



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Közegészségügyi Főosztály
Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály

Iktatószám: NNGYK/31376-4/2024

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 Vegan olaj étrend-kiegészítő
Kiszárazási egység	100 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	5 ml
Tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége (a termék javasolt maximális napi adagjára vonatkoztatva)	alga olaj 3,5 g, olívaolaj 1,1 g, D3-vitamin 20 µg, E-vitamin 3 mg, Zsír-sav összetétel: többszörösen telítetlen zsír-savak 2,2 g, ebből omega-3 zsír-savak 2 g, eikozapentaénsav (EPA) 609 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) 1,158 mg, dokozapentaénsav (DPA) 157 mg
Összetétel	DHA és EPA-t tartalmazó olaj Schizochytrium sp. mikroalgából (74%), olívaolaj (23%), napraforgó olaj (2%), citromolaj, rozmaringkivonat, tokoferol keverék és d-alfa-tokoferol, aszkorbil-palmitát, D3-vitamin (kolekalciferol)
Notifikációs szám	35055/2024

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
nevében 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

Étrend-kiegészítő: **NORSAN OMEGA-3 Vegan**

Citrom ízű alga olaj, Nettó mennyiség: 100 ml.

Összetevők: DHA és EPA-t tartalmazó olaj Schizochytrium sp. mikroalgákból (74%), olívaolaj (23%), napraforgó olaj (2%), citromolaj, aromafűszer (rozmarinkivonat), antioxidánsok (tokoferol keverék és d-alfa-tokoferol, aszkorbil-palmitát), D3-vitamin (kolekalciferol). A DHA hozzájárul a normál látás fenntartásához és támogatja az agyműködést. Az EPA és DHA hozzájárul a normál szív működés fenntartásához. Jótékony hatás napi 250 mg EPA és DHA fogyasztása esetén lehetséges. Az Omega-3 Vegan egyedülálló, nagy koncentrációjú növényi algaolaj és hidegen sajtolt olívaolaj (mint antioxidáns) kombinációja. Az algákat Észak-Amerikában termesztik. A javasolt napi adag 3,5 g alga olajat és 1,1 g olívaolajat tartalmaz. Étrend-kiegészítő egyszeresen telítetlen zsírsavak és többszörösen telítetlen zsírsavak vegán keveréke D3-vitaminnal és E-vitaminnal.

Napi adag	5 ml
Alga olaj	3,5 g*
Olívaolaj	1,1 g*
D3-vitamin	20 µg**
E-vitamin	3,0 mg α-TE***
Zsírsav-összetétel:	
Többszörösen telítetlen zsírsavak	2,2 g*
Ebből omega-3 zsírsavak	2,0 g*
Ebből eikozapentaénsav (EPA)	609 mg*
Ebből dokozahexaénsav (DHA)	1.158 mg*
Ebből dokozapentaénsav (DPA)	157 mg*

* Nem tartozik referencia-értékek közé 1169/2011/EU rendelet alapján **400% a referenciaértéknek 1169/2011/EU rendelet alapján ***25% a referencia-értéknek 1169/2011/EU rendelet alapján

Javasolt adagolás: 5 ml - ez kb. 1 teáskanyi. Terhes és szoptató nők számára napi 450 mg EPA/DHA az EU 2017/2470 rendeletének megfelelően. Ne lépje túl az ajánlott napi adagot. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a kiegyensúlyozott étrendet. A változatos és egészséges táplálkozás, valamint az egészséges életmód fontos. **Tárolási feltételek:** Gyermekektől elzárva tartandó. A felbontatlan üveget hűvös, száraz, sötét helyen tárolja. Ha a hőmérséklet 4°C alá csökken, kristályok válhatnak ki, de ezek feloldódnak néhány perc alatt szobahőmérsékleten. Használat előtt ajánlott az üveget óvatosan felrázni. Az omega-3 olajat nem szabad felmelegíteni. A felbontott üveget hűtőszekrényben tárolja és 30 napon belül fogyassza el. **Gyártó és forgalmazó:** NORSAN GmbH, Plauener Str. 163-165, Haus E, 13053 Berlin, Németország **Tételszám:** lásd a csomagoláson, **Minőségét megőrzi:** lásd a csomagoláson

NORSAN

Omega-3 VEGAN

mit pflanzlichem Algenöl
und Olivenöl



Zitronengeschmack



2.000 mg Omega-3
pro Tagesdosierung

100 ml e
Nahrungsergänzungsmittel

NORSAN Omega-3 Vegan

- Pflanzliches Algenöl:
reich an EPA und DHA
- 2.000 mg Omega-3 pro
Tagesdosierung (5 ml)
- Angenehmer Geschmack
- 800 I.E. Vitamin D3 (vegan)**



Aufbewahrung: Ungeöffnete Produkte sollten gegen direktes Sonnenlicht geschützt bei stabiler Raum- bzw. Kellertemperatur aufbewahrt werden.

Wichtig: Die geöffnete Flasche sollte im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 30 Tagen verbraucht werden.

Hinweise: Bitte beachten Sie, dass bei Temperaturen unter 4° Celsius Kristalle entstehen können. Diese lösen sich bei Raumtemperatur nach einigen Minuten wieder auf. Es wird empfohlen, vor dem Verzehr die Flasche kurz zu schütteln. Das Produkt sollte unzugänglich für kleine Kinder aufbewahrt werden. Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrmenge darf nicht überschritten werden. Für Schwangere und Stillende gelten abweichende Verzehrempfehlungen. Omega-3 Öl darf nicht erhitzt werden. Warme Speisen kurz abkühlen lassen, bevor Sie das Öl darüber geben. Nahrungsergänzungsmittel sind kein Ersatz für eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung sowie eine gesunde Lebensweise.

Los-Nr.:

Mindestens
haltbar bis Ende:



DE-PZN 13476394
AT-PZN 4383995



NORSAN

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.

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.

Unser Versprechen an Sie:

- ✓ 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

Ilse NORSAN-Team

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