



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň JUDr. Marcely Rouskové a JUDr. Hany Pipkové v právní věci žalobce: **PRAGON s.r.o.**, IČ: 264 54 238, se sídlem Praha 4, Imrychova 883, zast. Ing. Jiřím Plickou, bytem Jince, Čenkov 66, obecným zmocněncem, adresa pro doručování: HABEAS CORPUS, Praha 9, P.O.BOX č. 21, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze**, se sídlem Praha 5, Za Opravnou 6, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 11.12.2013, č.j. SZPI/AA 138-406/2013

t a k t o :

- I. **Rozhodnutí Státní zemědělské a potravinářské inspekce, Inspektorátu v Praze ze dne 11.12.2013, č.j. SZPI/AA138-406/2013 se z r u š u j e a věc se vrací žalované k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaná je povinna zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 3.000,- Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.**

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se podanou žalobou domáhal zrušení rozhodnutí žalované ze dne 11.12.2013, č.j. SZPI/AA 138-406/2013, kterým bylo rozhodnuto, že námítky žalobce podané proti opatření č. P180-10285/13/C jsou nedůvodné, a proto se jim nevyhovuje. Státní zemědělská a potravinářská inspekce (dále též „SZPI“) opatřením ze dne 2.12.2013, č. P180-10285/13/C, na základě kontroly dodržování povinností při uvádění potravin do oběhu a skutkových zjištění popsanych v protokolu č. 180-10285/13 ze dne 2.12.2013 podle ust. § 5 odst. 1 zákona č.

146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci, zakázala žalobci uvádět do oběhu doplněk stravy označený CORIOLUS-MRL.

Žalobce v žalobě uvedl, že lhůta k podání námitek a k rozhodnutí o nich je neústavní, v rozporu se zásadou „řádného řízení“ a v rozporu s Evropskou úmluvou o lidských právech a Listinou základních práv EU. Žalobce v žalobě široce odkazoval na judikaturu ESD. Ohledně nároku na řádný proces na případ 257/85 Dufay, u principu řádného slyšení na T-7, 9/93 Langnese, 322/81 Michelin, 49/59 SNUPAT, 32/62 Alvis, T-9/89 Huls, v soutěžních věcech C-48, 66/90 Nederland, atd.

V druhé žalobní námitce žalobce namítal, že není zakotveno, v režimu jakého procesního předpisu se pohybuje rozhodování žalované. Žalobce namítal, že prvostupňové i druhostupňové rozhodnutí správního orgánu je nepřezkoumatelné s tím, že obsah a forma rozhodnutí je upravena v § 67 správního řádu, náležitosti rozhodnutí v § 68 a 69 správního řádu a obě rozhodnutí tato kritéria nesplňují. Žalobce rovněž namítal porušení zásady dvojinstančnosti, neboť dle jeho názoru opatření (prvostupňové rozhodnutí) neobsahovalo řádné odůvodnění. Žalobce v dané souvislosti uváděl, že řízení o námitkách bylo zcela formální v rozporu s kompetencemi SZPI, přičemž s ohledem na podnět Ministerstva zdravotnictví ke kontrole žalobce došlo k porušení nezávislosti a nestrannosti SZPI.

Žalobce dále namítal, že jeho námitky byly žalovanou vyřešeny věcně nesprávně, což dle názoru žalobce vedlo k nezákonnosti rozhodnutí.

Žalobce upozornil na to, že Ministerstvo zdravotnictví nejprve rozhodlo o udělení souhlasu s prodejem potravin (Coriolus), avšak po 7 letech tvrdí, že jde o potravinu nového typu blízkou geneticky modifikovaným potravinám, přičemž doložitelnost obchodování s dotyčnou komoditou se vztahuje k datu 15.5.1997.

Žalobce v žalobě uváděl, že ve vztahu k danému produktu má 3 kladná rozhodnutí povolující jejich prodej v České republice, jedno z roku 2006 Státního zdravotního ústavu, a dále rozhodnutí z roku 2006 a 2008 Ministerstva zdravotnictví. Nadto žalobce poukazyval na skutečnost, že Coriolus je vypěstován v USA, kde vlastní certifikáty organického původu z roku 2003, přičemž od 1.6.2012 je v platnosti dohoda o vzájemném uznávání certifikátů pro biopotraviny mezi USA a EU, a Coriolus je v EU zaveden jako BIO přírodní produkt. Zákazem prodeje, založeným na extenzivním výkladu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997, je tedy narušen volný pohyb zboží.

Žalobce zdůraznil, že katalog CAFAB, o který se opírá udělený zákaz žalované, není součástí právního řádu EU ani ČR, není produktem legislativního procesu. Dle názoru žalobce by jeho aplikací došlo k porušení právní jistoty. Žalobce rovněž poukázal na to, že obdobně jako u přípravku Coriolus postupovaly státní orgány u houby Ganoderma.

Z důvodu shora uvedeného navrhl žalobce ve vztahu k ust. § 11 odst. 1 písm. b) bodu 2. zákona č. 110/1997 Sb. postup dle čl. 95 Ústavy České republiky. Žalobce zejména zdůraznil, že se jedná o složku se zásadním nutričním významem, jejíž znepřístupnění zasáhne do práv mnoha obyvatel. Žalobce rovněž uváděl, že doložení dostupnosti na trhu EU ve významném množství před rokem 1997 není reálně možné. V té souvislosti žalobce argumentoval i porušením principu rovnosti, a to nových subjektů na trhu oproti subjektům starým, majícím příslušnou dokumentaci.

Žalovaná navrhla žalobu zamítnout, neboť z jejího hlediska jako kontrolního orgánu je podstatné pouze to, že žalobce na základě upozornění ze strany Ministerstva zdravotnictví nestáhl z oběhu doplňků stravy obsahující potravinu nového typu, tj. nezajistil, aby doplňky stravy jím uváděné do oběhu splňovaly požadavek platné legislativy.

Při jednání konaném dne 22.6.2017 setrvali účastníci na svých právních názorech a procesních stanoviscích.

Správní spis obsahuje především tyto podstatné dokumenty: žalobou napadené rozhodnutí ze dne 11.12.2013, č.j. SZPI/AA 138-406/2013, námitky kontrolované osoby (žalobce) ze dne 5.12.2013 proti opatření SZPI ze dne 2.12.2013, č. P180-10285/13/C, opatření SZPI ze dne 2.12.2013, č. P180-10285/13/C, Protokol ze dne 2.12.2013 č. 180-10285/13; rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17.8.2006, č.j.: OVZ-35.0-10.8.06-34609 (souhlas s uvedením do oběhu doplňků stravy), potvrzení Ministerstva zdravotnictví ze dne 1.8.2008, č.j. 27773/2008, o oznámení uvedení do oběhu doplňků stravy, oznámení Ministerstva zdravotnictví ze dne 11.11.2013, č.j. 40422/2013/OVZ, adresované žalobci, označené „Potencionální složka nového typu *Coriolus versicolor*“.

Městský soud v Praze na základě podané žaloby přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, a to v mezích žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, dále jen „s.ř.s.“), při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s.ř.s.) a po provedeném řízení dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

Soud posoudil předmětnou věc takto:

Přes obsáhlost žalobcových námitek lze jeho námitky rozdělit do dvou skupin. Podstatou první skupiny námitek je samotný nesouhlas žalobce se zařazením složky doplňku stravy *Coriolus* mezi potraviny nového typu. Druhá skupina žalobcových námitek směřuje proti náležitostem rozhodnutí, procesnímu postupu vyřizování námitek a legislativního zakotvení podkladů pro rozhodnutí.

Opatřením SZPI ze dne 2.12.2013, č. P180-10285/13/C, bylo žalobci zakázáno uvádět do oběhu doplňků stravy, jehož součástí byla složka *Coriolus versicolor*. Důvodem zákazu byla skutečnost, že *Coriolus versicolor* má v katalogu potravin nového typu (dále též „PNT“) CAFAB uveden status „X“ a uváděním doplňku stravy s takovým statusem do oběhu došlo ze strany žalobce k porušení ust. § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích. Uvedená značka X v katalogu potravin nového typu znamená, že ve vztahu k předmětné složce nebyla doložena historie použití před 15.5.1997 v žádném členském státu EU před uvedením.

Žalovaná v žalobou napadeném rozhodnutí námitky žalobce proti opatření zamítla s odůvodněním, že žalobce zaměňuje notifikační povinnost za schválení doplňku stravy. Dále v odůvodnění uvedla, že kompetentním orgánem v rámci posuzování potravin nového typu je Ministerstvo zdravotnictví, které žalobce informovalo o tom, že jím notifikované doplňky

stravy obsahují potenciální složky nového typu, s ohledem na aktualizované znění katalogu potravin nového typu CAFAB (pracovní skupina pro posuzování PNT při Evropské komisi zjistila, že *Coriolus versicolor*, který je součástí doplňku stravy CORIOLUS – MRL, nebyl uváděn do oběhu před rokem 1997). Žalovaná závěrem konstatovala, že žalobce nezpochybnil, nevyvrátil a nepředložil důkazy, že předmětná látka byla před rokem 1997 uvedena do oběhu.

Potravinami nebo složkami potravin nového typu (dále jen "potraviny nového typu") jsou dle ust. § 2 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (dále též „zákon o potravinách“) potraviny nebo složky vyrobené a uvedené do oběhu v souladu s bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství.

Bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství je v daném případě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27.1.1997, o nových potravinách a nových složkách potravin (dále též „nařízení č. 258/97“). Dle článku 1 odst. 2 písm. d) tohoto nařízení se citované nařízení vztahuje na uvádění na trh ve Společenství takových potravin a složek potravin, které dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě a které patří do skupiny potravin a složek potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované.

Potravinou nového typu je tedy potravina nebo složka potraviny, ve vztahu k níž nebyla doložena historie použití před 15.5.1997 v žádném členském státu EU před uvedením na trh, tj. potravina, která nebyla obyvateli EU ve významné míře konzumována před 15.5.1997. Datum 15.5.1997 je rozhodným dnem s ohledem na vstup nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97, o nových potravinách a nových složkách potravy, v platnost.

Podle ust. § 3d odst. 1 zákona o potravinách ve znění do 14.5.2008 *k usnadnění účinného monitorování doplňků stravy jsou výrobci, jakož i dovozci doplňků stravy povinni informovat Ministerstvo zdravotnictví zasláním vzorku etikety používané pro označování takové potraviny. Vzorek etikety jsou povinni zaslat před zahájením uvádění doplňku stravy do oběhu.*

Podle ust. § 3d odst. 1 zákona o potravinách, ve znění od 15.5.2008 *provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí do oběhu potravinu, do níž byly přidány vitaminy, minerální látky nebo další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem (dále jen "obohacená potravina"), počáteční kojeneckou výživu nebo doplňky stravy, je povinen před jejich prvním uvedením do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví, a v kopii ministerstvu, český text označení, který bude uveden na obale výrobku, a v případě obohacené potraviny je povinen též neprodleně podat Ministerstvu zdravotnictví a ministerstvu informaci o stažení výrobku z oběhu.*

Pro zajímavost dle současného znění, tj. podle ust. § 3d odst. 1 písm. b) zákona o potravinách, provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí na trh doplněk stravy, je povinen před prvním uvedením takové potraviny na trh oznámit Ministerstvu zemědělství (dále jen "ministerstvo") v listinné podobě nebo v elektronické podobě dálkovým přenosem dat její uvedení formou zaslání českého textu označení, včetně povinných informací o potravinách, který bude uveden na obale nebo etiketě potraviny.

Podle ust. § 11 odst. 1 písm. b) zákona o potravinách, ve znění do 14.5.2008 provozovatel potravinářského podniku uvedený v odstavci 1 je dále povinen uvádět do oběhu potraviny obsahující druhy potravních doplňků dosud neuvedené ve vyhlášce [§ 19 odst. 1 písm. a) a j)] pouze se souhlasem a za podmínek stanovených rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; žádost o vydání souhlasu podává Ministerstvu zdravotnictví provozovatel potravinářského podniku, který hodlá takovou potravinu vyrábět nebo uvádět do oběhu.

Podle ust. § 11 odst. 1 písm. b) zákona o potravinách, ve znění od 14.5.2008, provozovatel potravinářského podniku uvedený v odstavci 1 je dále povinen zajistit, aby do oběhu uváděl

1. doplňky stravy, které obsahují vitaminy nebo minerální látky jiné než stanovené v prováděcím právním předpisu, pouze po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví,

2. potraviny nového typu jiné než rovnocenné pouze na základě souhlasu vydaného podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství upravujícího potraviny nového typu; žádost se podává Ministerstvu zdravotnictví; kopie žádosti se zasílá Komisi Evropských společenství.

Z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17.8.2006, č.j. OVZ-35.0-10.8.06-34609, obsaženého ve správním spise vyplývá, že Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 11 odst. 2 písm. b) a odst. 4 zákona č. 110/1997 vydalo v řízení o žádosti žalobce ze dne 10.8.2006 podle § 11 odst. 2 písm. b), odst. 3 a 4 zákona o potravinách, souhlas s uvedením do oběhu doplňků stravy s názvy 1. CORDYCEPS, 2. CORIOLUS, 3. REISHI-LINGZHI výrobce MRL Ltd., obsahujících druhy potravních doplňků dosud neuvedené ve vyhlášce č. 446/2004 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky: ad 2 – biomasu z mycelií a primordií houby *Coriolus versicolor*. V odůvodnění tohoto rozhodnutí bylo uvedeno, že žádost žalobce 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.

Stanovisko Státního zdravotního ústavu v Praze ze dne 25.7.2006 zn. CZŽP 17-1046/06, označené jako „odborný posudek k posouzení zdravotní nezávadnosti doplňků stravy CORDYCEPS, CORIOLUS, REISHI-LINGZHI firmy MRL Ltd.“, předložil žalobce jako listinný důkaz. V odborném posudku je uvedeno: „V době vypracování předešlého posudku nám nebyly známy informace o obchodování výše uvedených složek na území EU před datem 15.5.1997, tj. dnem, kdy vstoupilo v platnost Nařízení EP a Rady č.258/1997 o nových potravinách a nových složkách potravin. Museli jsme tedy požádat ostatní členské státy EU o vyjádření, zda výrobky se zmíněnými složkami byly obchodovány na jejich území před 15.5.1997. Na počátku července 2006 vydala odborná skupina CAFAB, která se zabývá problematikou potravin nového typu v rámci EU, nový seznam zhodnocených složek potravin. Konstatujeme, že všechny tři dotazované komponenty nejsou považovány za složky potravin nového typu a byly hodnoceny jako složky používané v rámci EU do doplňků stravy. Na základě výše uvedeného tedy lze Vaše přípravky zařadit mezi doplňky stravy, k jejich složení, ani navrhovanému dávkování nemáme další připomínky.“

Přípravky řadíme mezi doplňky stravy s obsahem potravních doplňků neuvedených ve vyhlášce. Podle §11, odst. 2, písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů, mohou být potraviny obsahující druhy potravních doplňků, dosud neuvedených ve vyhlášce uváděny do oběhu jen se souhlasem a za podmínek stanovených rozhodnutím MZ.“

Z obsahu shora uvedeného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví i ze znění odborného posudku Státního zdravotního ústavu (dále též „SZÚ“) je patrné, že se nevztahovalo k notifikační povinnosti ve smyslu ust. § 3d zákona o potravinách, jak uvádí v žalobou napadeném rozhodnutí a následném vyjádření žalovaná, nýbrž šlo o schválení k uvádění do oběhu dle ust. § 11 odst. 2 zákona o potravinách.

Z obsahu správního spisu vyplývá, že žalobce provedl notifikaci doplňků stravy, včetně doplňku stravy s názvem Coriolus (ve smyslu ust. § 3d zákona o potravinách) oznámením ze dne 14.5.2008 a Ministerstvo zdravotnictví vydalo dne 1.8.2008 potvrzení o oznámení uvedení do oběhu doplňku stravy. Na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví a následně potvrzené notifikace byl tedy žalobce oprávněn uvádět doplněk stravy obsahující Coriolus do oběhu.

Soud nad rámec věci uvádí, že k notifikaci – informační povinnosti dle ust. § 3d vydalo Ministerstvo zdravotnictví sdělení ze dne 22.6.2010 týkající se doplňků stravy a pravidel k uvádění na trh. Dle části III. odst. 6) citovaného sdělení *Ministerstvo zdravotnictví má v oprávnění v případě jakýchkoliv pochybností o možném zdravotním dopadu doplňku stravy nebo některé jeho složky, nebo v případě podezření na obsah složky nového typu nebo pochybností o navrženém dávkování vyžádat si odborný posudek orgánu zmocněnému k hodnocení rizika za účelem posouzení bezpečnosti doplňku stravy nebo vhodnosti jeho užití a vyžádat si další podklady od provozovatele potravinářského podniku.* Ze Statutu Státního zdravotního ústavu (dále též „SZÚ“) vyplývá, že SZÚ je příspěvkovou organizací v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví, přičemž v čl. 2.17 Statutu je mj. uvedeno, že SZÚ zpracovává odborné podklady v oblasti hodnocení zdravotních rizik potravin nového typu. Státní zdravotní ústav je tedy orgánem zmocněným k hodnocení rizika v případě podezření na obsah složky nového typu. Nutno zdůraznit, že Ministerstvo zdravotnictví, byť k notifikaci došlo již v roce 2008, nemělo žádnou pochybnost o možném zdravotním dopadu doplňku stravy, ani nemělo podezření na obsah složky nového typu a svůj předchozí souhlas s uvedením na trh opíralo zejm. o odborný posudek vypracovaný SZÚ.

Z obsahu správního spisu dále vyplývá, že Ministerstvo zdravotnictví žalobce dopisem ze dne 11.11.2013, č.j. 40422/2013/OVZ informovalo o skutečnosti, že v aktualizovaném katalogu potravin nového typu byla zveřejněna složka Coriolus versicolor jako složka potravin nového typu a žalobce jako provozovatel potravinářského podniku je povinen stáhnout výrobek z trhu a postupovat dle nařízení č. 258/1997.

Následně žalovaná, jakožto kontrolní orgán, na základě provedené kontroly zakázala žalobci předmětný výrobek uvádět na trh, a to s ohledem na aktualizaci katalogu potravin nového typu.

Soud se tedy musel zabývat otázkou, o jaký katalog se jedná a jaké je legislativní zakotvení zmiňovaného katalogu.

Katalog představuje seznam složek látek, přičemž podle poznámky uvedené u příslušné látky v seznamu se fakticky určuje, zda příslušná složka patří mezi potraviny nového typu podléhající před uvedením na trh schvalovacímu procesu dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/1997. Katalog označovaný jako Novel food catalogue, někdy též jako CAFAB list či CAFAB katalog, je přístupný na webových stránkách Evropské komise http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue (dále též „Komise“). Dle informací Komise slouží katalog pro orientaci, zda je příslušná složka složkou novou, jedná se o rámcový seznam, který je průběžně měněn na základě informací z jednotlivých členských států. Zkratka CAFAB je označením pracovní skupiny Competent Authority Food Assessment Body spadající pod Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví

zvířat (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) zřízený čl. 58 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Dle tohoto článku je *Komisi nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen "výbor") složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise. Výbor pracuje v sekcích, které se zabývají všemi významnými záležitostmi.* Citovaný výbor nahradil mimo jiné Stálý výbor pro potraviny zmiňovaný v nařízení č. 258/97. Katalog CAFAB je tedy „pracovním seznamem“ vytvořený pomocným výborem Komise, na základě informací zaslaných jednotlivými členskými státy EU, sloužící jednotlivým členským státům a s ohledem na jeho veřejnou dostupnost i široké veřejnosti k obeznámení s názorem jiných členských států a potažmo pracovního výboru na zařazení příslušných složek mezi potraviny nového typu. Katalog tedy nepředstavuje rozhodnutí Komise ani pramen práva v podobě nařízení a nemá žádný legislativní status, neboť jak bylo řečeno, jde o „interní pracovní dokument“.

Z obsahu správního spisu i z důkazu předloženého žalobcem vyplývá, že CORIOLUS byl původně v katalogu označen jako potravina či složka potravin, která byla ve významné míře konzumována před 15.5.1997 (This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997). Posléze, poté co žalobce obdržel od příslušného správního orgánu povolení uvádět doplněk stravy obsahující Coriolus do oběhu, byl status u složky CORIOLUS změněn a nově je u něj na seznamu uvedeno, že s ohledem na informace dostupné příslušným orgánům členských států nebyl uvedený produkt užíván jako potravina či složka potravin před 15.5.1997. (According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997). Nově je tedy u této složky před uvedením na trh vyžadováno schválení podle nařízení č. 258/97.

Článek 12 nařízení č. 258/97 stanoví, že pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací shledá, že použití potravin nebo složky potravin odpovídající tomuto nařízení ohrožuje lidské zdraví nebo životní prostředí, může přechodně omezit nebo pozastavit uvádění dotyčné potravin nebo složky potravin na trh na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

Nařízení tedy předpokládá možnost stažení z trhu takové potravin nebo složky potravin, která byla schválena, avšak na základě podrobného odůvodnění, a to při pochybnostech o možném ohrožení zdraví lidí či životního prostředí. Nadto se jedná o přechodné opatření, které je následně Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny (dnes Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat) přezkoumáno.

Na případ, kdy dojde k přehodnocení zařazení potravin nebo složky potravin mezi potraviny nového typu nařízení nepamatuje a proces změny statusu není nijak upraven. Změna statusu potravin či složky potravin v katalogu by byla pochopitelná v případě, že by nejprve bylo uvedeno, že nebylo prokázáno užívání příslušné látky ve významné míře před 15.5.1997 a následně došlo k přehodnocení tohoto závěru na základě prokázání opaku. V opačném směru je změna statusu méně pochopitelná, a to zejména za situace, kdy ke změně dochází obrazně řečeno „škrtem pera“ bez bližšího zdůvodnění změny. Z textu vlastního seznamu nelze vyčíst, který členský stát změnu inicioval ani na základě jakého důvodu/důkazu ke změně došlo.

Pro daný případ je však rozhodné, že správní orgán uložil žalobci opatření za porušení zákona o potravinách [konkrétně ust. § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona č. 110/1997 Sb.] spočívajícím v tom, že uvedl na trh látku, která je v katalogu CAFAB uvedena jako potravin nového typu se statusem X, neboť žalobce jakožto provozovatel potravinářského podniku je povinen zajistit, aby uváděl do oběhu potravin nového typu jiné než rovnocenné pouze na základě souhlasu vydaného dle nařízení č. 258/97. Soud je toho názoru, že porušení zákona § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona č. 110/1997 Sb. nelze dovozovat pouze odkazem na zařazení příslušné látky v katalogu CAFAB, který nemá žádné legislativní zakotvení, nemá formu závazného pramene práva. Státní orgán je oprávněn zakázat uvádění na trh látky, která je potravinou nového typu jinou než rovnocennou a provozovatel potravinářského podniku nemá k uvádění na trh příslušné povolení dle nařízení č. 258/97. Za předpokladu, že provozovateli potravinářského podniku bylo vydáno povolení k uvádění doplňku stravy do oběhu na základě posouzení, že látka obsažená v doplňku stravy není potravinou nového typu, by ale správní orgán musel při uložení zákazu uvádění do oběhu odůvodnit, proč je daná potravin či složka potravin nově řazena mezi potraviny nového typu, nikoli však prostým odkazem na pracovní seznam Komise či jejího výboru.

Soud se neztotožnil s názorem žalobce, že za situace, že mu bylo povoleno uvádění určité potravin či složky potravin do oběhu, není možné takový souhlas revokovat. Obecně lze konstatovat, že souhlas k určitému jednání může být změněn či revokován, neboť nelze vyloučit, že následně vyjdou najevo nové skutečnosti, které mají za následek změnu situace. S ohledem na povahu věci, zejm. v zájmu na ochraně veřejného zdraví je rovněž možné, aby změna či odvolání souhlasu proběhlo velmi rychle. Tak např. příslušné správní orgány jsou povinny urychleně přijmout opatření s cílem omezit uvádění potravin nebo krmiva na trh nebo prosadit jejich stažení z trhu nebo zpětné převzetí, pokud již byly dodány spotřebitelům, z důvodu ochrany lidského zdraví, a to v případě, že existuje vážné přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví vyplývající z potravin nebo krmiva. V takovém případě je členský stát EU, v němž bylo takové opatření přijato povinen informovat Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací (systému označovanému „Rapid Alert System for Food and Feed“, RASFF, zřízenému na základě čl. 50 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002) a podrobně vysvětlit důvody takového zásahu. V dané věci však správními orgány nebylo žádné riziko pro zdraví lidí, které by opravňovalo rychlé vydání zákazu uvedení na trh, tvrzeno ani doloženo, neboť o takový případ se zjevně nejednalo.

Souhlas s uvedením na trh by samozřejmě mohl být odvolán, pokud by spolehlivě vyšlo najevo, že byl vydán nesprávně, nebo že se v mezidobí vyskytly nové skutečnosti, které pohled na věc zcela mění. Soud má ale za to, že takové skutečnosti nevyšly najevo dostatečně zřetelně, neboť k odnětí vydaného souhlasu musí dojít způsobem po právní stránce bezvadným, obsahujícím věcné a skutkové odůvodnění. Ze všech okolností dle názoru soudu vyplývá, že se tak v projednávané věci nestalo. Prvostupňové i druhostupňové rozhodnutí správního orgánu pouze odkazovalo na katalog CAFAB, přičemž jediným podkladem pro rozhodnutí správního orgánu byla informace z dopisu Ministerstva zdravotnictví ze dne 11.11.2013. Z pohledu soudu však ani tento přípis nebyl dostatečným podkladem pro rozhodnutí, neboť kromě odkazu na výstup pracovní skupiny CAFAB a potažmo katalog CAFAB, neobsahuje žádná vlastní zjištění týkající se zahrnutí složky *Coriolus versicolor* mezi potraviny nového typu. Postup Ministerstva zdravotnictví, resp. správních orgánů by bylo možno akceptovat v případě, kdy by katalog CAFAB byl právně závazný. Sama žalovaná však připustila, že katalog CAFAB nemá legislativní status, není vlastně žádným právním předpisem, nemá sílu právního předpisu a je jen výsledkem činnosti pracovní skupiny výboru, zřízeného pro Komisi.

Soud má za to, že změnu dotčené informace v katalogu měly příslušné správní orgány vyhodnotit jako jeden z podkladů pro další postup ve věci a vyhodnotit ji i v souvislosti s ostatními skutečnostmi, např. již vydaným povolením a rovněž posudkem SZÚ, o který se kladné rozhodnutí vydané Ministerstvem zdravotnictví opíralo. V této souvislosti nutno připomenout, žalobce disponuje rozhodnutím správního orgánu o povolení k uvádění do oběhu příslušného doplňku stravy, přičemž k vydání rozhodnutí došlo již za účinnosti nařízení č. 258/97. Žalovaná se však v žalobou napadeném rozhodnutí nijak s touto skutečností nevypořádala, když tvrdila, že se nejedná o povolení, ale o pouhou notifikaci.

Z důvodů uvedených shora dospěl soud k závěru, že námitky žalobce jsou v uvedeném směru opodstatněné. S ohledem na skutečnost, že žalobou napadené rozhodnutí bylo vydáno na základě nedostatečně zjištěného skutkového stavu a je v podstatě nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů [ust. § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s.], soud žalobou napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení (ust. § 78 odst. 4 s.ř.s.). Právním názorem, který vyslovil soud ve zrušujícím rozsudku, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s.ř.s.).

V novém rozhodnutí žalovaná vezme 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.

S ohledem na vyhovění žalobě se soud ostatními námitkami žalobce podrobněji nezabýval. Pouze k návrhu žalobce na postup dle čl. 95 Ústavy z důvodu tvrzené neústavnosti ust. § 11 odst. 1 písm. b) bodu 2. zákona č. 110/1997 Sb., soud uvádí, že pro tento postup neshledal důvodu. Soud v samotném znění příslušného ustanovení zákona o potravinách nespatřuje žádný rozpor s ústavním pořádkem. Skutečnost, že určité ustanovení může být správními orgány vykládáno ústavně nekonformním, nezákonným způsobem, totiž nezakládá pochybnost o jeho ústavnosti/zákonnosti a tedy neodůvodňuje předložení návrhu Ústavnímu soudu na jeho zrušení. Předmětné ustanovení pouze stanoví povinnost provozovatelům potravinářských podniků uvádět na trh potraviny nového typu jiné než rovnocenné pouze po předchozím schválení dle nařízení 258/97. V daném případě bylo však jádrem sporu „pouze“ aktuální zařazení potraviny nebo složky potraviny mezi potraviny nového typu. Pravdou je, že právní úprava schvalování předmětných potravin nového typu má být od 1.1.2018 nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25.11.2015, o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001, tj. aktualizována, aby se zjednodušila stávající povolovací řízení a aby byl zohledněn nedávný vývoj práva EU. Komplikovanost stávajícího povolovacího řízení však dle názoru soudu nezakládá protiústavnost citovaného ustanovení zákona o potravinách a vlastní regulace uvádění potravin nového typu potravin do oběhu je dle názoru soudu dostatečně odůvodněna, zejm. zájmem na ochraně zdraví lidí. Základním kamenem potravinového práva je, že na trh mohou být uváděny pouze bezpečné potraviny, potraviny nového typu nevyjímaje. Do potravin nového typu jsou obecně řečeno řazeny potraviny nebo složky potravin, jejichž možný vliv na zdraví lidí či životní prostředí v rámci EU není „tak“ známý nebo doložitelný k rozhodnému dni, a proto podléhají zvláštnímu povolovacímu režimu. Omezení, resp. vyloučení potraviny či složky potraviny, která nespĺňuje kritéria bezpečné potraviny či složky potraviny, z uvádění do oběhu, (tj. není stoprocentně jisté, že je bezpečná) proto dle názoru soudu nepředstavuje omezení žádného ústavního práva.

Tvrzením žalobce ohledně prospěšnosti složky Coriolus se soud nezabýval, neboť tato otázka nebyla pro rozhodnutí projednávané věci podstatná. Z důvodu nadbytečnosti proto soud v tomto směru nevyhověl návrhu žalobce na provedení dokazování předloženými listinami a navrženými výslechy svědků.

Výrokem II. rozsudku rozhodl soud o náhradě nákladů řízení. Žalobce měl se svojí žalobou úspěch, náleží mu proto náhrada důvodně vynaložených a prokázaných nákladů řízení podle ust. § 60 odst. 1 s.ř.s. Tyto náklady pak spočívají v zaplaceném soudním poplatku ve výši 3.000,- Kč.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 22. června 2017



JUDr. Slavomír Novák, v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení: