

## Státní zemědělská a potravinářská inspekce

Inspektorát v Praze, Za Opravnou 300/6, 150 00 Praha 5, tel.: 257 199 511, fax: 257 199 529  
e-mail: epodatelna@szpi.gov.cz, ID datové schránky: avraiqq

Č. j. SZPI/AF182-76/2014

V Praze dne 17. 7. 2019

### Rozhodnutí o odvolání proti opatření č. P180-10285/13/C ze dne 2. 12. 2013

Inspektorát Státní zemědělské a potravinářské inspekce v Praze, osobou Ing. Petra Cuhry, ředitele inspektorátu, věcně příslušný podle § 5 odst. 5 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o SZPI“), rozhodl postupem podle § 5 odst. 5 zákona o SZPI o odvolání PRAGON s. r. o., se sídlem Imrychova 883, 143 00 Praha 4, IČ 26454238 (dále jen „kontrolovaná osoba“), zastoupen Ing. Jiřím Plickou, bytem Jince, Čenkov 66 (dále jen „zástupce“), proti opatření č. P180-10285/13/C ze dne 2. 12. 2013, které kontrolovaná osoba prostřednictvím svého zástupce zaslala na inspektorát Státní zemědělské a potravinářské inspekce (dále jen „SZPI“) v Praze dne 5. 12. 2013, takto:

#### I.

opatření č. P180-10285/13/C ze dne 2. 12. 2013 se zrušuje a řízení se zastavuje.

#### Odůvodnění:

Dne 2. 12. 2013 byla ze strany SZPI provedena kontrola v provozovně kontrolované osoby na adrese Dělnická 1020/54, 170 00 Praha. Kontrola byla provedena na základě podnětu z Ministerstva zdravotnictví ČR se zaměřením na potraviny s názvem CORIOLUS.

V katalogu potravin nového typu (CAFAB) byla zveřejněna složka Coriolus versicolor, přičemž tato složka měla status "X"- tzn., že nebyla doložena historie použití před 15. 5. 1997 v žádném členském státu EU. Před uvedením na trh EU je nutné posouzení bezpečnosti dle nařízení č. 258/1997. V době kontroly dne 2. 12. 2013 bylo zjištěno uvádění do oběhu potravin s obchodním názvem CORIOLUS - MRL, Coriolus versicolor, outkovka pestrá, doplněk stravy, balení 90 ks tablet tj. 68.4g, č. šarže 13D1BA, datum minimální trvanlivosti 18-4-2016, země původu Velká Británie, prodávající PRAGON s.r.o., Imrichova 883, 143 00 Praha 4, hodnocené množství 40 balení. Na obale uvedené potravin bylo ve "Složení"

vedeno: "outkovka pestrá (biomasa), mikrokrystalická celulóza (pojivo), oxid křemičitý (změkčovač),

rostlinný stearan hořečnatý (protispékavá látka), rostlinná kyselina stearová (zvlhčovací látka)“.

Z uvedeného vyplývá, že jednou ze složek uvedeného doplňku stravy byla outovka pestrá tj. *Coriolus versicolor*. V průběhu kontroly byl vystaven Protokol o odběru vzorku a posudek na potraviny a výrobky hodnocené na místě č. P180-10285/13/B01. Bylo shledáno, že kontrolovaná osoba uváděla do oběhu doplněk stravy, jehož součástí byla složka *Coriolus versicolor*, která má v katalogu potravin nového typu - CAFAB status "X", a tím kontrolovaná osoba porušila ustanovení § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném v době kontroly, neboť provozovatel potravinářského podniku je povinen zajistit, aby uváděl do oběhu potraviny nového typu jiné než rovnocenné pouze na základě souhlasu vydaného podle článku 4 přímo použitelného předpisu Evropských společenství upravujícího potraviny nového typu.

Na základě zjištění bylo kontrolované osobě v souladu s ustanovením § 5 odst. 1 písm. a) zákona č. 146/2002 Sb., o SZPI, ve znění účinném v době kontroly, vystaveno opatření č. P180-10285/13/C - zákaz uvádění do oběhu předmětné potraviny v celkové hmotnosti 2,74 kg. Současně bylo kontrolované osobě v době kontroly uloženo podle ustanovení § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb., o SZPI, ve znění účinném v době kontroly, opatření č. P180-10285/13/D k odstranění zjištěných nedostatků (D01 – prokazatelně informovat své odběratele o stahování zakázaného doplňku stravy; D02 – stáhnout z oběhu a ze své nabídky potraviny CORIOLUS – MRL, *Coriolus versicolor*, outkovka pestrá, doplněk stravy, ve které je jako jedna složka *Coriolus versicolor*).

Tyto skutečnosti jsou popsány v protokolu č. P180-10285/13 ze dne 2. 12. 2013, jehož stejnopis včetně příloh (opatření č. P180-10285/13/C,D, posudek na potraviny hodnocenou na místě č. P180-10285/13/B01, kopie rozhodnutí MZD ze dne 17. 8. 2006, potvrzení o oznámení uvedení do oběhu doplňku stravy ze dne 1. 8. 2008, oznámení MZD Potencionální složka nového typu *Coriolus versicolor* ze dne 11. 11. 2013, prohlášení, fotodokumentace) převzal Ing. Karel Šimonovský, jednatel společnosti.

Dne 5. 12. 2013 podala kontrolovaná osoba prostřednictvím svého zástupce námitky proti opatření č. P180-10285/13/C, kde navrhovala zrušení tohoto opatření.

Rozhodnutím SZPI, inspektorátu v Praze, ze dne 11. 12. 2013, č. j. SZPI/AA138-406/2013 byly námitky proti opatření č. P180-10285/13/C vyhodnoceny jako nedůvodné, a proto jim nebylo vyhověno (pozn. správního orgánu – v období mezi vydáním opatření a vydáním tohoto rozhodnutí došlo ke změně terminologie - podle § 5 odst. 4 a 5 zákona o SZPI se už nejedná o námitky do opatření, ale o odvolání do opatření, nová terminologie je použita ve výroku rozhodnutí).

Kontrolovaná osoba prostřednictvím svého zástupce podala proti výše uvedenému rozhodnutí žalobu, kde opět žádala zrušení předmětného rozhodnutí.

Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 22. 6. 2017, č. j. 8 A 28/2014-110-115, předmětné rozhodnutí zrušil a věc vrátil SZPI k dalšímu řízení. SZPI pak soud zavázal právním názorem vysloveným ve zrušujícím rozsudku. V rozsudku je uvedeno, že v novém rozhodnutí vezme SZPI v úvahu pro účely vydání zákazu uvádění do oběhu všechna zjištění, která jsou ve věci k dispozici a která jsou pro ni relevantní. Přesně vymezí, v čem porušení zákona o potravinách spočívá a vypořádá se s otázkou platnosti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, kterým bylo povoleno uvádění příslušného doplňku stravy do oběhu, byť žalovaná není

jakožto kontrolní orgán odpovědná za samotné zařazení příslušné látky mezi potraviny nového typu.

Správní orgán znovu posoudil vydané opatření č. P180-10285/13/C v souladu se závazným právním názorem Městského soudu v Praze. Správní orgán zhodnotil, že již v době vydání opatření měl k dispozici podklady, které byly vzájemně v rozporu:

Z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17. 8. 2006, č. j. OVZ-35.0-10.8.06-34609, vyplývá, že Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní úřad vydalo souhlas s uvedením do oběhu doplňků stravy s názvy CORDYCEPS, CORIOLUS a REISHI-LINGZHI. V odůvodnění tohoto rozhodnutí bylo uvedeno, že žádost kontrolované osoby je v souladu se současnými požadavky na bezpečnost potravin, což bylo potvrzeno především dokumentací o složení, laboratorními posudky a stanoviskem Státního zdravotního ústavu v Praze ze dne 25. 7. 2006 zn. CZŽP 17-1046/06, podle kterého není složka Coriolus potravinou nového typu a byla vyhodnocena jako složka používaná v rámci EU do doplňků stravy.

Naproti tomu je přílohou protokolu č. P180-10285/13 oznámení Ministerstva zdravotnictví ze dne 11. 11. 2013, č. j. 40422/2013/OVZ, zaslané kontrolované osobě, kde je uvedeno, že v katalogu potravin nového typu, který je aktualizován na základě výstupů pracovní skupiny CAFAB, byla zveřejněna složka Coriolus versicolor jako složka potravin nového typu, protože nebylo v jejím případě doloženo její použití v potravinách před 15. 5. 1997 v žádném členském státu EU. Dále bylo uvedeno, že je povinností kontrolované osoby stáhnout výrobek z trhu a postupovat dle nařízení (ES) č. 258/1997.

Vzhledem k rozpornosti těchto podkladů dospěl správní orgán k závěru, že opatření č. P180-10285/13/C nemělo být vydáno. Nicméně je potřeba podotknout, že v době vydání opatření se jednalo o běžnou praxi, kdy SZPI posuzovala potraviny nového typu na základě katalogu CAFAB, stejně jako je tomu v případě jiných členských států – viz např. „Žiadosť o poskytnutie informácií podľa zákona č. 211/2000 Z.z. – odpoveď“ ze dne 23.11.2018, kterou kontrolovaná osoba předložila jako podklad, a ze kterého vyplývá, že také Úrad veřejného zdravotníctva Slovenskej republiky posuzuje status potravin dle Novel Food Katalogu a který by potravinu (Coriolus versicolor) dle dostupných informací posoudil také jako neschválenou potravinu nového typu.

**Na základě výše uvedeného z důvodu rozpornosti podkladů pro vydání opatření (rozhodnutí) ředitel inspektorátu v Praze postupem podle § 5 odst. 5 zákona o SZPI odvoláním napadené opatření č. P180-10285/13/C ze dne 2. 12. 2013 ve výroku tohoto rozhodnutí uvedeným způsobem zrušil a řízení zastavil.**

Kontrolovaná osoba prostřednictvím svého zástupce i v době po vydání rozsudku Městského soudu v Praze předkládala další obsáhlé podklady vyjadřující především její nesouhlas se zařazením složky doplňku stravy Coriolus mezi potraviny nového typu a také tvrzení týkající se prospěšnosti složky Coriolus, vědecké studie, odborné články apod., které však nemají přímou souvislost s rozhodováním ve věci samé, jsou pro vedené řízení irelevantní, proto se jí správní orgán nezabýval. Taktéž dalšími námitkami se vzhledem ke znění výrokové části správní orgán nezabýval, neboť to považuje za nadbytečné.

SZPI jako správní orgán s ohledem na své kompetence svěřené jí zákonem o SZPI není orgánem kompetentním k posouzení toho, zda se v případě složky Coriolus jedná o potravinu nového typu či nikoli. SZPI jako dozorový orgán již v průběhu kontroly, stejně jako ke dni vydání tohoto rozhodnutí, nebyl a není orgánem, který mohl a může vyhodnocovat, zda posuzovaná potravina je či není potravinou nového typu. V době provedení kontroly byl

tímto orgánem Ministerstvo zdravotnictví ČR, za současné právní legislativy je to Ministerstvo zemědělství jako národní kompetentní autorita, či Evropská komise dle postupu podle nařízení (EU) č. 2015/2283. SZPI byla a nadále je orgánem dozorovým, který přijímá opatření v případě, že dojde k závěru, že posuzovaná potravina je uváděna na trh v rozporu s platnou legislativou. Jak již bylo zmíněno výše, do vydání rozsudku MS v Praze ze dne 22. 6. 2017, č. j. 8 A 28/2014-110-115, který představuje jistý precedens pro posuzování uvádění potravin nového typu do oběhu, byl status potravin ověřován podle seznamu CAFAB. Po přijetí závěru MS v Praze byla tato praxe přehodnocena. Navíc ode dne 1. 1. 2018 vešlo v účinnost nové nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách, které ve svém článku 4 odst. 2 uvádí: „V případě, že si provozovatelé potravinářských podniků nejsou jisti, zda potravina, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli, konzultují členský stát, v němž hodlají novou potravinu uvést na trh jako první. Provozovatelé potravinářských podniků poskytnou členskému státu nezbytné informace, aby mu umožnili určit, zda určitá potravina spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli.“

Také s ohledem na vyjasnění situace ohledně složky Coriolus v době shromažďování podkladů za účelem vydání rozhodnutí po zrušujícím rozsudku MS v Praze (4 roky po vydání opatření) správní orgán vyzval kontrolovanou osobu, aby podle nově platné legislativy v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách, požádala národní kompetentní autoritu k určení statusu houby Coriolus versicolor, jelikož existuje nadále pochybnost o jejím statusu – potravina není uvedena na tzv. Seznamu Unie pro nové potraviny a v katalogu CAFAB je nadále u složky Coriolus status „X“, tedy nebyla doposud prokázána historie její konzumace ve významné míře před 15.5.1997. Kontrolovaná osoba v průběhu vedeného řízení nepředložila správnímu orgánu doklad o tom, že by dle citovaného článku nařízení status Coriolus versicolor u národní autority ověřila. Proto při svém rozhodování správní orgán vycházel zejména z podkladů, které měl k dispozici při vydání opatření.

Správní orgán má za to, že listiny hojně předkládané kontrolovanou osobou v průběhu vedeného řízení jako podklady pro účel vydání předmětného rozhodnutí po zrušujícím rozsudku MS v Praze, by mohly a měly směřovat spíše ke kompetentní autoritě České republiky či k Evropské komisi tak, aby bylo postaveno najisto, zda složka Coriolus je novou potravinou či nikoliv.

V podání doručeném SZPI dne 2. 1. 2019 (částečně zopakováno v podání doručeném SZPI dne 12. 4. 2019) byl navržen také výslech celkem třinácti svědků k prokázání rozhodných skutečností. Navrhovaný výslech svědků, stejně jako další procesní návrhy kontrolované osoby správní orgán odmítl provést pro jeho nadbytečnost, a to vzhledem ke znění výrokové části rozhodnutí.

Na okraj správní orgán dále poznamenává, že je mu z úřední činnosti známo, že ohledně potraviny Coriolus versicolor byly podány dvě žádosti o povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii podle čl. 10 a 14 nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách, které mají v současnosti status On Hold (po žadatelích jsou pro posouzení platnosti žádosti požadovány další doplňující informace). Tato skutečnost byla zmíněna také v dopise Žádost' o poskytnutí informací podle zákona č. 211/2000 Z.z. – odpověď“ ze dne 23.11.2018, který předložila kontrolovaná osoba správnímu orgánu. Vzhledem k samotnému faktu, že jsou podány dvě na sobě nezávislé žádosti o schválení uvádění nové potraviny (Coriolus

versicolor) na trh, a to ze dvou odlišných států, existuje vysoká pravděpodobnost, že se skutečně jedná o novou potravinu.

**Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí není dle § 5 odst. 5 zákona o SZPI opravný prostředek přípustný. Tím není dotčeno právo uplatnit přezkoumání soudní cestou.



Ing. Petr Cuhra  
ředitel inspektorátu

