavi s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti za zdravje, navesti zraven take izjave ali za njo.

⁷ Sklepni predlogi generalnega pravobranilca Gerarda Hogana, v zadevi C-524/18 Dr. Willmar Schwabe GmbH&Co. KG proti Queisser Pharma GmbH&Co. KG. ECLI:EUC:2019:727, 12.9.2019

⁸ Fajfar, 2017, str 199.

⁹ SEU Dr. Willmar Schwabe GmbH&Co. KG proti Queisser Pharma GmbH&Co. KG., C-524/18, 30.1.2020

¹⁰ Prav tam, točka 47.

sklicevanja nanje.¹¹ Presojanje, ali je s tem zahteva po vizualni bližini izpolnjena, pa ostaja v presoji nacionalnih organov.¹²

Splošne trditve so lahko za potrošnike bolj prijazne in razumljive, vendar pa si jih potrošnik razlaga tudi napačno in živilo pripisuje druge oziroma boljše učinke na zdravje, kot jih izdelek dejansko ima.¹³ Zato je za pravilno razumevanje s strani potrošnika nujno potrebno, da splošne trditve spremljajo specifične zdravstvene trditve (iz člena 13 ali 14 Uredbe 1223/2009).¹⁴

Iz zgornjih navedb je razvidno, da NŽD pri predstavitvi izdelka z navajanjem najrazličnejših ugodnih učinkov pri različnih bolezenskih stanjih, navaja zdravstvene trditve v smislu zdravljenja, ozdravljenja oz. preprečevanja bolezni oz. bolezenskih stanj.

Navedene trditve iz predstavitve izdelka, so zdravstvene trditve, kot jih opredeljuje 2. člen UREDBE (ES) št. 1924/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (s spremembami, v nadaljevanju Uredba), in sicer:

„trditve“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti; 13. člen navedene Uredbe opredeljuje zdravstvene trditve razen tistih, ki zadevajo zmanjšanje tveganja za bolezni, in tistih, ki zadevajo trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok in sicer:

1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

(a) vlogo hrana ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali

(b) psihične in vedenjske funkcije, ali

(c) brez poseganja v Direktivo 96/8/ES, hujšanje ali nadzorovanje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

NŽD glede na navedeno predstavlja prehransko dopolnilo (živilo) z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) Uredbe. Te trditve so dovoljene, če so kot take vključene v seznam dovoljenih zdravstvenih trditve iz UREDBE KOMISIJE (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditve na živilih, razen trditve, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok. Seznam oz. iskalnik odobrenih (in zavrnjenih trditve) se nahaja tudi na naslovu https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search.

V kolikor te trditve niso vključene v seznam iz zgoraj citirane uredbe se na podlagi 28. člena Uredbe 1924/2006/ES lahko uporabljajo pod naslednjim pogojem: »zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).« Kar pomeni, da lahko nosilec te trditve uporablja, če so v skladu s splošnimi pogoji Uredbe 1924/2006/ES (člen 5), in temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki (člen 6), ter so bile vložene v postopek odobritve in jih EFSA še ni zavrnila oz. so še v postopku odločanja (status teh vlog je razviden iz javnega registra, ki je glede na določila člena 20 uredbe 1924/2006/ES javno dostopen na naslovu <https://open.efsa.europa.eu/search/> in v access bazi, dostopni na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13> oz. v excel datoteki na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>).

Dokazno breme in dokazni standard, ki se zahteva v zvezi z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) te uredbe, je na strani zadevnega nosilca živilske dejavnosti, od katerega se zahteva, da je zmožen s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi utemeljiti trditve, ki jih uporablja. Te

¹¹ Prav tam, točka 48.

¹² Prav tam, točka 49.

¹³ Izvedbeni sklep Komisije, št. 63/2013, Priloga, tč.3

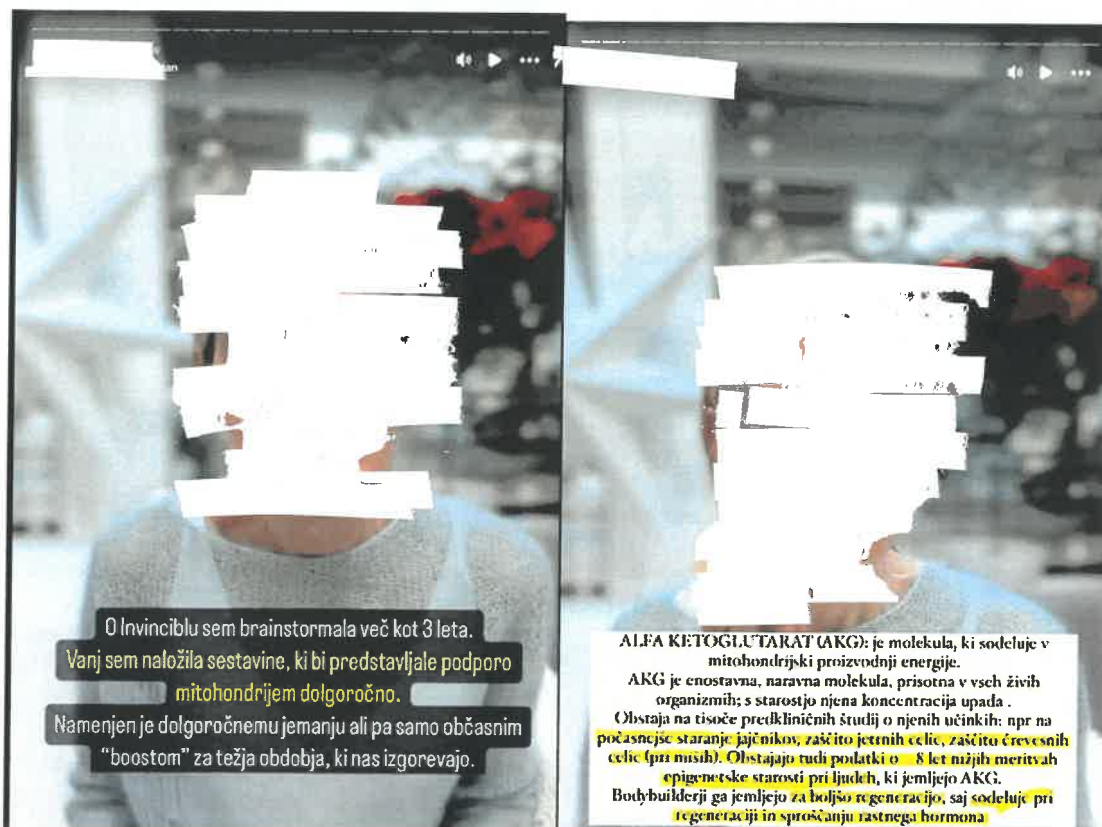
¹⁴ Prav tam.

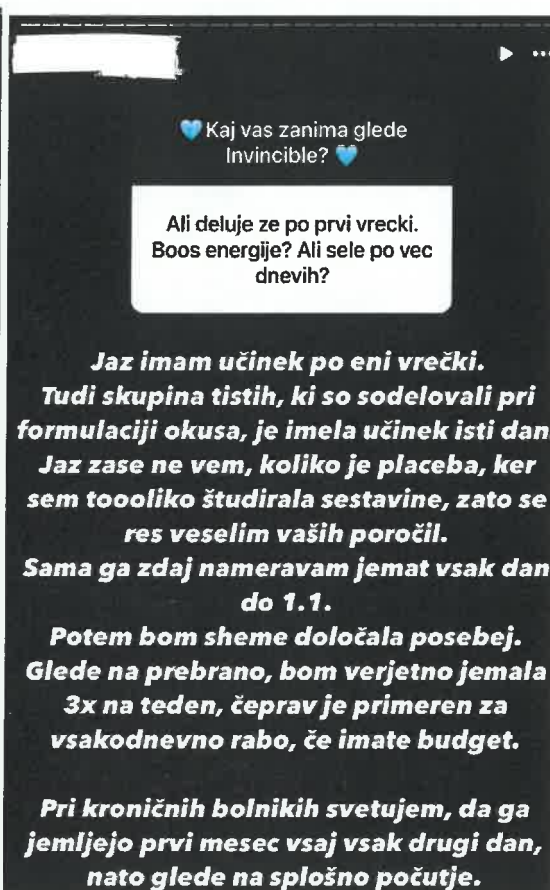
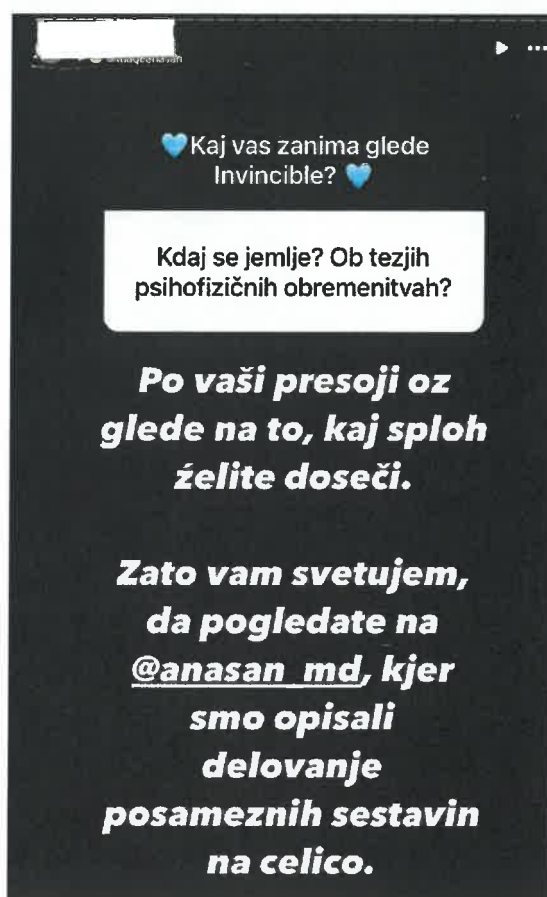
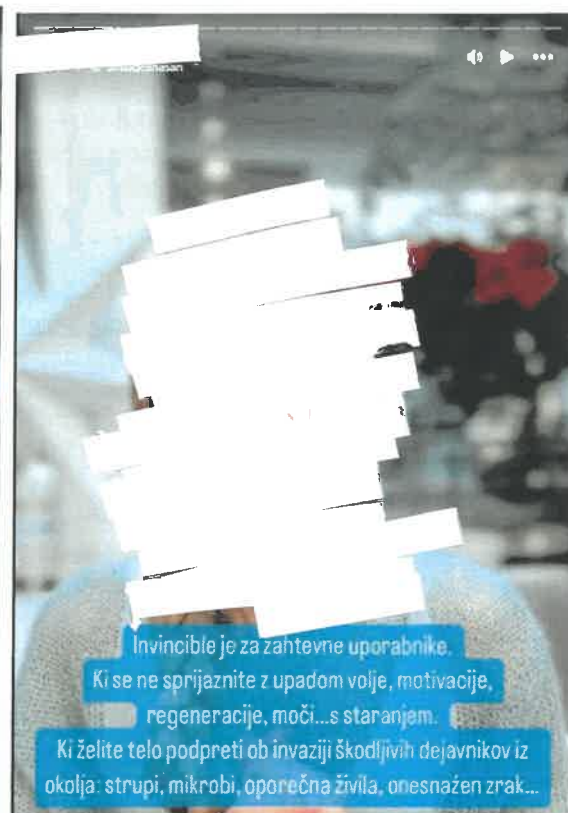
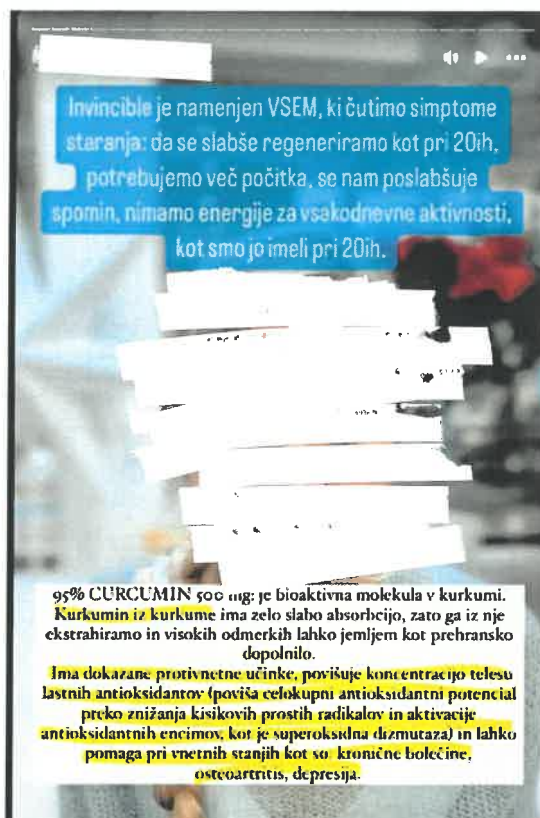
trditve morajo temeljiti na objektivnih elementih, za katere obstaja dovolj enotno znanstveno stališče .

Glede na določbe prve točke 10. člena Uredbe so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

3.2. Pri pregledu profila na spletni povezavi nosilka živilske dejavnosti

ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, direktorica družbe Debevc Prašnikar Ana predstavlja izdelek INVINCIBLE, pri čemer navaja več zdravstvenih trditev in podaja izjave kupcev v zvezi z prehranskim dopolnilom INVINCIBLE:





♥ Kaj vas zanima glede Invincible? ♥

Kako predstaviti Invincible starostnikom?

Težko 😞

Ker nočem nikogar zavajati s trditvami, ki jih ne morem dokazati za to kombinacijo hranil.

Verjetno ga bodo kupovali le taki, ki so že poskusili dopolnila, ki so jim v preteklosti pomagala in pa tisti, ki SAMI berejo, jih zanima, verjamejo...

Se ponavljam: Slovenija je čisto preskromen trg za Invincible 🙄

Vedna Slovencev še vedno verjame, da tudi pozimi dobi dovolj D vitamina, ko so oblečeni na soncu 😊

♥ Kaj vas zanima glede Invincible? ♥

Kakšne claime bi napisali za invincible (če bi bilo dovoljeno)?

Podaljšuje življenje 😊😊😊
(vsaj pri miših)

Vsekakor pa vpliva na healthspan

ALFA KETOGLUTARAT (AKG):
je molekula, ki posredno (preko cikla trikarboksilne kisline- TCA) sodeluje v mitohondrijski proizvodnji energije. V študijah na enostavnih organizmih (črvih in mušicah) so večkrat dokazali podaljšanje življenjske dobe. AKG je enostavna, naravna molekula, prisotna v vseh živih organizmih; s starostjo njena koncentracija upada.

Obstaja na tisoče predkliničnih študij o njenih učinkih: npr na počasnejše staranje jajčnikov, zaščito jetrnih celic, zaščito črevesnih celic (pri miših).

Obstajajo tudi podatki o 8 let nižjih meritvah epigenetske starosti pri ljudeh, ki jemljejo AKG.

PQQ ima podobne rezultate...

♥ Kaj vas zanima glede Invincible? ♥

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Za izboljšanje regeneracije: glutamin in alfa ketoglutarat, lizin ima antivirusni učinek, Q10 za podporo mitohondrijem, cink in baker za podporo imunskemu sistemu...

♥ Kaj vas zanima glede Invincible? ♥

Glede učinka, kako se zavedamo da deluje? V smislu, kaj čutimo/kako se počutimo?

To mi boste povedali sami 😊

Ne smem dajati nobenih "claimov", ker noben od senolitikov nima uradno dovoljenih trditev, ki jih dokazujejo v študijah.

Jaz čutim instantno povečanje fokusa, koncentracije, lažje obvladovanje monkey minda, ne mislim na hrano vsako minuto...

Za več pa komaj čakam jemanja, ker sem ga imela samo za 4 dni.

♥ Kaj vas zanima glede Invincible? ♥

Ali je kakšno priporočilo, kdaj v menstrualnem ciklu ga jemati (za vse dni ni 🤔) Pred menstruacijo?

Odkvisno, kaj je cilj...

Če je cilj kvalitetna ovulacija in plodnost, bi jemala med krvavitvijo, pred ovulacijo.

Če je problem slaba lutealna faza, po 35. letu ali ob kronični utrujenosti, bi jemala v sklopu PMS.

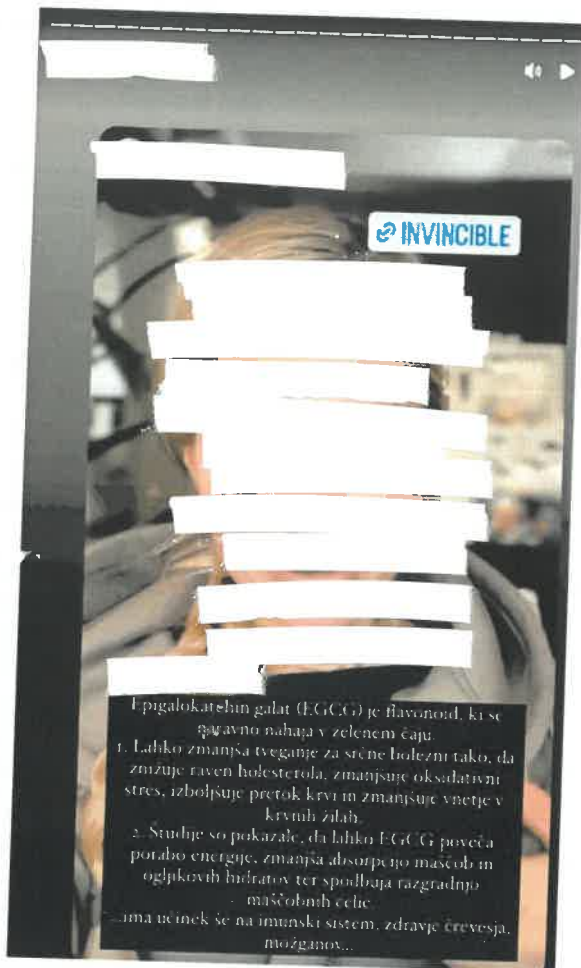
[Redacted content]

@anasan_md

INVINCIBLE

To je tudi moje opažanje

ALFA KETOGLUTARAT (AKG) sodeluje v mitohondrijski proizvodnji energije. V študijah na enostavnih organizmih (črvi in mišicah) so večkrat dokazali podaljšanje življenjske dobe. Obstaja na tisoče presklednih študij o njenih učinkih, npr. na počasnejše staranje jagčnikov, zaščito jetrnih celic, zaščito črevesnih celic (pri miših). Bodybuilderji ga jemljejo za boljše regeneracijo, saj sodeluje pri regeneraciji in sproščanju rastočega hormona.



3.2.1. Direktorica NŽD - družbe ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o.,
Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem je ga. Debec Prašnikar Ana

. Prav tako je po podatkih AJPEŠ-a na dan 31.1.2025 ga. Debec Prašnikar Ana samostojna podjetnica posameznica s.p., saj ima odprto dejavnost ANASAN, ANA DEBEVC PRAŠNIKAR s.p. MEDICINSKA DEJAVNOST, matična številka: 3472418000, katere glavna dejavnost je 86.220 (Specialistična zunajboln. zdravst. dej.). Glede na ugotovitve pod točko 3.2. tega zapisnika Ana Prašnikar Debec oglašuje in predstavlja prehransko dopolnilo INVINCIBLE, proizvajalke ANASAN MD d.o.o.

Zgoraj navedno ni skladno s členom 12(c) Uredbe 1924/2006, kateri navaja, da zdravstvene trditve, ki se sklicujejo na priporočila posameznih zdravnikov ali zdravstvenih strokovnjakov in drugih združenj, ki niso navedena v členu 11 iste uredbe, niso dopustne.

3.2.2. V skladu z določili člena 10(1) Uredbe 1924/2006 so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II navedene uredbe in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditve iz členov 13 in 14.

Nadalje člen 10(2) določa, da se zdravstvene trditve dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

(a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;

(b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrjevani ugodni učinek;

(c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in
(d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

Prav tako se v skladu s členom 10(3) Uredbe 1924/2006 na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14.

Splošne zdravstvene trditve, ki se sklicujejo na splošne prednosti živil, povezane s splošnim dobrim zdravjem oziroma dobrim počutjem, so dovoljene, če se jim doda posebne zdravstvene trditve s seznama dovoljenih zdravstvenih trditev. Glede vprašanja, ali mora biti posebna zdravstvena trditev navedena zraven splošne trditve ali za njo (pojem priložnosti in zahteva točke 3(1) priloge Izvedbenega sklepa Komisije o sprejetju smernic za izvajanje posebnih pogojev za zdravstvene trditve iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES je bil na SEU vložen Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo nemško zvezno vrhovno sodišče. Smernice glede na načelo spoštovanja pravne države seveda ne morejo spremeniti, dopolniti ali razširiti besedila člena 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES, če je pomanjkljiv. To lahko naredi le zakonodajalec EU, torej Evropski parlament in Svet, ki sta pristojna za spremljanje zakonodaje EU. Sodišče je v povezavi s tem vprašanjem izdalo sodbo, ki člen 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006/ES razlaga tako, da mora biti povezava med splošno in posebno zdravstveno trditvijo jasna. Povprečni potrošnik mora takoj dojeti neposredne vizualne povezave med sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti živila za zdravje in posebno zdravstveno trditvijo, kar načeloma zahteva prostorsko bližino ali neposredno sosedstvo med sklicevanjem in trditvijo. Zahteva po neposredni vizualni povezavi, je lahko izjemoma izpolnjena tudi z izrecno napotitvijo, kot so zvezdica, številka ali kaka druga oznaka, če ta jasno in potrošniku popolnoma razumljivo na prostorski ravni zagotovi povezovanje vsebine zdravstvenih trditev in sklicevanja nanje. Presojanje, ali je s tem zahteva po vizualni bližini izpolnjena, pa ostaja v presoji nacionalnih organov.

Splošne trditve so lahko za potrošnike bolj prijazne in razumljive, vendar pa si jih potrošnik razlaga tudi napačno in živilu pripisuje druge oziroma boljše učinke na zdravje, kot jih izdelek dejansko ima. Zato je za pravilno razumevanje s strani potrošnika nujno potrebno, da splošne trditve spremljajo specifične zdravstvene trditve (iz člena 13 ali 14 Uredbe 1223/2009).

Iz zgornjih navedb in ugotovitev iz točke 3.2. tega zapisnika je razvidno, da NŽD pri predstavitvi izdelka z navajanjem najrazličnejših ugodnih učinkov pri različnih bolezenskih stanjih, navaja zdravstvene trditve v smislu zdravljenja, ozdravljenja oz. preprečevanja bolezni oz. bolezenskih stanj.

Navedene trditve iz predstavitve izdelka, so zdravstvene trditve, kot jih opredeljuje 2. člen UREDBE (ES) št. 1924/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (s spremembami, v nadaljevanju Uredba), in sicer:

„trditve“ pomeni vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru zakonodaje Skupnosti ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti;

13. člen navedene Uredbe opredeljuje zdravstvene trditve razen tistih, ki zadevajo zmanjšanje tveganja za bolezni, in tistih, ki zadevajo trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok in sicer:

1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

(a) vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali

(b) psihične in vedenjske funkcije, ali

(c) brez poseganja v Direktivo 96/8/ES, hujšanje ali nadzorovanje teže ali zmanjšanje občutka lakote ali povečanje občutka sitosti ali zmanjšanje razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane;

NŽD glede na navedeno predstavlja prehransko dopolnilo (živilo) z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) Uredbe. Te trditve so dovoljene, če so kot take vključene v seznam dovoljenih zdravstvenih trditev iz UREDBE KOMISIJE (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok. Seznam oz. iskalnik odobrenih (in zavrnjenih trditev) se nahaja tudi na naslovu https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search.

V kolikor te trditve niso vključene v seznam iz zgoraj citirane uredbe se na podlagi 28. člena Uredbe 1924/2006/ES lahko uporabljajo pod naslednjim pogojem: »zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).«

Kar pomeni, da lahko nosilec te trditve uporablja, če so v skladu s splošnimi pogoji Uredbe 1924/23006/ES (člen 5), in temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki (člen 6), ter so bile vložene v postopek odobritve in jih EFSA še ni zavrnila oz. so še v postopku odločanja (status teh vlog je razviden iz javnega registra, ki je glede na določila člena 20 uredbe 1924/2006/ES javno dostopen na naslovu <https://open.efsa.europa.eu/search/> in v access bazi, dostopni na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13> oz. v excel datoteki na naslovu <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>).

Dokazno breme in dokazni standard, ki se zahteva v zvezi z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) te uredbe, je na strani zadevnega nosilca živilske dejavnosti, od katerega se zahteva, da je zmožen s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi utemeljiti trditve, ki jih uporablja. Te trditve morajo temeljiti na objektivnih elementih, za katere obstaja dovolj enotno znanstveno stališče.

Glede na določbe prve točke 10. člena Uredbe so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

3.2.3. Na spletni strani

NDŽ

objavlja izjave kupcev, v katerih kupci navajajo ugodne učinke v smislu boljšega počutja, več energije,..., prav tako NŽD sama navaja ugodne učinke prehranskega dopolnila INVINCIBLE na zdravje.

Organ NŽD seznanja, da gre tudi pri mnenjih uporabnikov za komercialno predstavljanje izdelkov, ter za posledično pripisovanje ugodnih učinkov (preprečevanje, zdravljenje). Bistvena razlika med nekomercialnim in komercialnim obveščanjem, kot ga obravnava Uredba 1924/2006 je v tem, komu je namenjeno obveščanje in zakaj. Pri nekomercialnem obveščanju je namen varovanje javnega zdravja vseh prebivalcev RS, v korist javnosti in potrošnikov; pri komercialnem oglaševanju pa je namen trženje konkretnega proizvoda z namenom pridobivanja dobička proizvajalca tega proizvoda. Tudi izjave kupcev, posameznih potrošnikov, ki na spletnih straneh ali blogih posameznega NŽD-ja sporočajo izjave o svojih izkušnjah z določenim izdelkom, predstavljajo komercialno obveščanje, prav tako blogi, ki so v jasni povezavi s predstavitvijo izdelkov, ki jih NŽD trži. NŽD je odgovoren za skladnost komercialnega oglaševanja, zato je odgovoren tudi za vsebino izjav kupcev, ki kot rečeno, prav tako predstavljajo komercialno predstavljanje izdelka.

3. odstavek 7. člena (Prakse poštenega informiranja) Uredbe o zagotavljanju informacij na živilih potrošnikom, št. 1169/2011/ES (v nadaljevanju Uredba št. 1169/2011/ES) določa, da ob upoštevanju odstopanj, določenih z zakonodajo Unije, ki se uporablja za naravne mineralne vode in živila za posebne prehranske namene, informacije o živilih nobenemu živilu ne smejo

pripisovati ali opozarjati na lastnosti, kot so preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje bolezni pri ljudeh.

Trditve v zvezi z učinki, se nanašajo neposredno na zdravilne učinke prehranskih dopolnil in jim pripisujejo lastnosti v smislu določil 3. odstavka 7. člena Uredbe 1169/2011/ES.

Z navajanjem teh trditev v zvezi z izdelkom, ki ga NŽD trži, je nosilec kršil določila 3. odstavka 7. člena (Prakse poštenega informiranja) Uredbe o zagotavljanju informacij na živilih potrošnikom, št. 1169/2011/ES. Navedena kršitev predstavlja prekršek po 1. alineji a) točke 1. odstavka 5. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Ur.l. RS, št. 6/2014) za pravno osebo in po 3. odstavku 5. člena v povezavi s 1. alinejo a) točke 1. odstavka 5. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, za odgovorno osebo pravne osebe.

4. Zavezanki se za ugotovljene nepravilnosti pod točko 2, 3.2.1 in 3.2.3 tega zapisnika, na podlagi 33. člena ZIN izreče opozorilo in določi rok za odpravo nepravilnosti 20 dni od prejema tega zapisnika.

Nosilko živilske dejavnosti se na podlagi 6. člena Uredbe 1924/2006/ES in 29. člena ZIN poziva, da organu v roku 20 dni od prejema zapisnika, na zgoraj navedene naslove posreduje dokazila o tem, da so zdravstvene trditve iz člena 13. Uredbe iz točke 3.1 in 3.2.2 tega zapisnika odobrene in kot take vključene v seznam Uredbe 432/20012/ES oz. so bile vložene in je še v postopku odločanja in se kot taka še lahko uporablja. V kolikor zahtevanih dokazil stranka ne bo posredovala postavljenem roku se bo štelo, da uporabljena zdravstvene trditve ni dovoljena.

Zavezanko se prav tako na podlagi 29. člena ZIN tudi poziva, da v roku 20 dni od prejema tega dopisa na e-naslov: gp-oekr.zirs@gov.si in ali na naslov: Zdravstveni inšpektorat RS, OE Kranj, Bleiweisova cesta 20, 4000 Kranj posreduje morebitne pripombe glede ugotovitev iz tega zapisnika.

Glede na ugotovitve iz tega zapisnika, vezano na pomanjkljivo označevanje izdelkov in navajanje informacij ter opozoril tako na fizični embalaži kot tudi v spletni trgovini <https://anasan-md.com/> (s odstranjeni) vam predlagamo, da pregledate celoten nabor izdelkov in ustrezno poskrbite za skladnost z zakonodajo.

Organ zavezanca opozarja na 11. člen Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06–UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju ZUP), ki določa, da morajo stranke pred organom govoriti resnico in pošteno uporabljati pravice, ki so jim priznane s tem zakonom in drugimi zakoni, ki urejajo upravni postopek, ter na določbo 188. člena ZUP, ki določa pravila za izjavo strank v postopku in organu nalaga, da stranko opozori na kazensko in materialno odgovornost, če bi dala krivo izjavo (284. člen KZ-1).

Če nosilec v času poskusa vročanja ne bo imel prisotne nobene (pooblaščen) osebe za sprejem pošte, se bo štelo, da je vročitev opravljena po poteku 15 dnevnega roka po 87. členu Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur.l. RS, št. 124/06, 126/07, 65/08, 8/10).

Pregled je zaključen dne 30. 10. 2024 ob 15.15 uri. Zapis je sestavljen v dveh izvodih, od katerih prejme en izvod stranka v postopku in en izvod inšpektor.

Podpis inšpektorice:
Barbara Dežman, inšpektorica I

Vročiti:

1. ANASAN MD, produkti in svetovanje za boljši življenjski slog, d.o.o., Dvorje 124, 4207 Cerklje na Gorenjskem, po ZUP