STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Šrobárova 48
Praha 10
100 42

VÁŠ DOPIS ZN.: -
ZE DNE: 14.5.2012
NAŠE ZN.: Č.j. 1268/2012
EX 120 682

Australian Remedy – Ivo Kleňha

Za Zelenou liškou 1586
140 00 Praha 4

VYŘIZUJE: Ing.M.Kubíková
TEL./FAX.: 267 082 335/267 082 318
E-MAIL: mkubikova@szu.cz

DATUM: 23.7.2012

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK k posouzení zdravotní nezávadnosti přípravku „SUPER OPC Antioxidant“**

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

Požádali jste nás o vypracování odborného posudku k přípravku **„SUPER OPC Antioxidant“** fy Natural Pharmaceuticals Australia Pty.Ltd., Austrálie, který Vaše firma Australian Remedy – Ivo Kleňha , Praha hodlá uvést do oběhu.

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Jako podklad pro naše posouzení jste nám předložili:

a) specifikaci produktu od výrobce fy Natural Pharmaceuticals Australia Pty.Ltd., Austrálie
b) analytický certifikát fy Ferngrove Pharmaceuticals Pty Ltd, australia č. 52011-2332 ze dne 21.11.2011
c) návrh textu české etikety

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Produkt je ve formě želatinových kapslí. Účinnou složkou je koncentrovaný výtažek ze zrnek červených hroznů (Vitis vinifera) jako zdroj flavonoidů (OPC-oligomerní prokyanokyanidiny). Dále jsou obsaženy potravinářské suroviny a aditivní látka celulóza.

Vzhledem k tomu, že nám k posouzení nebyly předloženy laboratorní rozbory na obsah těžkých kovů a mikrobiologické vyšetření (česká akreditovaná laboratoř). Současně nebyla předložena specifikace obsažené želatiny, která může být bovinního původu, tedy potenciálně možná riziková látka v souvislosti s onemocněním BSE, nelze vydat komplexní stanovisko zdravotní bezpečnosti produktu. Naše vyjádření se týká pouze posouzení akceptovatelnosti jednotlivých složek do doplňků stravy.

Na základě uvedeného konstatujeme, že obsažené látky produktu **„SUPER OPC Antioxidant“** považujeme za akceptovatelné pro použití v doplňku stravy.

ZÁVĚR:

Závěrem tedy shrnujeme, že obsažené látky produktu **„SUPER OPC Antioxidant“** považujeme za akceptovatelné pro použití v doplňku stravy. Pokud budete mít zájem o vydání Certifikátů zdravotní bezpečnosti je třeba doložit zejména nezávadnost obsažených surovin bovinního původu (želatina, stearany apod.) vzhledem k onemocnění BSE. Dále je nutné doložit mikrobiologickou nezávadnost a laboratorní vyšetření na obsah těžkých kovů.

Seznam vztahujících se předpisů :

- Nařízení EP a R (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů, minerálních látek a dalších látek do potravin
- Nařízení EP a R (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ke kterému se vztahují nařízení č.107/2008 a nařízení č.353/2008
- Nařízení Komise (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin
- Nařízení komise EP a R (ES) č. 258/1997 o potravinách nového typu
- Nařízení komise EP a R (ES) č.629/2008 stanovující limity některých kontaminantů v potravinách
- Zákon č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška MZ č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky
- Vyhláška MZe č.113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků
- Směrnice Komise 2008/100/ES, kterou se mění směrnice 90/496/EHS o nutričním označování potravin

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

MUDr.Dagmar Jírová,CSc.
vedoucí Centra toxikologie
a zdravotní bezpečnosti

Přílohy: 1 x parafovaný návrh českého textu etikety