



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Közegészségügyi Főosztály
Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: NNGYK/31374-4/2024

Ügyintéző: Benedek-Horváth Csillag

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: bejelentés igazolása

Melléklet: címke (2 oldal)

Norsan GmbH

13053 Berlin, Németország

Plauener Str. 163-165, Haus E

Kézbiztosított:

Hajós Zsuzsanna

1123 Budapest

Alkotás utca 23-25. F ép. 4.em. 29.

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY
BEJELENTÉS IGAZOLÁSÁRÓL

Az étrend-kiegészítőkről szóló **37/2004. (IV.26.) ESzCsM** rendelet (továbbiakban: 37/2004. ESzCsM rendelet) **10. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva

i g a z o l o m,

hogy a(z) **Norsan GmbH** (Németország, 13053 Berlin, Plauener Str. 163-165, Haus E; adószám: - ; a továbbiakban: Ügyfél) a **37/2004. ESzCsM rendelet 10. § (1)** bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi étrend-kiegészítő termék vonatkozásában **2024.06.18. napján** megtette:

| | |
|---|---|
| Terméknév | Norsan Omega-3 Arktis olaj étrend-kiegészítő |
| Kiszereelési egység | 200 ml |
| Gyártó neve, címe | Norsan GmbH Németország, 13053 Berlin, Plauener Str. 163-165, Haus E |
| Forgalmazó neve, címe | NORSAN GmbH Plauener Str. 163-165, Haus E, 13053 Berlin, Németország |
| Bejelentő neve, címe | Norsan GmbH Németország, 13053 Berlin, Plauener Str. 163-165, Haus E |
| Maximális napi ajánlott fogyasztási mennyiség | 10 ml |
| Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva) | halolaj (tőkehalolaj) 8,8 g, amelyben telített zsírsavak 1,8 mg, egyszeresen telítetlen zsírsavak 3,9 g, többszörösen telítetlen zsírsavak 2,3 g, ebből omega-3 zsírsavak 2 g, Eikozapentaénsav (EPA) 750 mg, |

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel: + 36 1 886 9300

e-mail: nngyk.elelmiszer@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

| | |
|-------------------|--|
| | Dokozahexaénsav (DHA) 975 mg, DPA (dokozapentaénsav) 95 mg, E-vitamin 8,8 mg, A-vitamin 120 µg, D-vitamin 20 µg |
| Összetétel | természetes eredetű tőkehalolaj, természetes eredetű citromolaj, E-vitamin (tokoferol keverék és d-alfa-tokoferol) |
| Notifikációs szám | 35053/2024 |

Az étrend-kiegészítő bejelentését az NNGYK a bejelentő gazdasági szereplő által megküldött dokumentáció alapján igazolta. A bejelentéshez megküldött címke a hatósági bizonyítvány elválaszthatatlan részét képezi.

A hatósági bizonyítvány nem minősül gyártási, illetve forgalomba hozatali engedélynek, továbbá nem tanúsítja a termék és a jelölés/címke vonatkozó jogszabályoknak való megfelelését.

Az Ügyfél az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló **1/2009. (I. 30.) EüM rendelet** (továbbiakban: EüM rendelet) **2. § (1) és (3) bekezdése és 1. számú melléklete II.4. szerinti díj** megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **116. § (4) bekezdésének d) pontja** zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114. § (1) bekezdése** állapítja meg.

Tekintettel arra, hogy a hatósági ügy a sommás eljárás szabályai szerint nem kerülhetett elbírálásra, mert a kérelem nem felelt meg az **Ákr. 41. § (1) bekezdésében** foglaltaknak, a hatóság az ügy teljes eljárásban történő lefolytatásáról döntött.

A hatóság az ügy **Ákr. 43. § (2) bekezdésében** foglaltaknak megfelelő, teljes eljárásban történő elbírálásáról szóló tájékoztatásának a jogi személy cégkapujára történő kiadmányozott okirat megküldésével tett eleget.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a **37/2004. ESzCsM rendelet 10. § (1) bekezdése** alapján, valamint az **Ákr. 94-95. § rendelkezéseire** figyelemmel történt. Az NNGYK hatósági kijelölését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 19. § (1)-(3) bekezdéseiben** foglaltak adják meg.

Kelt Budapest, elektronikus időbélyegző szerint

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel: + 36 1 886 9300
e-mail: nngyk.elelmiszer@nngyk.gov.hu
Hivatali kapu: OGYEIEUGY, KRID azonosító: 346558928

Melléklet: német doboz grafika, magyar matrica grafika

| | | |
|---|--|--|
| <p>NORSAN</p> <p>Omega-3 ARKTIS</p> <p>mit Vitamin D3</p> <p>100%</p> | <p>NORSAN Omega-3 ARKTIS</p> <p>Fanggebiet: Das natürliche Dorschöl stammt aus nachhaltigem Wildfang. Das Fanggebiet befindet sich direkt vor der norwegischen Küste, wo der Dorschtang eine lange Tradition hat. Diese Bestände unterliegen besonders strengen und nachhaltigen Regeln und werden regelmäßig kontrolliert.</p>  | <p>NORSAN</p> <p>Als norwegisches Unternehmen bieten wir qualitativ hochwertige und hochdosierte Omega-3 Produkte an. Besonderen Wert legen wir darauf, dass unsere Produkte natürlich sind und einfach eingenommen werden können.</p> <p>Wir sind stets darauf bedacht, Ihnen die besten marinen Omega-3 Produkte in höchster Qualität und Reinheit zu bieten und bedanken uns bei Ihnen für Ihr Vertrauen.</p> |
| <p>Natürliches Dorschöl aus nachhaltigem Wildfang</p> <p>Zitronengeschmack</p>    <p>2.000 mg Omega-3 pro Tagesdosierung</p> <p>200 ml e Nahrungsergänzungsmittel</p> |  <p>Aufbewahrung: Ungeöffnete Produkte sollten gegen direktes Sonnenlicht geschützt bei stabiler Raum- bzw. Kellertemperatur unter 25°C aufbewahrt werden.</p> <p>Wichtig: Die geöffnete Flasche sollte im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 45 Tagen verbraucht werden.</p> <p>Hinweise: Es wird empfohlen, vor dem Verzehr die Flasche kurz zu schütteln. Das Produkt sollte unzugänglich für kleine Kinder aufbewahrt werden. Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrempfehlung darf nicht überschritten werden. Omega-3 Öl darf nicht erhitzt werden. Warme Speisen kurz abkühlen lassen, bevor Sie das Öl darüber geben.</p> <p>Nahrungsergänzungsmittel sind kein Ersatz für eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung sowie eine gesunde Lebensweise.</p> <p>Los-Nr.:</p> <p>Mindestens haltbar bis Ende:</p> <p>DE-PZN: 17297866 AT-PZN: 5440755</p>  <p>0 305398 867564</p> | <p>Unser Versprechen an Sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Höchste Qualität und Reinheit ✓ Reich an Omega-3 (EPA & DHA) ✓ Natürlich – keine Konzentrate! ✓ Gereinigt von Schadstoffen und unabhängig zertifiziert ✓ Angenehmer Geschmack und einfache Einnahme ✓ Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen <p>Ilse NORSAN-Team </p> <hr/> <p>NORSAN GmbH, Gubener Str. 47, 10243 Berlin www.norsan.de post@norsan.de Telefon DE: +49 (0)30 555 788 990 Telefon AT: 0800 070 908</p> |

Étrend-kiegészítő: NORSAN OMEGA-3 ARKTIS

Citromos ízű tőkehal olaj

Nettó mennyiség: 200 ml.

NORSAN OMEGA-3 ARKTIS összetételében nagy dózisban tartalmaz természetes eredetű, nem koncentrált tőkehalolajat jeges-tengeri halászatból, amelyet Norvégiában készítenek.

Az ajánlott napi adag 8,8 g tőkehalolaj.

Összetevők: természetes eredetű **tőkehalolaj**, természetes eredetű citromolaj, E-vitamin (tokoferol keverék és d-alfa-tokoferol). DHA hozzájárul a normál látás megőrzéséhez, illetve normál agyfunkciók megőrzéséhez. Jótékony hatás napi 250 mg DHA fogyasztása esetén lehetséges. EPA és DHA hozzájárul a normál szívműködéshez. Jótékony hatás napi 250 mg EPA és DHA fogyasztása esetén lehetséges.

| Napi adag | 10 ml |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Halolaj (tőkehalolaj), Amelyben | 8,8 g* |
| Telített zsírsavak | 1,8 g* |
| Egyszeresen telítetlen zsírsavak | 3,9 g* |
| Többszörösen telítetlen zsírsavak | 2,3 g* |
| Ebből Omega-3 zsírsavak | 2,0 g* |
| Eikozapentaénsav (EPA) | 750 mg* |
| Dokozahexaénsav (DHA) | 975 mg* |
| Dokozapentaénsav (DPA) | 95 mg* |
| E-vitamin | 8,8 mg α -TE** |
| A-vitamin | 120 μ g*** |
| D-vitamin | 20 μ g **** |

*Nem tartozik referencia-értékek közé 1169/2011/EU rendelet alapján **73% a referenciaértéknek 1169/2011/EU rendelet alapján ***15% a referenciaértéknek ****400% a referenciaértéknek

Javasolt adagolás: Naponta egy evőkanál. Ne lépje túl a meghatározott ajánlott adagot. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a kiegyensúlyozott étrendet. Fontos a változatos és kiegyensúlyozott étrend, valamint az egészséges életmód.

Tárolási feltételek: Gyermekektől elzárva tartandó. Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. 4 °C alatti hőmérsékleten kristályok képződhetnek, amelyek szobahőmérsékleten néhány perc alatt feloldódnak. Használat előtt ajánlott alaposan felrázni a palackot. A NORSAN OMEGA-3 ARKTIS terméket nem szabad felmelegíteni. A felbontott palackot hűtőszekrényben kell tárolni és 45 napon belül elfogyasztani. Gyártó és forgalmazó: NORSAN GmbH, Plauener Str. 163-165, Haus E, 13053 Berlin, Németország

Tételszám: lásd a csomagoláson

Minőségét megőrzi: lásd a csomagoláson