



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Ústí nad Labem rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Markéty Lehké, Ph.D., a soudců Mgr. Václava Trajera a Ing. Mgr. Martina Jakuba Bruse ve věci

žalobkyně: **MEGA – PRO, s. r. o.**, IČO: 49358413,
sídlem Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8,
zastoupená JUDr. Richardem Wagnerem, advokátem,
sídlem Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1,

proti
žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát**,
sídlem Květná 504/15, 603 00 Brno,

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 4. 11. 2015, č. j. SZPI/AE511-39/2014,

takto:

- I. Rozhodnutí Státní zemědělské a potravinářské inspekce, ústředního inspektorátu, ze dne 4. 11. 2015, č. j. SZPI/AE511-39/2014, a rozhodnutí Státní zemědělské a potravinářské inspekce, inspektorátu v Ústí nad Labem, ze dne 10. 6. 2015, č. j. SZPI/AE511-36/2014,
se pro vadu řízení zrušují a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

(K.ř.č. 1 - rozsudek)

- II. Žalovaný je **povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 11 285 Kč do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

1. Žalobkyně se žalobou podanou v zákonem stanovené lhůtě prostřednictvím svého právního zástupce domáhala zrušení rozhodnutí žalované ze dne 4. 11. 2015, č. j. SZPI/AE511-39/2014, jímž bylo zamítnuto odvolání žalobkyně a potvrzeno rozhodnutí Státní zemědělské a potravinářské inspekce, inspektorátu v Ústí nad Labem (dále jen „správní orgán prvního stupně“), ze dne 10. 6. 2015, č. j. SZPI/AE511-36/2014. Tímto rozhodnutím správní orgán prvního stupně podle § 17 odst. 3 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“), uložil žalobkyni úhrnnou pokutu 400 000 Kč za následující správní delikty, jichž se žalobkyně dopustila ve své provozovně Jateční 643/11, 419 01 Duchcov:
 - a) dne 4. 3. 2013 porušila povinnost dodržet požadavky na bezpečnost potravin tím, že vyrobila 50 000 kusů tablet doplňku stravy „CHLORELLA 500 mg“, šarže 3CHL001D, a to 208 kusů PET dóz po 240 tabletách, přičemž 81 kusů bylo dodala různým odběratelům, 90 kusů dodala na svou prodejnu Mezi Vodami, Praha 4, a zbytek prodala konečnému spotřebiteli. Uvedením tohoto doplňku stravy do oběhu žalobkyně porušila čl. 1 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1881/2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení č. 1881/2006“), jelikož z protokolu o zkoušce č. 106701 vyplynulo, že odebraný vzorek tohoto doplňku stravy nevyhověl ve znaku „olovo“ požadavkům stanoveným v bodě 3.1.18 oddílu 3 přílohy nařízení č. 1881/2006, kde je stanoven maximální limit 3 mg/kg, a provedenou analýzou byla naměřena hodnota 5,5 mg/kg. Tímto jednáním žalobkyně naplnila skutkovou podstatu správního deliktu uvedeného v § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách;
 - b) dne 26. 3. 2013 porušila povinnost dodržet požadavky na bezpečnost potravin tím, že vyrobila (vedla na trh) pro zadavatele výroby Conneco chemicals, s. r. o., 50 000 kusů tablet šarže 3PM001D, škodlivých pro zdraví, které byly dále použity jako součást doplňku stravy XTREME 24 HOURS FAT BURNER (dále jen „XTREME“), šarže XFB2500, výrobce EXTRIFIT, s. r. o. Z protokolu o zkoušce č. D027-10285/13/A01 přitom vyplývá, že tato šarže uvedeného doplňku stravy nevyhověla ve znacích androstenedion (androst-4-en-3,17-dion), 1-dehydroandrostenedion (boldion; androsta-1,4-dien-3,17-dion) a progesteron požadavkům uvedeným v čl. 14 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení č. 178/2002“). Laboratorním rozbořením byla zjištěna hodnota látky androstenedion 1,5 mg/kg, 1-dehydroandrostenedion „0,35 mg 259/kg, progesteron, 2 mg/kg“. Žalobkyně výrobou tablet šarže 3 PM001D škodlivých pro zdraví porušila čl. 14 odst. 1 nařízení č. 178/2002, v návaznosti na čl. 14 odst. 2 písm. a) téhož nařízení a ve smyslu čl. 14 odst. 4 písm. a),

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

b) téhož nařízení. Tím žalobkyně naplnila skutkovou podstatu správního deliktu uvedeného v § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách.

Správní orgán prvního stupně současně uložil žalobkyni povinnost uhradit náklady laboratorního rozboru 240 Kč podle § 3 odst. 6 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské

a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 146/2002 Sb.“), a náklady řízení 1 000 Kč podle § 79 odst. 5 zákona

č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Žalobkyně se v žalobě zároveň domáhala toho, aby soud zrušil také výše označené rozhodnutí správního orgánu prvního stupně a uložil žalované povinnost nahradit žalobkyni náklady soudního řízení.

Žaloba

2. V žalobě žalobkyně konstatovala, že napadené rozhodnutí by mohlo mít dalekosáhlé důsledky na trh s potravinami, neboť by vedlo k výkladu právních předpisů znemožňujícímu nakládání s potravinami obsahujícími sebemenší množství potenciálně škodlivých látek (což jsou podle žalobkyně v podstatě všechny potraviny) a zatěžujícímu osoby podnikající na trhu s potravinami reálně nesplnitelnou povinností testovat potraviny na stopová množství všech potenciálně škodlivých látek. Žalobkyně vysvětlila, že přítomnost detekovaných hormonů byla způsobena použitím suroviny *Guggul Dry Extract Powder 3%*, tvořené extraktem z tzv. guggulové gumy, přírodní pryskyřice z rostliny *Commiphora mukul*. Detekované hormony jsou přirozenou součástí této gumy, tudíž se jedná o přírodní hormony rostlinného původu. Žalobkyně nakoupila uvedenou surovinu od zavedeného dodavatele Chemopharma Vídeň, s. r. o., (dále jen „Chemopharma“). Tento dodavatel či jeho sesterské společnosti dodávají surovinu na trh v mnoha státech Evropské unie i v zámoří, aniž by ve vztahu k jakékoli její šarži byly ze strany celních či zahraničních dozorových orgánů uplatněny výhrady. Žalobkyně podotkla, že použitá surovina byla do České republiky řádně dovezena, proclena a ze strany dodavatele certifikována jako nezávadná surovina určená pro další zpracování v potravinářském průmyslu. Podle žalobkyně neexistovalo v době dodání suroviny žádné podezření, že by mohla obsahovat steroidní hormony. Žalobkyně popsala, že vyrobila tablety šarže 3PM001D smícháním suroviny *Guggul Dry Extract Powder 3%* s dalšími surovinami, výslednou směs „natabletovala“ a předala svému odběrateli. Žalobkyně poznamenala, že z rozhodnutí správních orgánů obou stupňů není vždy zcela zřejmé, že k detekci hormonů došlo pouze v části výrobku XTREME, a to v tabletách PM FAT BURNER XTREME (dále jen „PM FAT“).
3. Podle žalobkyně nereagovala žalovaná v napadeném rozhodnutí na podstatu jejích námitek, argumentovala ryze formálně, případně způsobem neslučitelným se zásadami správního trestání. Žalobkyně namítala, že rostlina *Commiphora mukul*, její pryskyřice či výtažek z ní, ze kterého byla vyrobena surovina *Guggul Dry Extract Powder 3%*, nejsou uvedeny na seznamu rostlin a dalších látek, jejichž použití je při výrobě doplňků stravy zakázáno. Předmětný seznam je součástí vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 225/2008 Sb.“). Rovněž v evropském kontextu se podle žalobkyně jedná o látky pro Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

použití

v doplňcích stravy povolené. Zmíněná rostlina ani extrakty z ní vyrobené nejsou vedeny na indexu nepovolených rostlin či nepovolených aktivních substancí z nich (*The International Plant Index*), z něhož vychází European Food Safety Authority, ani na žádném jiném indexu této organizace určující, které rostliny, části rostlin či v nich obsažené substance mohou být pro lidskou spotřebu toxické, psychotropní, způsobující závislost, apod. Ve vztahu k jednotlivým detekovaným hormonům žalobkyně zdůraznila, že jejich výskyt v potravinách není žádným právním předpisem obecně vyloučen. Podle žalobkyně neexistuje žádná právní norma, z níž by vyplývala nulová tolerance výskytu uvedených hormonů v doplňcích stravy či potravinách. Dodala, že požadavek na nulový výskyt hormonů v potravinách by byl zcela neudržitelný, neboť detekované hormony se z řady důvodů v potravinách běžně vyskytují.

4. Žalobkyně konstatovala, že na škodlivost dotčeného výrobku nelze usuzovat ani na základě použité suroviny, ani na základě pouhého výskytu detekovaných hormonů, ale je třeba hodnotit, zda je tento výskyt s přihlédnutím ke zjištěným koncentracím a předpokládané konzumaci škodlivý. Zdůraznila, že denní dávka dotčeného výrobku obsahovala podle zjištění správních orgánů přibližně 0,003 mg androstenedionu, 0,0007 mg boldionu a 0,5184 mg progesteronu. Účinná denní dávka každého z detekovaných hormonů, z níž vycházela i žalovaná, se pohybuje v rozmezí 100 až 300 mg. Z porovnání účinné dávky s obsahem hormonů v jedné denní dávce je podle žalobkyně zřejmé, že konzumace doporučené dávky dotčeného výrobku nemůže založit účinky na lidské zdraví. Účinných hodnot by nebylo dosaženo ani v případě, že by spotřebitel v rozporu zkonzumoval všechny žalobkyní vyrobené tablety (50 000 kusů) najednou. Žalobkyně podotkla, že androstenedion a progesteron jsou látky tělu vlastní. Denní produkce progesteronu u žen se udává v rozmezí 1,5 až 24 mg, u mužů na dolní hranici ženské produkce. Denní produkce androstenedionu u žen se pohybuje v rozmezí 1,4 až 6,2 mg, u mužů 35 mg. Přijetí řádově nižších dávek těchto hormonů tak podle žalobkyně nemůže mít na lidský organismus dopad, když perorální podávání hormonů jejich účinky snižuje a účinky hormonů přírodního původu jsou násobně slabší oproti syntetickým. Žalobkyně dodala, že detekované hormony se v organismu nekumulují (oproti např. těžkým kovům) a jejich hladina v relativně krátké době po užití klesá na původní úroveň. Konzumace hormonů tedy nevede k ukládání v tukových či jiných tkáních a k udržování jejich požadované hladiny je třeba hormony průběžně dodávat. Žalobkyně poznamenala, že tento princip je i neoborníkům znám z běžného života v souvislosti s užíváním hormonální antikoncepce. Doplnila, že podle odborných studií jsou steroidní hormony přirozenou součástí řady běžně konzumovaných potravin (mléko, maso, vejce), a to v množství srovnatelném či vyšším, než je u výrobku PM FAT. Vzhledem k obsahu detekovaných hormonů v dotčeném výrobku nelze podle žalobkyně dovozovat vznik zdravotního rizika ani při dlouhodobém podávání (60 až 100 dní), což dokládají odborná vyjádření zpracovaná prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc., předním odborníkem v oblasti působení hormonů na lidský organismus. S těmito skutečnostmi byla žalovaná prokazatelně obeznámena v daném řízení, případně v řízení vedeném s Mgr. B. Žalobkyně připomněla, že v souladu se zásadou vyhledávací a zásadou materiální pravdy měla žalovaná povinnost všechny relevantní skutečnosti prověřit, což ovšem neučinila.

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

5. Správní orgány opřely své závěry o stanoviska Ministerstva zdravotnictví a Státního zdravotního ústavu, která žalobkyně označila za vadná a vzájemně rozporná. Závěry obsažené ve stanovisku Státního zdravotního ústavu pak správní orgány interpretovaly v rozporu se zásadou *in dubio pro reo*. Ze zadání žalované shrnutého v úvodu stanoviska Státního zdravotního ústavu vyplývá, že ústav byl požádán, aby se vyjádřil k laboratorně zjištěnému obsahu boldionu, k možnosti přirozeného výskytu androstenedionu a progesteronu v rostlinách (v gugul extraktu) a k názoru, že v případě jakéhokoli obsahu steroidních látek v potravinách dochází k porušení nařízení vlády č. 454/2009 Sb., kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem a jaké je jejich větší množství, a co se pro účely trestního zákoníku považuje za metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu a za jiné metody s dopingovým účinkem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 454/2009 Sb.“). Z uvedeného zadání přitom podle žalobkyně nevyplývá, že by předmětem stanoviska mělo být hodnocení účinků jakéhokoli jiného hormonu než boldionu či dokonce hodnocení spolupůsobení tohoto hormonu s jinými hormony obsaženými ve výrobku, a proto není zřejmé, proč Státní zdravotní ústav k takovému hodnocení, zcela nepodloženému dalším obsahem stanoviska, přistoupil. Žalobkyně zdůraznila, že nařízení vlády č. 454/2009 Sb. se nezabývá tím, jaké látky se nesmějí vyskytovat v potravinách, a nelze je izolovaně používat pro účely jiného než trestního řízení. Státní zdravotní ústav tedy podle žalobce nesprávně aplikoval toto nařízení vlády v oblasti potravinového práva a vůbec se nezabýval tím, že aby látka mohla mít anabolické či hormonální účinky, musí jí být účinné množství. Pokud žalovaná z nesprávného právního závěru Státního zdravotního ústavu vycházela, učinila tak v rozporu se svou zákonnou povinností samostatně provést právní zhodnocení skutku. Žalobkyně podotkla, že denní dávka v případě posuzovaného výrobku činila 0,0007 mg boldionu, tedy o mnoho řádů nižší množství, než je účinná dávka. Konstatování Státního zdravotního ústavu, že zjištěné množství hormonů v denní dávce *zřejmě* nebude mít efekt, označila žalobkyně za zbytečně relativizující. Zcela nepochybně se však jedná o konstatování, na jehož základě nelze dojít k závěru o pravděpodobném škodlivém účinku daného výrobku a založit na něm výrok o vině. Podle žalobkyně ve správním řízení předloženého stanovisko prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc., lze přitom z hlediska toxicity tuto dávku považovat za zcela zanedbatelnou.
6. Žalobkyně dále poukázala na závěr Státního zdravotního ústavu, že ačkoli laboratorně zjištěné množství boldionu a androstenedionu v denní dávce výrobku XTREME nebude představovat zásadní riziko pro spotřebitele, mohou při dlouhodobém konzumu představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich možný kumulativní účinek. Tento závěr Státní zdravotní ústav učinil, aniž by se jakkoli zabýval účinky androstenedionu nebo možnými účinky spolupůsobení tohoto hormonu s boldionem. Také závěr, že pokud rostlinné extrakty obsahují steroidní látky v takovém množství, neměly by být používány v potravinách a doplňcích stravy, neboť při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich možný kumulativní účinek, Státní zdravotní ústav vyslovil, aniž by se účinky spolupůsobení jakýchkoli hormonů zabýval. Závěr stanoviska tak podle žalobkyně nemá žádnou oporu v jeho předchozím obsahu a ani neodpovídá skutečnosti. Dodala, že z konstatování obsažených v závěru stanoviska s ohledem na jejich formulaci („*mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele s ohledem na jejich možný kumulativní účinek*“) nevyplývá závěr o pravděpodobném škodlivém účinku posuzovaného výrobku na lidské Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

zdraví. S těmito nesrovnalostmi se správní orgány nevypořádaly, hodnocení učiněné Státním zdravotním ústavem vzaly za základ svých rozhodnutí a v rozporu se zásadou materiální pravdy a zásadou *in dubio pro reo* je vykládaly tak, jakoby Státní zdravotní ústav detekovaným hormonům přisoudil pravděpodobný okamžitý nebo kumulativní škodlivý účinek na lidské zdraví.

7. Ke stanovisku Ministerstva zdravotnictví ze dne 23. 9. 2013 žalobkyně uvedla, že vůbec nevzalo v potaz koncentrace detekovaných hormonů obsažené v denní dávce výrobku, které jsou však zcela zásadní. Stanovisko je tvořeno obecným popisem účinků jednotlivých hormonů obsažených ve výrobku, mezi které byla mylně zařazena i látka DHEA, která v tabletách detekována nebyla, a naopak se nijak nevyjadřuje k účinkům boldionu. Ve stanovisku je nesprávně uvedeno, že přítomnost detekovaných hormonů není dána přirozeným výskytem v žádné ze složek výrobku a že hormony byly do výrobku přidány záměrně. Nesprávnost tohoto tvrzení podle žalobkyně dokládá řada podkladů předložených ve správním řízení a rovněž správní orgány dospěly k závěru, že se o kontaminaci nejedná. Žalobkyně podotkla, že z důvodu zmíněného omylu nelze závěr stanoviska použít. Z kontextu navíc podle žalobkyně vyplývá, že pokud stanovisko konstatuje rozpor s požadavky čl. 14 odst. 1 nařízení č. 178/2002, měla jeho zpracovatelka na mysli rozpor ve smyslu odstavce 2 písm. b) uvedeného článku v důsledku chybně dovozené kontaminace, nikoli ve smyslu odstavce 2 písm. a), za který byla žalobkyně postižena. Žalobkyně shrnula, že žalovaná pochybila, pokud z uvedených stanovisek vycházela, a navíc je nesprávně interpretovala. Současně pochybila, když nezohlednila námitku žalobkyně, že stanoviska Státního zdravotního ústavu a Ministerstva zdravotnictví nelze vykládat tak, jako by se vzájemně doplňovala, když ve skutečnosti jsou mezi nimi rozpory. Pokud se žalovaná domnívala, že obě stanoviska z hlediska účinků obdobně hodnotila androstenedion a progesteron, žalobkyně k tomu uvedla, že stanovisko Státního zdravotního ústavu se účinky androstenedionu a progesteronu vůbec nezabývalo. Rovněž podle žalobkyně nelze přisvědčit závěru, že vady stanoviska Ministerstva zdravotnictví byly zhojeny postupem žalované.
8. Žalobkyně dále namítala, že se žalovaná odmítla zabývat její námitkou proti protokolu o zkoušce č. D027-10285/13/A01 s odůvodněním, že je neurčitá a obecná. Námitka žalobkyně přitom spočívala v konstatování, že v předmětném protokolu o zkoušce a souvisejícím posudku je bez dalšího protiprávně tvrzeno, že detekované hormony nesmí být ve výrobku přítomny. Žalobkyně nezpochybňovala oprávnění laboratoře označit pro účely dalšího řízení potenciálně škodlivé látky, závěr o jejich závadnosti z hlediska nařízení č. 178/2002 však může být učiněn až na základě prošetření všech souvislostí případu, nikoli již ve zkušebním protokolu nebo na něj navazujícím posudku. Z tohoto hlediska pak žalobkyně označila tento protokol o zkoušce i posudek za nezpůsobilé podklady pro vydání rozhodnutí. Z protokolu o zkoušce navíc není vůbec zřejmé, že obsah steroidních hormonů byl zaznamenán jen ve výrobku PM FAT, nikoli v celém výrobku XTREME.
9. Podle žalobkyně se žalovaná nezabývala její argumentací a předloženými podklady, což zdůvodnila tím, že dožádané orgány s odbornými podklady, jsou-li relevantní, zcela jistě pracují. Pro tento závěr však obsah stanovisek neposkytuje žádnou oporu, neboť neobsahují ani seznam použité literatury, ani jakékoli úvahy, z nichž by se dalo být odhadovat, že se zpracovatelé stanovisek s protichůdnými závěry vypořádávali. Žalobkyně Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

zdůraznila, že předložila české i zahraniční studie renomovaných autorů a adresná odborná vyjádření zpracovaná předním odborníkem v oblasti působení hormonů na lidský organismus. Nejednalo se o účelově vytvořené podklady, které by bylo možné jako nepodstatné pominout. Žalobkyně vyjádřila přesvědčení, že v řízení upozornila na řadu skutečností, které zpochybňovaly správnost úvah obsažených ve stanoviscích Státního zdravotního ústavu a Ministerstva zdravotnictví. Skutečnost, že se správní orgány věcně nevypořádaly s námitkami žalobkyně a s obsahem předložených podkladů a přisoudily výlučné důkazní postavení stanoviskům dožádaných orgánů, je podle žalobkyně v příkrém rozporu se zásadou rovnosti důkazních prostředků a zásadou volného hodnocení důkazů. V českém právním řádu nepožívá žádný důkazní prostředek větší váhy než jiný a není nadán presumpcí správnosti. Skutečnost, že zákon umožňuje správním orgánům požadovat zhodnocení zdravotního rizika po Státním zdravotním ústavu, nepropůjčuje jeho stanovisku presumpci správnosti, ani neindikuje, že by toto stanovisko mělo mít větší váhu než jiné provedené důkazy. Podle žalobkyně tak neexistuje žádná zákonná opora pro postup, kterým by správní orgán odmítl věcně hodnotit obsah předložených důkazů. Naopak bylo povinností správních orgánů zohlednit všechny námitky žalobkyně a předložené důkazy a skutečnosti, které z nich vyšly najevo dát do souvislostí se stanoviskem Státního zdravotního ústavu. K tomu žalobkyně odkázala na nálezy Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 299/06, na rozsudky Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 As 29/2009 a 3 As 8/2012 a na rozhodnutí Vrchního soudu v Praze sp. zn. 6 A 139/94 a 6 A 82/93.

10. Žalobkyně rovněž namítala, že správní orgány měly při hodnocení skutku a subjektivní stránky správního deliktu zohlednit její postavení ve výrobním řetězci. Připustila, že odpovědnost za kvalitu potravin je koncipována jako objektivní, nicméně nikoli bezbřehá. Poukázala na dokument *Pokyny k provádění článků 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 nařízení (ES) č. 178/2002 o obecném potravinovém právu*, vydaný Stálým výborem Evropské komise pro potravinový řetězec a zdraví zvířat v roce 2010 (dále jen „pokyny“), podle kterého z povinnosti provozovatelů potravinářských podniků ověřovat dodržování požadavků potravinového práva (čl. 17 odst. 1 nařízení č. 178/2002) je třeba dovozovat odpovědnost provozovatelů za činnosti, které jsou pod jejich kontrolou, přičemž každý článek potravinového řetězce by měl v rámci svých zvláštních činností přijmout opatření, která jsou nezbytná k zajištění souladu s požadavky potravinového práva. Těmito pokyny se žalovaná zjevně neřídila a odpovědnost jednotlivých subjektů podílejících se na výrobě a distribuci výrobku nezkoumala, resp. nezohlednila míru odpovědnosti žalobkyně za případný škodlivý účinek daných výrobků. Žalobkyně uvedla, že její odpovědnost přitom nelze založit na nesplnění absurdního požadavku, aby veškeré používané suroviny testovala na všechny potenciálně škodlivé látky včetně těch, které mohou být v surovinách obsaženy ve stopovém množství. V takovém případě by podle žalobkyně nebyla produkce potravin vůbec možná z důvodu nedostatečné kapacity testovacích laboratoří, časové náročnosti a ceny (cena testování by převyšovala cenu vstupních surovin a potraviny by byly neobchodovatelné). V České republice navíc není žádná akreditovaná laboratoř, která by testování na všechny detekované hormony mohla provádět, s výjimkou zkušební laboratoře žalované, která komerční testování neprovádí. K tomu žalobkyně podotkla, že kontrolované subjekty ani nemají možnost si výsledky testování ze strany žalované v plném rozsahu ověřit. Konstatovala, že v rámci své činnosti postupovala obezřetně a učinila všechny kroky, které po ní nelze rozumně požadovat. Dovožovat jeho bezbřehou odpovědnost za (domnělé) porušení předpisů potravinového práva jejím dodavatelem, na kterém se žalobkyně nijak nepodílela a ani neměla možnost je zjistit, podle ní nelze. V Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

opačném případě by povinností každého majitele prodejny bylo testovat každou prodávanou potravinu na možný stopový obsah potenciálně škodlivých látek, což nelze rozumně požadovat. Žalobkyně dodala, že za tutéž skutečnost bylo ve vztahu k výrobku XTREME vedeno sankční řízení se žalobkyní a se společnostmi EXTRIFIT, s. r. o., DAFIT, s. r. o., a s dodavatelem suroviny Chemopharma, aniž žalovaná zkoumala podíl odpovědnosti jednotlivých subjektů.

11. Podle žalobkyně i v případě, že by závěry správních orgánů o škodlivosti výrobků žalobce byly správné (jakkoli zjevně nebyly), byl skutek nesprávně právně kvalifikován. Ve stanovisku Státního zdravotního ústavu, o které správní orgány své závěry opřely, se totiž nehovoří ani o účinku či kumulativním účinku látek obsažených ve výrobku XTREME, ani o pravděpodobném účinku či pravděpodobném kumulativním účinku, jak vyžaduje skutková podstata deliktu podle čl. 14 odst. 4 písm. a) i b) nařízení č. 178/2002, ale pouze o možném kumulativním účinku. Rozdíl mezi pravděpodobným a možným účinkem je podle žalobkyně zřejmý: zatímco pravděpodobný je účinek, který zřejmě nastane, možný účinek nelze vyloučit ani předpokládat. Další důvod, proč nelze jednání žalobkyně podřadit pod skutkovou podstatu čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení č. 178/2002, spatřovala žalobkyně v absenci závěrů o toxickém účinku hormonů; takový závěr ve stanovisku Státního zdravotního ústavu obsažen není. Hormony se navíc v organismu nekumulují a na tomto fyziologickém jevu nemůže nic změnit ani zmíněné stanovisko. Žalobkyně doplnila, že v důsledku nesprávného postupu žalované jsou v rámci volného trhu Evropské unie diskriminováni čeští výrobci doplňků stravy, resp. subjekty uvádějící v České republice doplňky stravy na trh, neboť žalovaná vykládá požadavky evropského předpisu zcela odlišně (excesivně) oproti dozorovým orgánům jiných členských států. Subjektům podnikajícím na českém trhu jsou tak podle žalobkyně kladeny překážky v podnikání, s nimiž se jiné subjekty na evropském volném trhu nesečkávají, čímž dochází k deformaci tohoto trhu.
12. Ve vztahu k výrobku CHLORELLA 500 mg žalobkyně namítala, že olovo vázané v řase se neuvolňuje do těla, a nemůže tedy působit zdraví škodlivé následky. Žalobkyně připustila, že formální znaky skutkové podstaty správního deliktu byly naplněny, nicméně pro hodnocení nebezpečnosti skutku (materiální stránky) má zásadní význam skutečnost, zda má obsažené olovo v daném případě škodlivé účinky. Žalovaná argumentaci žalobkyně odmítla s tím, že pokud byl stanovený limit překročen, k porušení právního předpisu došlo. Přitom se vůbec nezabývala materiální stránkou, což žalobkyně s ohledem na svou odvolací námitku označila za vadný postup, neboť i v případě, že žalovaná nedospěla k závěru, že z důvodu absence materiálního znaku deliktu se o delikt vůbec nejedná, bylo její povinností zabývat se námitkou žalobkyně v rámci úvah o výši ukládané sankce.
13. Žalobkyně dále vznesla námitky proti výši uložené pokuty a úvahám správních orgánů s tím spojeným. Konstatovala, že jí byl nesprávně přičítán k tíži domnělý kumulativní účinek hormonů detekovaných v dotčeném výrobku, ačkoli v řízení nebyl prokázán. Jestli měl tímto kumulativním účinkem správní orgán na mysli *pravděpodobný kumulativní toxický účinek* ve smyslu čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení č. 178/2002, pak se jedná o definiční znak skutkové podstaty, který nemůže být přítěžující okolností. Ve výrobku navíc nebylo obsaženo větší množství steroidních látek, jak uvedla žalovaná v reakci na příslušnou odvolací námitku; ze spisu je zjevné, že šlo o stopové množství. Žalobkyni též nemůže být přičítáno k tíži množství vyrobených tablet, neboť rozhodujícím kritériem je posouzení Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

nebezpečnosti skutku pro společnost, která s ohledem na nízký obsah detekovaných hormonů nemohla být počtem vyrobených tablet zvyšována. Dále žalobkyně podotkla, že jí nelze přičítat k tíži možné poškození ekonomických zájmů spotřebitele, které při dodržování potravinového práva nemohou být zohledňovány. Žalobkyně nesouhlasila ani s tím, že v rámci úvahy o výši sankce nebylo přihlédnuto k iniciativě, kterou vyvinula po zjištění potenciálního rizika v důsledku domnělé kontaminace výrobku. S odkazem na analogickou aplikaci § 39 a násl. zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „trestní zákoník“), žalobkyně zdůraznila nutnost přihlédnout k chování pachatele po činu. Výši uložené pokuty považovala žalobkyně za zcela zjevně nepřiměřenou, a to i s ohledem na výši pokut uložených v jiných správních řízeních vedených k obdobným skutkům. Poukázala na skutečnost, že společnosti Chemopharma byla v souvislosti s dodáním domněle závadné suroviny *Guggul Dry Extract Powder 3%* uložena pokuta 100 000 Kč, tj. násobně nižší než žalobkyni. Podle ní byla právě společnost Chemopharma primárně odpovědná za kvalitu dodávané suroviny a vůči svým odběratelům deklarovala její nezávadnost. Žalobkyně měla za neopodstatněné, aby jí s ohledem na menší zavinění ve vztahu k domněle škodlivému následku byla uložena vyšší pokuta než dodavateli domněle závadné suroviny.

14. Žalobkyně dále namítala, že napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné. Uvedla, že žalovaná potvrdila rozhodnutí správního orgánu prvního stupně včetně stanovené splatnosti pokuty, nicméně připojila další výrok stanovící podmínky splatnosti pokuty a nákladů řízení. Podle žalobkyně tudíž napadené rozhodnutí obsahuje dva výroky o sankci, resp. její splatnosti, a je nesrozumitelné. Doplnila, že výrok o vině I.2 rozhodnutí správního orgánu prvního stupně je vadný, nebo z něj není zřejmé, že domnělá závadnost a naměřené hodnoty hormonů se nevztahovaly k celému výrobku XTREME, tedy k výrobku s balením obsahujícím 120 tablet, ale pouze k jeho části, tj. k produktu PM FAT v balení 60 tablet. Celý výrok rozhodnutí správního orgánu prvního stupně je navíc podle žalobkyně značně nepřehledný až nesrozumitelný. Výrok o vině I.2 dále obsahuje nesprávnosti, když v popisu výsledků laboratorního rozboru jsou uvedeny nesprávné, resp. nesmyslné hodnoty „1-dehydroandrostenedion 0,35 mg 259/kg, progesteron, 2 mg/kg“. Žalobkyně poukázala také na neúměrně dlouhou dobu správního řízení, kdy správní orgány bez zjevného důvodu odkládaly provedení důkazů, které měly k dispozici, i vydání rozhodnutí. Nesprávný je podle žalobkyně též postup žalované, která v prvním odvolacím řízení neprovedla důkaz stanoviskem Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015, tedy klíčovým dokumentem pro další vývoj řízení, ačkoli jej měla k dispozici; řízení přitom v případě dřívějšího provedení tohoto důkazu mohlo být transparentnější a předvídatelnější. Správní orgán prvního stupně navíc v rozporu s povinností nezatěžovat účastníka řízení zbytečnými náklady požadoval po žalobkyni předložení úředně ověřených překladů žalobkyní předložených studií, ačkoli se jejich obsahem vůbec nehodlal zabývat a úředně ověřený překlad částí studií již měl k dispozici z jiných řízení, na což jej žalobkyně upozorňovala.

Vyjádření žalované k žalobě

15. Žalovaná k výzvě soudu předložila správní spis a písemné vyjádření k žalobě, v němž navrhla její zamítnutí pro nedůvodnost. Odkázala na napadené rozhodnutí a uvedla, že identifikace zdravotně závadných tablet ve výroku rozhodnutí správního orgánu prvního stupně (50 000 kusů tablet šarže 3PM001D) je zcela dostačující a nebylo nezbytné ve výroku blíže specifikovat, ve které části produktu XTREME se žalobkyní dodané tablety Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

nacházely; z odůvodnění navíc vyplývá, že se nacházely v části „PM – noční spalovač tuků“. Podle žalované obsahuje výrok rozhodnutí správního orgánu prvního stupně veškeré náležitosti i další informace, které nebyly zcela nezbytné, nicméně není nesrozumitelný. Námitku, že žalobkyně nakoupila surovinu *Guggul Dry Extract Powder* 3% na českém trhu od zavedeného dodavatele, označila žalovaná za irelevantní. K tomu dále odkázala na stanovisko Státního zdravotního ústavu potvrzující škodlivost předmětného doplňku stravy pro zdraví s tím, že látky hormonální povahy by se v doplňcích stravy vyskytovat neměly, ať už jsou jejich zdrojem přírodní suroviny, nebo byly do výrobku přidávány synteticky.

16. K námitkám zpochybňujícím stanoviska Státního zdravotního ústavu a Ministerstva zdravotnictví žalovaná citovala závěr prvního z uvedených stanovisek, že laboratorně zjištěné množství boldionu a androstendionu v doporučené denní dávce přípravku XTREME nebude představovat zásadní zdravotní riziko pro spotřebitele, avšak jedná se o látky s anabolickými účinky, které by se v potravinách a doplňcích stravy vyskytovat neměly, neboť při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to s ohledem na jejich možný kumulativní účinek. Žalovaná podotkla, že Státní zdravotní ústav, který je podle § 16a odst. 8 zákona o potravinách příslušný k vydání hodnocení zdravotního rizika, vyhodnotil doplněk stravy obsahující boldion a progesteron jako nevyhovující z pohledu bezpečnosti potravin s ohledem na možný kumulativní účinek těchto látek v lidském organismu. Na základě zmíněného stanoviska a v něm uvedených účinků pak správní orgán prvního stupně dospěl k závěru, že se jedná o potravinu škodlivou pro zdraví. Podle žalované není pochyb o zákonných kompetencích Ministerstva zdravotnictví vyjádřit se ke zdravotnímu riziku potravin.
17. Žalovaná setrvala na názoru, že námitka žalobkyně týkající se protokolu o zkoušce č. D027-10285/13/A01 byla obecná, a dodala, že nebylo její povinností dohlédávat či vyvozovat z rozsáhlých podání žalobkyně, dříve uvedené argumenty, které ve svém druhém odvolání nijak nekonkretizoval. Ke zmíněnému protokolu o zkoušce žalovaná poznamenala, že z něj je rozhodující výsledek analýzy, a odmítla, že by tento protokol či posudek byly nezpůsobilými podklady. Podotkla, že porušení nařízení č. 178/2002 bylo projednáno v rámci správního řízení se stejným závěrem, jaký je uveden v protokolu o zkoušce.
18. Žalovaná nesouhlasila s tím, že měla ve věci ustanovit znalce. S odkazem na § 56 správního řádu uvedla, že jiným správním orgánem, od kterého si mohla opatřit odborné posouzení, byl podle § 16a odst. 8 zákona o potravinách Státní zdravotní ústav, tudíž ani znalce ustanovit nemohla. K postavení žalobkyně ve výrobním řetězci žalovaná konstatovala, že prostředky, jimiž provozovatelé zabezpečí soulad s požadavky potravinového práva, jsou ponechány na jejich volbě. Podle žalované není systém objektivní odpovědnosti v rozporu s čl. 17 odst. 1 nařízení č. 178/2002, jak shledal Soudní dvůr Evropské unie v případě C-443/13. Žalobkyně jako odbornice na doplňky stravy si mohla a měla být vědoma toho, že v surovině *Guggul Dry Extract Powder* 3% se mohou nacházet hormony, jež mohou být škodlivé pro zdraví spotřebitele. Žalovaná zdůraznila, že žalobkyně jakožto výrobce doplňku stravy by měla mít úplnou kontrolu nad technologií, zpracováním a složením výrobku.

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

19. Žalovaná setrvala na zvolené právní kvalifikaci a dodala, že jí nevyplynula žádná pochybnost ohledně závěru o škodlivosti předmětných doplňků stravy, když vzala v úvahu nejen pravděpodobné kumulativní toxické účinky ve smyslu čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení č. 178/2002, ale také obecně pojaté účinky na zdraví spotřebitele a dalších generací ve smyslu písmene a) téhož ustanovení. S poukazem na různé jazykové verze dotčeného ustanovení žalovaná konstatovala, že užívají slova možné a pravděpodobné jako slova téhož významu, přičemž v dané věci se podle Státního zdravotního ústavu jednalo o důvodně možné kumulativní účinky. Žalovaná připustila absenci slova toxické v hodnocení provedeném Státním zdravotním ústavem, nicméně pokládala za rozhodující, že vyslovil, že hodnocený doplněk stravy může představovat zdravotní riziko. Námitku diskriminace českých výrobců doplňků stravy označila žalovaná za obecnou a účelovou. Doplnila, že se nedomnívá, že by ostatní státy Evropské unie umožňovaly uvádět do oběhu potraviný nikoli bezpečné. Žalované je z úřední činnosti znám případ, kdy na základě upozornění v rámci Systému rychlého varování pro potraviny a krmiva RASFF (notifikace 2015.0757 ze dne 12. 6. 2015) došlo ke stažení produktu Guggul Food Supplement z distribuce v rámci Evropské unie z důvodu obsahu androstenedionu a progesteronu.
20. Podle žalované nebylo v daném případě nutno, aby se správní orgány v odůvodnění explicitně zabývaly otázkou naplnění materiální stránky daného správního deliktu, neboť platí, že v případě správních deliktů je až na výjimky jejich materiální stránka dána již samotným naplněním skutkové podstaty (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 1 Afs 14/2011). Doplnila, že podle veřejně přístupných stránek <http://www.neobotanics.cz/#!/kontaminace-chlorelly/c1lgz> vyhodnocujících kvalitu produktů z chlorelly lze konstatovat, že čím vyšší kontaminace těžkými kovy včetně olova, tím se jedná o méně kvalitní produkt. Společenská nebezpečnost, tedy možné ohrožení zdraví spotřebitele konzumací doplňku stravy s vysokým obsahem těžkých kovů je zcela zřejmá bez ohledu na tvrzení žalobkyně, že řasa chlorella netoxikuje do těla. Žalovaná podotkla, že na předmětný produkt nebyla vydána žádná výjimka. Dodala, že při ukládání úhrnné pokuty neshledala, že by při hodnocení závažnosti jednání bylo namíste se zabývat materiální stránkou deliktu.
21. K námitkám týkajícím se ukládání sankce žalovaná uvedla, že u hodnocení kumulativních účinků v neprospěch žalobkyně se nejedná o dvojí přičítání, a své hodnocení nadále považovala za správné. Množství vyrobených tablet 50 000 kusů lze podle žalované jistě považovat za větší, a to i bez poměrování s obdobnými výrobky. Žalovaná nesouhlasila s tvrzením žalobkyně, že rozdělením podle žalobkyně nepatrného množství steroidních látek do velkého počtu tablet se eliminovalo nebezpečí. Zdůraznila, že Státní zdravotní ústav shledal za problematický ve vztahu k zdravotnímu riziku pro spotřebitele dlouhodobý konzum produktu, a uzavřela, že skutečnost, že steroidní látky byly ve výrobku detekovány, byla podle stanoviska Státního zdravotního ústavu dostatečná k tomu, aby byl výrobek vyhodnocen jako škodlivý pro lidské zdraví. Žalovaná neshledala nesprávnost hodnocení poškození ekonomických zájmů spotřebitelů, kteří by si zdravotně závadný výrobek zakoupili. K tomu poukázala na rozsudky Krajského soudu v Brně sp. zn. 29 A 19/2011 a 29 Ca 245/2002. Podle žalované nedošlo k pochybení ani tím, že správní orgán prvního stupně nepřihlédl k iniciativě žalobkyně poté, kdy bylo zjištěno potenciální riziko domnělé kontaminace předmětného výrobku. Vzhledem k tomu, že § 17i odst. 2 zákona o potravinách přímo stanovuje, k jakým skutečnostem má správní orgán při určení výměry pokuty přihlídnout, není podle žalované dána přímá analogie k § 39 a násl. trestního

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

zákoníku. Uloženou pokutu žalovaná nepovažovala za nepřiměřenou a poukázala na odlišnost případu žalobkyně, která byla sankcionována za dva správní delikty a za to, že vyráběla zdravotně závadné tablety, které se přímo v rámci produktu XTREME prodávaly konečným spotřebitelům, oproti sankcionování společnosti Chemopharma za jeden delikt spočívající uvedení suroviny *Guggul Dry Extract Powder 3%* do oběhu.

22. Výrok napadeného rozhodnutí je podle žalované standardní, jeho poslední věta jen upřesňuje, jakým způsobem má žalobce hradit uloženou pokutu včetně nákladů za laboratorní rozbor a nákladů řízení, a konkrétní částky uvádí jen z důvodu přehlednosti. K výroku I.2 rozhodnutí správního orgánu prvního stupně žalovaná uvedla, že se jedná o zřejmou chybu v psaní – překlep, ke které došlo při prepisu protokolu o zkoušce č. D027-10285/13/A01, z něhož vyplývají hodnoty 1-dehydroandrostenedion 0,35 mg/kg a progesteron 259,2 mg/kg. Tato chyba v psaní podle žalované nezpůsobuje nezákonnost. K délce řízení žalovaná poznamenala, že správní orgány nedodržely lhůty stanovené v § 71 správního řádu, ale i přesto nelze jejich rozhodnutí považovat za nezákonná. Totéž platí i ve vztahu k námitce, že žalovaná mohla již v prvním rozhodnutí o odvolání zmínit stanovisko Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015. Žalovaná podotkla, že důvodem zrušení prvního rozhodnutí správního orgánu prvního stupně byla skutečnost, že se opíralo o částečně chybné stanovisko Ministerstva zdravotnictví, a o zahrnutí stanoviska Státního zdravotního ústavu do podkladů rozhodnutí potom rozhodoval správní orgán prvního stupně. K námitce zbytečných nákladů žalovaná poukázala na § 16 odst. 2 správního řádu ukládající předložit písemnosti vyhotovené v cizím jazyce v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého. Žalovaná toto nepožadovala, na požadavek správního orgánu prvního stupně reagovala žalobkyně odkazem na úředně ověřený překlad zaslaný společností EXTRIFIT, s. r. o., a úředně ověřený překlad sama nedokládala, tudíž jí žádné náklady související s úředním překladem nevznikly. Navíc podle žalované nelze správnímu orgánu prvního stupně vyčítat, že překlad po žalobkyni vyžadoval, neboť tuto možnost mu poskytuje správní řád.

Replika žalobkyně

23. Žalobkyně v replice k vyjádření žalované zopakovala své tvrzení podložené studiemi, že se v mléce, masě a vejcích vyskytují látky hormonální povahy, a podotkla, že závěr stanoviska Státního zdravotního ústavu, že látky hormonální povahy by se v potravinářských výrobcích neměly vyskytovat, se týká všech potravin bez rozdílu, ne pouze doplňků stravy. Žalobkyně dále popsala požadavky na hodnocení rizik. Znovu poukázala na vady (nedostatky) stanovisek Ministerstva zdravotnictví a Státního zdravotního ústavu. Upozornila na to, že stanovisko zmíněného ústavu neobsahuje hodnocení progesteronu a androstenedionu, boldion hodnotí nedostatečně; neobsahuje odbornou část, kde by byla hodnocena kvantifikace jednotlivých látek (denní dávka steroidů), poločasy rozpadu, orální biologická dostupnost, dávkování, Log Kow (Log P), farmakologické účinky a další parametry. Připomněla, že u hormonu boldion je ve stanovisku uvedeno, že biologický efekt je v dávkách 100 až 300 mg, nicméně podle dostupné literatury se empirické dávkování pohybuje v rozmezí 400 až 800 mg, což Státní zdravotní ústav pominul. K hodnocení účinků progesteronu žalobkyně poznamenala, že se jako léčivo používá pouze v mikronizované formě v olejovém nosiči. Tato forma zvyšuje jeho biologickou dostupnost. Nemikronizovaný progesteron obsažený v rostlině má podle žalobkyně extrémně nízkou Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

biologickou dostupnost 6 až 8 %, což laicky řečeno vyjadřuje faktické množství orálně podané látky, která se fyzicky dostane do organismu. Progesteron má navíc extrémně krátký poločas rozpadu (pět minut), během kterého klesne koncentrace látky v krevní plazmě na polovinu. Žalobce konstatoval, že vzhledem ke krátkému poločasu rozpadu a intenzivní metabolizaci progesteronu (už po prvním průchodu játry) je biokumulace i toxicita prakticky nulová.

24. Pokud žalovaná nebyla svými odbornými znalostmi schopna posouzení daného případu a ustanovila znalcem Státní zdravotní ústav, měla podle žalobkyně zajistit, aby jeho posouzení bylo dostatečné, nikoli pouze dílčí a obecné. Žalobkyně konstatovala, že žalovaná vůbec nevzala v úvahu žalobkyní dodaný posudek jednoho z největších odborníků v oboru endokrinologie prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc. Žalobkyně upozornila na to, že žalovanou zmíněný podnět do systému RASFF vzešel právě ze strany žalované, přičemž neexistují informace o tom, že by Evropský úřad pro bezpečnost potravin v rámci svých kompetencí obsah steroidních hormonů v potravinách – doplňcích stravy řešil; stejný nezáměr projevují podle žalobkyně i jednotlivé členské státy Evropské unie.
25. Žalobkyně dále poznamenala, že nechápe, jak je klasifikován žalovanou a Státním zdravotním ústavem zmiňovaný dlouhodobý konzum, který nebyl blíže specifikován. Konstatovala, že stanovisko uvedeného ústavu je odborně nedostatečné. Žalobkyně poukázala také na svou součinnost a na to, že dotčený výrobek již nevyrábí. Nesouhlasila s tvrzením žalované, že prostřednictvím společnosti EXTRIFIT, s. r. o., prodávala tablety konečným spotřebitelům, neboť ze spisu je patrné, že tablety dodávala společnosti Conneco chemicals, s. r. o., a dále se nezajímala o to, s kým tato společnost obchoduje.

Posouzení věci soudem

26. Napadené rozhodnutí žalované soud přezkoumal v řízení podle části třetí hlavy druhé prvního dílu zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), který vychází z dispoziční zásady vyjádřené v § 71 odst. 1 písm. c), písm. d), odst. 2 věť druhé a třetí a v § 75 odst. 2 věť první s. ř. s. Z této zásady vyplývá, že soud přezkoumává zákonnost rozhodnutí správního orgánu pouze v rozsahu, který žalobce uplatnil v žalobě nebo během dvouměsíční lhůty po oznámení napadeného rozhodnutí ve smyslu § 72 odst. 1 věty první s. ř. s. Povinností žalobce je proto tvrdit, že rozhodnutí správního orgánu nebo jeho část odporuje konkrétnímu zákonnému ustanovení, a toto tvrzení zdůvodnit. Nad rámec žalobních bodů musí soud přihlédnout toliko k vadám napadeného rozhodnutí, k nimž je nutno přihlížet bez návrhu nebo které vyvolávají nicotnost napadeného rozhodnutí podle § 76 odst. 2 s. ř. s. Takové nedostatky však v projednávané věci nebyly zjištěny.
27. Na tomto místě soud předesílá, že po přezkoumání skutkového a právního stavu a po prostudování obsahu předloženého správního spisu dospěl k závěru, že žaloba je důvodná. Nepřisvědčil však všem žalobním bodům.
28. Nejprve se soud zaměřil na namítanou nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí, kterou žalobkyně spatřovala v tom, že žalovaná potvrdila rozhodnutí správního orgánu prvního stupně včetně stanovené splatnosti pokuty, nicméně připojila další výrok, podle něhož má žalobkyně uloženou pokutu, náklady laboratorního rozboru a náklady řízení uhradit do třiceti dnů od právní moci napadeného rozhodnutí. Žalobkyni lze přisvědčit v Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

tom směru, že žalovanou formulovaný výrok o splatnosti uložené pokuty, nákladů laboratorního rozboru a paušální náhrady nákladů řízení je duplicitní, neboť původní výrok rozhodnutí správního orgánu prvního stupně stanovující splatnost těchto částek nebyl zrušen ani změněn, ale naopak byl napadeným rozhodnutím potvrzen. Za situace, kdy se oba uvedené výroky o splatnosti shodují, neboť ukládají zaplatit částku 401 240 Kč na totožný účet se shodnými platebními údaji do třiceti dnů od právní moci rozhodnutí, která pro rozhodnutí správního orgánu prvního stupně a na ně navazující rozhodnutí o odvolání nastává společně, nevznikají podle názoru soudu žádné pochybnosti o tom, jakou částku, na jaký účet a v jakém termínu měla žalobkyně zaplatit. Pochybení žalovaného, který ve výroku napadeného rozhodnutí patrně pro snazší orientaci žalobkyně zopakoval informace o splatnosti pokuty, nákladů laboratorního rozboru a paušální částky nákladů řízení, ačkoli tak bez případného zrušení příslušného výroku rozhodnutí správního orgánu prvního stupně učinit neměl, nepovažuje soud za natolik zásadní vadu řízení, aby kvůli tomu musel napadené rozhodnutí zrušit. Takový postup by byl podle názoru soudu přepjatým formalismem, když se navíc popsané pochybení nijak nemohlo projevit ani neprojevilo v právní sféře žalobkyně, jež byl jednoznačně a naprosto srozumitelně instruována, v jaké lhůtě, na jaký účet a jakou částku má uhradit. V tomto kontextu proto soud napadené rozhodnutí neshledal nepřezkoumatelným.

29. K námitce žalobkyně, že správní orgány nezohlednily všechna její vyjádření a předložené podklady, soud považuje za potřebné připomenout, že rozhodnutí správních orgánů v této věci vycházejí z předpokladu, že androstenedion, progesteron a boldion se v potravinách nesmějí vyskytovat, tudíž jakékoli množství těchto látek způsobuje, že potravinu není bezpečná. Pokud by se tento předpoklad ukázal správným a dostatečně podloženým (což bude hodnoceno v další části tohoto rozsudku), bylo by možné souhlasit se závěrem správních orgánů, že není podstatné, jaké množství těchto látek bylo obsaženo v doporučené denní dávce jednotlivých doplňků stravy, a veškerá s tím související argumentace žalobkyně i podklady, na které se odvolává, by tak byly irelevantní. Soud proto shledal, že konstatování správních orgánů, že androstenedion, progesteron a boldion se v potravinách nesmějí vyskytovat, představuje zároveň i zdůvodnění toho, proč správní orgány nepovažovaly za potřebné zohledňovat některé podklady a blíže se zabývat určitou částí argumentace žalobkyně. V tomto smyslu tedy nelze napadené rozhodnutí pokládat za nepřezkoumatelné. Žalobkyně podle názoru soudu spíše než s rozsahem odůvodnění napadeného rozhodnutí a reakce na její vyjádření a předložené podklady nesouhlasí s vlastními závěry žalované. Správnost, či nesprávnost právních názorů žalované však není otázkou přezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí, nýbrž jeho zákonnosti, která bude posouzena v další části odůvodnění tohoto rozsudku.
30. S názorem žalobkyně, že výroky rozhodnutí správního orgánu prvního stupně jsou nepřehledné až nesrozumitelné, soud nesouhlasí. Podle konstantní judikatury Nejvyššího správního soudu musí výrok rozhodnutí o jiném správním deliktu obsahovat popis skutku uvedením místa, času a způsobu spáchání, popřípadě i uvedením jiných skutečností, jichž je třeba k tomu, aby nemohl být zaměněn s jiným (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006-73, publ. pod č. 1546/2008 Sb. NSS, dostupné na www.nssoud.cz), a dále musí obsahovat všechna ustanovení, která v souhrnu tvoří právní normu odpovídající skutkové podstatě správního deliktu (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 10. 2017, č. j. 4 As 165/2016-46, publ. pod č.

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

3656/2018 Sb. NSS, dostupné na www.nssoud.cz). Takto judikatura formulovala minimální požadavky na výrok rozhodnutí správního orgánu o správním deliktu, přičemž jsou-li uvedené podmínky splněny, není podstatné, jak podrobně správní orgán skutek ve výroku popsal. V projednávané věci zvolil správní orgán prvního stupně poměrně detailní popis skutků, v nichž spatřoval naplnění skutkových podstat jednotlivých správních deliktů, přičemž mimo jakoukoli pochybnost dodržel požadavky příslušných právních předpisů i judikatury, neboť skutky formuloval tak, aby nemohly být zaměněny, a řádně je subsumoval pod právní normy vymezující skutkové podstaty. Soud rozhodně nesdílí dojem žalobkyně o nepřehlednosti či nesrozumitelnosti výrokové části rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, kterou naopak považuje za přehlednou, dostatečně srozumitelnou a pochopitelně též právně závaznou. Předmětná námitka žalobkyně proto není důvodná.

31. K namítané nesrozumitelnosti části výroku rozhodnutí správního orgánu prvního stupně uvádějící zjištěné hodnoty jednotlivých látek „1-dehydroandrostenedion 0,35 mg 259/kg, progesteron, 2 mg/kg“, soud ve shodě se žalovanou konstatuje, že se jedná o zcela zjevnou chybu v psaní, kdy se číslovka 259 patřící před desetinnou čárku za slovem progesteron omylem dostala doprostřed vyjádření jednotky mg/kg u zjištěné hodnoty 1-dehydroandrostenedionu. Za situace, kdy je z protokolu o zkoušce č. D027-10285/13/A01 naprosto jednoznačné, že bylo naměřeno 0,035 mg/kg 1-dehydroandrostenedionu a 259,2 mg/kg progesteronu, považuje soud popsanou přesmyčku za zjevnou chybu v psaní, kterou lze snadno odstranit opravným rozhodnutím podle § 70 správního řádu, a která tudíž nemůže být důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí. Předmětnou námitku žalobkyně proto soud vyhodnotil jako nedůvodnou.
32. Se žalobkyní lze souhlasit v tom, že při kontrole jednotlivých výrobků bylo zkoumáno množství konkrétně specifikovaných látek vyskytujících se v jejich výrobcích, tudíž obsahem protokolů o kontrole mělo být toliko faktografické konstatování výsledků tohoto zkoumání, nikoli již jejich hodnocení z hlediska nařízení č. 178/2002. Vlastní posouzení, zda se jedná o látky povolené, či nikoli, resp. zda jsou dotčené výrobky žalobkyně škodlivé pro zdraví, příslušelo výhradně správnímu orgánu prvního stupně, případně žalované, neboť se nejedná o otázku skutkovou, nýbrž o otázku právní. Z obsahu správního spisu nicméně jednoznačně vyplývá, že správní orgány předmětnou právní otázku posuzovaly samostatně (nezávisle na hodnocení uvedeném v protokolech o kontrole), přičemž vycházely nejen z těchto protokolů, ale také z dalších listinných důkazů. Samotná skutečnost, že protokoly o kontrole nad rámec skutkových zjištění obsahují též jejich právní hodnocení, proto nepředstavuje vadu řízení, která by mohla mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí.
33. K námitkám upozorňujícím na možnou diskriminaci českých výrobců na evropském trhu v důsledku nesprávného postupu žalované, která podle žalobkyně vykládá požadavky evropského předpisu zcela odlišně (excesivně) oproti dozorovým orgánům jiných členských států, soud zdůrazňuje, že právní názory dozorových orgánů jiných členských států Evropské unie nejsou pro žalovanou závazné a nejsou ani relevantní pro projednávanou věc. Význam by mohlo mít pouze stanovisko příslušných orgánů Evropské unie či výklad čl. 14 odst. 1, odst. 2 písm. a) a odst. 4 písm. a), b) nařízení č. 178/2002 ze strany Soudního dvora Evropské unie. Na nic takového ovšem žalobkyně neupozornila. Podle názoru soudu navíc nelze automaticky Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

považovat právní názor žalované za nesprávný a případné odlišné názory dozorových orgánů jiných členských států Evropské unie za správné. Podobně irelevantní je podle názoru soudu námitka žalobkyně poukazující na údajný výskyt hormonů v jiných potravinách. Pro projednávanou věc je podstatné výhradně to, zda zjištěný výskyt androstenedionu, progesteronu a boldionu v potravinách, které žalobkyně uváděla na trh, způsobuje, že se jedná o potraviny škodlivé pro zdraví, a zda se správním orgánům podařilo tuto skutečnost prokázat.

34. Jakkoli lze žalobkyni přisvědčit v tom, že správní řízení trvalo delší dobu, než by při dodržení lhůt pro rozhodnutí stanovených v § 71 správního řádu mělo, tato skutečnost podle názoru soudu není způsobila vyvolat nezákonnost napadeného rozhodnutí. Žalobkyně pochopitelně měla možnost při nedodržení uvedených lhůt podat žádost o uplatnění opatření proti nečinnosti podle § 80 správního řádu a následně též žalobu na ochranu proti nečinnosti správního orgánu podle § 79 a násl. s. ř. s., nic takového ovšem neučinila, a proto není namístě *ex post* se na nedodržení lhůt odvolávat.
35. Za pochybení žalované nepovažuje soud ani skutečnost, že při rozhodování o prvním odvolání žalobkyně v dané věci (kterému vyhověla a původní rozhodnutí správního orgánu prvního stupně zrušila) nezohlednila stanovisko Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015. Žalovaná ve svém rozhodnutí ze dne 25. 3. 2015 jasně popsala důvody, které ji vedly ke zrušení původního rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, a ponechala na něm, aby uvážil, jaké podklady pro rozhodnutí v dalším řízení opatří a použije. V tomto postupu žalované nelze spatřovat žádné pochybení.
36. Ani žalobkyní zmíněná problematika nákladů za úředně ověřený překlad listin v cizím jazyce nepředstavuje podle názoru soudu pochybení správních orgánů. Podle § 16 odst. 2 správního řádu totiž platí, že „*[p]ísemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud správní orgán nesdělí účastníkovi řízení, že takový překlad nevyžaduje. Takové prohlášení může správní orgán učinit na své úřední desce i pro neurčitý počet řízení v budoucnu.*“ Správní orgán prvního stupně měl tedy plné právo po žalobkyni požadovat předložení úředně ověřených překladů písemností vyhotovených v cizím jazyce a žalobkyně byla povinna případné náklady s tím spojené nést.
37. K námitce týkající se výrobku CHLORELLA 500 mg soud připomíná, že podle čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1881/2006 „*[p]otraviny uvedené v příloze se neuvedou na trh, pokud obsahují některou kontaminující látku uvedenou v příloze v množství, jež přesahuje maximální limit stanovený přílohou.*“ Zmíněná příloha uvádí v oddílu 3 v části 3.1 Olovo v bodě 3.1.18 Doplnky stravy maximální limit 3,0 mg/kg. Z uvedeného je podle názoru soudu zcela zjevné, že se v doplňcích stravy nesmí vyskytovat olovo v hodnotách překračujících limit 3,0 mg/kg. Za situace, kdy ve výrobku CHLORELLA 500 mg bylo prokazatelně zjištěno olovo v množství 5,5 mg/kg, shledal soud zcela správným závěr správních orgánů, že žalobkyně porušila čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1881/2006, a tím se dopustila správního deliktu podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách. Soud přitom z hlediska naplnění skutkové podstaty tohoto správního deliktu nepovažuje za podstatné, zda se olovo vázané v řase uvolňuje do těla, či nikoli.
38. Soud dále zdůrazňuje, že předmětem soudního přezkumu v projednávané věci je rozhodnutí vydané v řízení o správním deliktu, což má zásadní význam z hlediska rozsahu povinností správních orgánů při zjišťování skutkového stavu. Jak uvedl Nejvyšší správní Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

soud

v rozsudku ze dne 30. 12. 2010, č. j. 4 Ads 44/2010-132, dostupném na www.nssoud.cz, „[v] rámci řízení o uložení pokuty za správní delikt, zahajovaného z úřední povinnosti (ex officio), jako jedné ze základních forem správního trestání je třeba klást zvláštní důraz na důkladné zjištění skutkového stavu ze strany správních orgánů a jejich rozhodnutí důsledně poměřovat zásadou materiální pravdy jako jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů ve smyslu § 3 správního řádu z roku 2004, jakož i zásadou vyšetřovací (vyhledávací) podle § 50 odst. 3 věty druhé téhož zákona.“

39. Vzhledem k tomu, že v řízení o správním deliktu je účastníku řízení ukládána povinnost z moci úřední, je správní orgán povinen postupovat podle § 50 odst. 3 věty druhé správního řádu, tj. zjistit i bez návrhu všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i neprospěch toho, komu má být povinnost uložena. Jedině při respektování tohoto požadavku postupuje správní orgán v souladu se zásadou materiální pravdy upravenou v § 3 správního řádu a jedině tak může dostát své povinnosti zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2 správního řádu.
40. V daném případě uložil správní orgán prvního stupně žalobkyni pokutu mimo jiné za správní delikt podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách, který stanoví, že „[p]rovozovatel potravinářského podniku se dále dopustí správního deliktu tím, že poruší povinnost dodržet požadavky na bezpečnost potravin stanovenou přímo použitelnými předpisy Evropských společenství upravujícími požadavky na potraviny.“ Konkrétně se jednalo o porušení čl. 14 odst. 1 nařízení č. 178/2002, podle kterého „[p]otravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.“ V odstavci 2 písm. a) téhož ustanovení je uvedeno, že „[p]otravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za škodlivou pro zdraví.“ Soud zdůrazňuje, že pokutu za tento správní delikt lze uložit jen za předpokladu, že správní orgány postaví najisto, že zkoumané potraviny (doplňky stravy), které žalobkyně uvedla na trh, nebyly bezpečné, neboť byly škodlivé pro zdraví. Podle čl. 14 odst. 4 písm. a) a b) nařízení č. 178/2002 „[p]ři rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu a) pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potraviny nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací; b) pravděpodobné kumulativní toxické účinky.“
41. Škodlivost potravin, které žalobkyně uváděla na trh, pro zdraví spatřovaly správní orgány v tom, že tyto potraviny obsahovaly andrestenedion, progesteron a boldion. Soud především konstatuje, že nemá pochybnosti o tom, že tyto látky skutečně byly v předmětných potravinách obsaženy, což dokládají ve správním spisu založené protokoly o zkoušce. Za situace, kdy sama žalobkyně poukazovala na to, že detekované látky jsou přirozenou součástí suroviny použité pro výrobu těchto potravin *Guggul Extract Powder* 3%, pocházející z rostliny *Commiphora mukul*, shledal soud veškeré její námitky zpochybňující přítomnost předmětných látek v posuzovaných výrobcích, včetně tvrzené nemožnosti ověřit si výsledky testování, ryze účelovými.
42. Samotná přítomnost androstenedionu, progesteronu a boldionu ve shora uvedeném výrobku žalobkyně ovšem podle názoru soudu ještě nepostačuje k tomu, aby bylo možné uzavřít, že se žalobkyně dopustila správního deliktu podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách. Vzhledem k tomu, že žádný právní předpis výslovně nezakazuje přítomnost těchto látek v potravinách, ani užití rostliny *Commiphora mukul*, jejích částí nebo výtažků z ní v

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

potravinářství, další nezbytnou podmínkou, jejíž naplnění bylo třeba prokázat a řádně odůvodnit, bylo to, že předmětné látky v určitém minimálním množství, případně v jakémkoli množství, způsobují, že potravinu tyto látky obsahující je škodlivá pro zdraví. K prokázání této skutečnosti použily správní orgány listinné důkazy, a to stanovisko Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. 10. 2009, nazvané *Zhodnocení rizika potravin Animal Cuts*, stanovisko Ministerstva zdravotnictví ze dne 23. 9. 2013, nazvané *Zhodnocení rizika* a týkající se doplňku stravy XTREME, a stanovisko Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015 k doplňku stravy XTREME.

43. Na tomto místě je třeba poznamenat, že v době rozhodování správního orgánu prvního stupně o správním deliktu žalobkyně (dne 10. 6. 2015) byl v souladu s § 16a odst. 8 zákona o potravinách ve znění účinném od 1. 1. 2015 jediným orgánem oprávněným k hodnocení zdravotního rizika potravin Státní zdravotní ústav. Toto ustanovení výslovně uvádí, že „*Státní zdravotní ústav poskytuje na žádost ministerstva nebo orgánů dozoru podle § 16 odst. 1 písm. b) a c) hodnocení zdravotního rizika z potravin podle čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002.*“ Soud přitom nemá pochybnosti o tom, že posouzení, zda byly potravinářské výrobky žalobkyně škodlivé pro zdraví, či nikoli, je právě otázkou hodnocení jejich zdravotního rizika, které spadá do kompetence Státního zdravotního ústavu. Ve vztahu k Ministerstvu zdravotnictví zákon o potravinách výslovně neuvádí, že by bylo oprávněno hodnotit zdravotní riziko potravin, naopak dokonce stanovuje (a tato úprava platila i v době vydání výše zmíněných stanovisek Ministerstva zdravotnictví), že podkladem pro rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o souhlasu s uvedením určitých doplňků stravy do oběhu je vyjádření Státního zdravotního ústavu o zdravotní nezávadnosti potravin [srov. § 11 odst. 2 písm. b) bod 1, odst. 3 až 5 zákona o potravinách]. To podle názoru soudu znamená, že Ministerstvo zdravotnictví není v daném typu řízení oprávněno samo posuzovat zdravotní nezávadnost potravin. Na rozdíl od žalované proto soud nepovažuje Ministerstvo zdravotnictví za orgán oprávněný k hodnocení zdravotního rizika potravin. Žádné ze stanovisek Ministerstva zdravotnictví, která vzaly správní orgány jako podklad pro své rozhodnutí, proto nepředstavuje relevantní důkaz o zdravotním riziku potravin obsahujících androstenedion, progesteron a boldion.
44. Soud dále podotýká, že hodnocení zdravotního rizika potravin by se zásadně mělo týkat přímo konkrétní potravin, o kterou se v daném řízení jedná. Výsledný účinek na lidské zdraví totiž nezávisí jen na množství jednotlivých potenciálně nežádoucích látek, nýbrž také na jejich případné vzájemné interakci, a to i ve vztahu k dalším složkám, které se pochopitelně u jednotlivých potravin liší. Pouze za předpokladu, že by bylo zdravotní riziko spojeno s jakýmkoli (byť minimálním) množstvím určité látky (např. zde řešeného androstenedionu, progesteronu či boldionu), mohlo by jako podklad pro závěr o škodlivosti potravin sloužit hodnocení zdravotního rizika jiné potravin obsahující totožnou látku. Z podkladů, které si ve správním řízení opatřily správní orgány, však závěr škodlivosti jakékoli potravin obsahující androstenedion, progesteron a boldion byť v minimálním množství nevyplývá, resp. není v nich dostatečně zdůvodněn a odborně podložen. To platí jak pro stanovisko Státního zdravotního ústavu, tak pro stanoviska Ministerstva zdravotnictví.
45. Ve shodě se žalobkyní pokládá soud za logické, aby v případě, že by škodlivé pro zdraví byly všechny potraviny obsahující jakékoli množství androstenedionu, progesteronu či Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

boldionu, byly tyto látky, případně rostlina, z níž pocházejí, zařazeny do seznamu látek zakázaných při výrobě potravin, které vyjmenovává příloha č. 4 vyhlášky č. 225/2008 Sb., což ovšem nejsou. Tato skutečnost tedy vyvolává určité pochybnosti o tom, zda se skutečně jedná o látky, které v jakémkoli množství způsobují škodlivost potravin pro zdraví. Na druhé straně však samotné nezařazení předmětných látek do zmíněného seznamu podle názoru soudu neznamena, že by tyto látky nemohly představovat zdravotní riziko. Existenci takového rizika a škodlivost potravin obsahujících tyto látky pro zdraví nicméně musí správní orgány v řízení o správním deliktu náležitě prokázat. Další pochybnosti o tom, zda uvedené látky v jakémkoli množství způsobují škodlivost potravin pro zdraví, vyplývají z odborných podkladů, které ve správním řízení předložila žalobkyně. Na tomto místě soud poznamenává, že správní orgány postupovaly správně, neboť předloženými dokumenty provedly dokazování, nicméně pochybily při hodnocení těchto důkazů ve vzájemné souvislosti se stanoviskem Státního zdravotního ústavu, neboť dokumenty předložené žalobkyní některé neodůvodněné závěry předmětného stanoviska významně zpochybňují, tudíž bylo namísto vyžádat si jeho doplnění reagující na protichůdnou argumentaci.

46. Jak vyplývá z čl. 3 nařízení č. 178/2002, na který odkazuje výše citovaný § 16a odst. 8 zákona

o potravinách, hodnocením rizika se rozumí „vědecky podložený proces skládající se ze čtyř fází: identifikace nebezpečí, popisu nebezpečí, odhadu expozice a charakterizace rizika“. Tomu pak podle názoru soudu musí odpovídat i výstup hodnocení zdravotního rizika, tj. stanovisko Státního zdravotního ústavu, které by mělo být vědecky podložené a kromě vlastního závěru zachycovat také předmětný čtyřfázový proces hodnocení rizika. Těmto požadavkům ovšem stanovisko Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015 (ani stanoviska Ministerstva zdravotnictví, které navíc k hodnocení zdravotního rizika potravin nemělo potřebnou kompetenci) podle názoru soudu nevyhovělo, neboť jeho závěry nejsou dostatečně odborně podložené, stanovisko nepopisuje jednotlivé fáze hodnocení rizika a navíc je vnitřně rozporné.

47. Státní zdravotní ústav ve svém stanovisku uvedl: „Dle nařízení vlády č. 454/2009 Sb. je 1-dehydroandrostenedionu (boldion) považován za androgenní anabolický steroid, který se v potravinách nesmí vyskytovat. Podle dostupných pramenů má biologický efekt na člověka denní dávka 100-300 mg, tedy analyticky zjištěné množství této látky v denní doporučené dávce přípravku zřejmě nebude mít na člověka významný biologický efekt. Přesto by se látka v potravinářských výrobcích a doplňcích stravy neměla vyskytovat. ... nevylučujeme, že progesteron zjištěný v přípravku XTREME 24 HOURS FAT BURNER pochází ... zřejmě z guggul extraktu. Současně však konstatujeme, že látky hormonální povahy by se v potravinářských výrobcích a doplňcích stravy neměly vyskytovat, ať už jsou zdrojem těchto látek přírodní suroviny (guggul extrakt) nebo jsou přidávány do výrobků jako syntetické látky. ... Závěrem tedy shrnujeme, že laboratorně zjištěné množství boldionu a androstenedionu v doporučené denní dávce přípravku XTREME 24 HOURS FAT BURNER nebude představovat zásadní zdravotní riziko pro spotřebitele, avšak jedná se o látky s anabolickými účinky, které by se v potravinách a doplňcích stravy vyskytovat neměly, neboť při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich možný kumulativní účinek. Zjištěný obsah progesteronu v přípravku může pocházet ... z přítomného guggul extraktu. Současně však konstatujeme, že pokud rostlinné extrakty obsahují steroidní látky v takovém množství, neměly by být používány do potravinářských výrobků a doplňků

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

stravy, neboť při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to s ohledem na jejich možný kumulativní účinek.“

48. Předně soud konstatuje, že tvrzení Státního zdravotního ústavu, že předmětné látky se v potravinách nesmějí vyskytovat (resp. neměly by se vyskytovat, což podle názoru soudu ani nelze chápat jako striktní zákaz) a že při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko, není v citovaném stanovisku nijak (natož vědecky) podloženo. Vysvětlen není ani opakovaně zmíněný možný kumulativní účinek, který je ovšem klíčový z hlediska naplnění požadavků shora citovaného čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení č. 178/2002. Zdůvodnění uvedených tvrzení nelze podle názoru soudu spatřovat v odkazu na nařízení vlády č. 454/2009 Sb., neboť tento předpis neobsahuje ani zákaz výskytu předmětných látek v potravinách, ani obecný závěr o jejich zdravotní rizikovosti v jakémkoli byť minimální množství, nýbrž pouze bez jakéhokoli hodnocení vyjmenovává, které látky se považují za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem ve smyslu § 288 trestního zákoníku. Státní zdravotní ústav dále vztahuje své závěry k množství předmětných látek („pokud rostlinné extrakty obsahují steroidní látky v takovém množství“)
- a dokonce připouští, že množství boldionu zjištěné v denní doporučené dávce přípravku XTREME zřejmě nebude mít na člověka významný biologický efekt, nicméně přesto trvá na tom, že by se tyto látky neměly v potravinách vyskytovat vůbec. Tato tvrzení jsou přitom podle názoru soudu ve vzájemném rozporu, neboť při nulovém či nevýznamném biologickém efektu na člověka logicky bez přistoupení dalších okolností a bez dalšího zdůvodnění nelze dospět k závěru o zdravotním riziku a škodlivosti potraviny pro zdraví. Žádné bližší zdůvodnění takového závěru ovšem stanovisko Státního zdravotního ústavu neuvádí.
49. Jak již soud zdůraznil výše, správní orgány měly v projednávané věci v souladu s § 3 správního řádu a s § 50 odst. 3 větou druhou téhož zákona povinnost jednoznačně prokázat, že potravinářské výrobky žalobkyně uvedené ve výrokové části rozhodnutí správního orgánu prvního stupně jsou z důvodu zjištěného výskytu androstenedionu, progesteronu a boldionu škodlivé pro zdraví, tudíž nikoli bezpečné, a proto neměly být uvedeny na trh. Zjištění správních orgánů učiněná pouze na základě shora vyjmenovaných stanovisek Ministerstva zdravotnictví a Státního zdravotního ústavu ovšem soud považuje za zcela nedostatečná. Vzhledem k tomu, že správní trestání umožňuje správním orgánům, aby uložením pokuty citelně zasáhly do práv účastníka řízení, je současně třeba důsledně dbát na řádné zjištění skutkového stavu tak, aby bylo postaveno najisto, že se žalobkyně správního deliktu skutečně dopustila. To se ovšem nestalo.
50. Lze tedy shrnout, že správní orgány učinily skutkový závěr o tom, že se žalobkyně dopustila správního deliktu podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách, aniž by tento závěr měl oporu ve správním spisu, přičemž skutkový stav podle názoru soudu vyžaduje rozsáhlé a zásadní doplnění. Toto pochybení správních orgánů představuje vadu řízení ve smyslu § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. Správní orgány zároveň svým postupem porušily § 50 odst. 3 větu druhou správního řádu, což ostatně konstatoval i Krajský soud v Hradci Králové v rozsudku ze dne 25. 4. 2017, č. j. 31 Ad 19/2015-178, dostupném na www.nssoud.cz, ve kterém řešil skutkově a právně obdobný případ [rozhodnutí ve věci správního deliktu podle § 17 odst. 2 písm. a) Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

zákona o potravinách spočívajícího rovněž ve výskytu progesteronu a boldionu v doplňcích stravy a vycházející z téhož stanoviska Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015].

51. S ohledem na výše uvedené soud shledal žalobu důvodnou a podle § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. napadené rozhodnutí žalované pro vadu řízení zrušil. Toto ustanovení umožnilo soudu rozhodnout bez jednání, ačkoli žalobkyně ústní jednání požadovala. Vzhledem k tomu, že vytýkanými nedostatky bylo stíženo i řízení vedené správním orgánem prvního stupně a zároveň je nezbytné provést rozsáhlé doplnění dokazování, soud v souladu s § 78 odst. 3 s. ř. s. v zájmu zachování dvojinstančnosti a možnosti obrany v režimu správního řízení zrušil také rozhodnutí správního orgánu prvního stupně. Soud současně podle § 78 odst. 4 s. ř. s. rozhodl, že se věc vrací žalované k dalšímu řízení, v němž bude žalovaná podle § 78 odst. 5 s. ř. s. vázána právním názorem, který soud vyslovil v tomto zrušujícím rozsudku.
52. Za situace, kdy ve správním řízení nebylo dostatečně prokázáno, že se žalobkyně dopustila správního deliktu podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách, který jí byl kladen za vinu, považuje soud za předčasné se zabývat jejími námitkami týkajícími se možné liberace s přihlédnutím k jejímu postavení ve výrobním řetězci a námitkami napadajícími výši uložené pokuty, neboť tyto otázky bude namíste řešit až tehdy, kdy správní orgány postaví najisto, že žalobkyně předmětný správní delikt spáchala.
53. Návrhům žalobkyně na provedení dokazování soud v souladu s § 52 odst. 1 s. ř. s. nevyhověl pro nadbytečnost takového dokazování. Úlohou soudu rozhodujícího ve správním soudnictví totiž není suplovat roli správních orgánů, které samy dostatečně nezjistily stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti.
54. Vzhledem k tomu, že žalobkyně měla ve věci plný úspěch, soud podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. uložil žalovanému zaplatit žalobkyni do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku náhradu důvodně vynaložených nákladů řízení v celkové výši 11 285 Kč. Náhrada se skládá ze zaplaceného soudního poplatku za žalobu ve výši 3 000 Kč, z částky 57 Kč za poštovné spojené s podáním repliky, kterou žalobkyně sepsala sama, z částky 6 200 Kč za dva úkony právní služby právního zástupce žalobkyně po 3 100 Kč podle § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., advokátní tarif, ve znění účinném od 1. 1. 2013 (dále jen „advokátní tarif“), [převzetí a příprava zastoupení – § 11 odst. 1 písm. a); podání žaloby – § 11 odst. 1 písm. d)], z částky 600 Kč jako náhrady hotových výdajů advokáta [dva režijní paušály po 300 Kč podle § 13 odst. 1 a 3 advokátního tarifu ve znění účinném od 1. 9. 2006] a z částky 1 428 Kč představující 21% DPH, kterou byl advokát podle zvláštního právního předpisu povinen odvést z vyčíslené odměny za zastupování a náhrady hotových výdajů. Náklady spojené s návrhem na přiznání odkladného účinku žalobě neshledal soud důvodně vynaloženými, neboť žalobkyně s tímto návrhem úspěšná nebyla.

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, sídlem Moravské náměstí 611/6, 657 40 Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.

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 s. ř. s. 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.

Ústí nad Labem 10. dubna 2018

JUDr. Markéta Lehká, Ph.D., v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje G. Z.