



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Hradci Králové rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Magdaleny Ježkové a soudců Mgr. Tomáše Blažka a JUDr. Jany Kábrtové v právní věci žalobce: **EXTRIFIT, s.r.o.**, IČ: 28806751, se sídlem 569 61 Dolní Újezd 672, zast. JUDr. Ervínem Perthenem, MBA, advokátem AK PPS advokáti s.r.o., se sídlem 500 03 Hradec Králové, Velké náměstí 135/19, proti žalovanému: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát**, se sídlem 603 00 Brno 3, Květná 15, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 2. 11. 2015, čj SZPI/AF693-34/2014,

t a k t o :

- I. **Rozhodnutí žalovaného ze dne 2. 11. 2015, čj SZPI/AF693-34/2014 s e z r u š u j e a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení k rukám právního zástupce částku 28.684,- Kč, a to do 8 dnů od právní moci rozsudku.**

O d ů v o d n ě n í :

Rozhodnutím SZPI, inspektorát Hradec Králové ze dne 27. 4. 2015, čj. SZPI/AF693-29/2014 – čl. 18-21) – rozhodnutí I. stupně – byla žalobci uložena dle § 17 odst. 3 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, (dále jen zákon č. 110/1997 Sb.), pokuta 300.000,- Kč, za správní delikt za to, že kontrolou provedenou 4. 11. 2013 v provozovně žalobce v Dolním Újezdu bylo zjištěno, že žalobce dne 7. 5. 2013 uvedl na trh (tedy vyrobil, skladoval a

následně prodal 319 balení doplňku stravy XTREME 24 HOURS FAT BURNER, DP: 19/03/2016, šarže XFB2500 07/05/2013, 1 balení á 120 ks, výrobce EXTRIFIT s.r.o. Dolní Újezd 672, přičemž se tento doplněk stravy skládá ze dvou výrobků AM FAT BURNER XTREME. Provedeným laboratorním rozbořem vzorku zjištěno, že ve výrobku PM FAT BURNER XTREME, jenž tvoří doplněk stravy XTREME 24 HOURS FAT BURNER, jsou přítomny násl. látky – androstendion v množství 1,5 mg/kg, 1 – dehydroandrostenedion (boldion) v množství 0,35 mg/kg a progesteron v množství 259,2 mg/kg, přičemž prvé dvě jsou látky s anabolickými účinky. Progesteron je látkou hormonální povahy. Tyto látky v uvedeném množství při dlouhodobé konzumaci mohou představovat na základě Zhodnocení rizika vydaného Státním zdravotním ústavem zdravotní riziko pro spotřebitele, a to s ohledem na jejich kumulativní účinek. Účastník řízení uvedl na trh celkem 319 balení výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER, 1 balení á 120 ks, čímž byla naplněna skutková podstata deliktu dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb. **Rozhodnutí SZPI, ústřední inspektorát v Brně, vydané dne 2. 11. 2015, čj. SZPI/AF 693-34/2014 – rozhodnutí odvolacího orgánu – zamítá odvolání žalobce a potvrzuje rozhodnutí orgánu I. stupně.**

Včasnou žalobou se žalobce domáhal přezkoumání správnosti a zákonnosti napadených rozhodnutí, uvedl, že oba orgány učinily nesprávná zjištění a přijaly nesprávné závěry, nevypořádaly se s námitkami žalobce a postupovaly nesprávným postupem. Rozhodnutí orgánu II. stupně je pak nesrozumitelné. Žalobce poukazuje na znění čl. 14 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (dále jen „nařízení č. 178/2002“), dle něhož nesmí být potravina uvedena na trh, není-li bezpečná, za bezpečnou se pak nepovažuje, je-li škodlivá zdraví. Při rozhodování o tom, zda je potravina bezpečná či nikoliv se pak berou v úvahu obvyklé podmínky použití potravin spotřebitelem a v každé fázi výroby, zpracování a distribuce, informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potravin nebo skupiny potravin na zdraví. Při rozhodování se pak berou v úvahu pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potravin nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací a pravděpodobné kumulativní toxické účinky.

- Žaloba namítá nesrozumitelnost obou rozhodnutí žalovaného, poukazuje na popis skutku v napadeném rozhodnutí (viz shora) a připomíná, že produkt FAT BURNER XTREME se skládal ze dvou odlišných výrobků, a to AM FAT BURNER XTREME a PM FAT BURNER XTREME, které měly odlišné složení a z uvedeného důvodu jsou obě rozhodnutí nesrozumitelná a nejasná.
- V průběhu správního řízení došlo ke změně právní kvalifikace skutku, kterého se měl žalobce dopustit, o čemž byl žalobce vyrozuměn dne 19. 3. 201, s odkazem na Zhodnocení rizika provedeného Státním zdravotním ústavem ze dne 17. 2. 2015. Žalovaný v této souvislosti uzavřel, že předmětný výrobek je, v souladu s čl. 14 odst. 2 písm. a) a čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení č. 178/2002, škodlivý pro lidské zdraví z důvodu pravděpodobných kumulativních toxických účinků a že žalobce tak nedodržel zákaz, stanovený čl. 14 odst. 1 v návaznosti na čl. 14 odst. 2 písm. a) cit. nařízení, čímž se dopustil správního deliktu dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., ve znění, platném v době provedení kontroly. V předchozím Oznámení o novém projednání věci ze dne 3. 12. 2014 bylo přitom jednání žalobce kvalifikováno tak, že žalobce

svým jednáním nedodržel zákaz, kdy potravinu nesmí být uvedena na trh, neboť uvedl na trh potravinu, která není bezpečná, neboť není vhodná k lidské spotřebě (ve smyslu čl. 14 odst. 2 písm. b) cit. nařízení). Žalobce poukazuje na to, že nejdříve žalovaný posoudil jeho jednání jako správní delikt dle čl. 14 odst. 2 písm. b), po oznámení o změně právní kvalifikace dle písm. a) téhož, přičemž však ve výroku rozhodnutí I. stupně, s nímž se odvolací orgán ztotožnil, tato právní kvalifikace skutku není vůbec uvedena. Prvoinstanční rozhodnutí se odvolává pouze na naplnění skutkové podstaty správního deliktu dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., o čl. 14 odst. 2 ať již písm. a) či b) nařízení vůbec nehovoří. Žalobce na základě toho shledává právní kvalifikaci skutku, uvedenou ve výroku, za zcela nedostatečnou a nemělo na ni vliv ani výše cit. oznámení o její změně. Určitost a přesnost výroku správního aktu v oblasti správního trestání přitom jasně řeší rozhodnutí Nejvyššího správního soudu čj. 6 As 57/2004 z 22. 9. 2005, a to konkrétně ve vztahu k § 17 zákona o potravinách, když hovoří o tom, že nepominutelnou součástí výroku musí být i určení, jakého deliktu se příslušný subjekt dopustil. Žalobce tak dospívá k závěru, že pokud chybí ve výroku rozhodnutí právní kvalifikace deliktu, takové rozhodnutí nemůže obstát, neboť nesplňuje požadavky § 47 odst. 2 správního řádu, aby bylo rozhodnuto „ve věci“.

- Prokázat spáchání správního deliktu, v daném případě, zda se jedná o látku, která není bezpečná, neboť je škodlivá pro zdraví, je povinností správního úřadu a protože se jedná o otázku odbornou, nemůže ji posoudit sám správní orgán. Ustanovení § 50 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., (dále jen „správní řád“), mu přitom ukládá povinnost zjistit i bez návrhu všechny rozhodné skutečnosti, svědčící jak ve prospěch, tak neprospěch toho, komu má být uložena povinnost. K tomu pak žalobce připomíná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 4. 2011, kdy pod sp. zn. 5 As 7/2011, v němž je tato otázka jasně řešena včetně nemožnosti využití v obdobných případech § 82 odst. 4 správního řádu. V daném případě proto měl žalovaný povinnost prokázat, že látky nalezené ve výrobku žalobce, jsou látky zdraví škodlivé, což v řízení prokázáno nebylo. Posouzení SZÚ uvádí, že zjištěné množství boldionu a androstendionu v doporučené denní dávce 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 přítomných rostlinných extraktů, zejména guggul extraktu. Co do látek boldionu a androstendionu nebude představovat zjištěné množství zásadní zdravotní riziko pro spotřebitele, konečně v odůvodnění orgánu I. stupně se uvádí, že „nebyl prokázán vznik konkrétního škodlivého následku na zdraví u konkrétního spotřebitele“. Dané Posouzení SZÚ tedy škodlivost předmětného výrobku pro lidské zdraví neprokázalo, žalobce připomíná velmi nízké dávky zjištěných látek a též odkaz na předložené vyjádření Prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc; které je součástí správního spisu, a které navrhl žalobce k provedení důkazu. K dotazu na případnou škodlivost či zdravotní riziko při souběžných denních dávkách androstendionu 0,32 mikrog/den a boldionu 0,72 mikrog/den (nalezeno ve výrobku Xtreme24 Hours Fat Burner), (pro muže a ženu) a progesteronu 0,265 mikrog po dobu 60 – 100 dní závěr uvedené studie

konstatuje, že „s ohledem na skutečnost, že progesteron je hormon tělu vlastní a jeho endogenní produkce se pohybuje v širokém rozmezí o několik řádů vyšších než množství podané látky, která má nadto minimum nežádoucích účinků, nelze předpokládat žádný negativní vliv na lidský organismus ani při pravidelném denním užívání po dobu cca 3 měsíce, žádný negativní vliv nelze na lidské zdraví odvodit ani pro trojkombinaci progesteron – androstendion – boldion v uvedeném dávkování po dobu 100 dní. Androstendion je látka tělu vlastní, produkována jak ženami, tak muži, s denní produkční rychlostí několika miligramů. Protože dávka 0,32 µg/den je o čtyři řády nižší než vlastní denní produkce této látky, nemá toto množství žádný negativní vliv na lidský organismus ani při pravidelném denním užívání po dobu cca 3 měsíce“. Podobné konstatování platí i pro souběžné podávání trojkombinace androstendion 0,32 µg, boldionu 0,72 µg a progesteronu 0,265 mg nalezené ve výrobku Xtreme24 Hours Fat Burner a podávané po dobu 60 – 100 dní (pro muže a ženu).

- S odkazem na znění čl. 14 nařízení č. 178/2002 pak žalobce zdůrazňuje konstatování žalovaného, že riziko spojené s užíváním výrobku spočívá v „pravděpodobných kumulativních účincích“, dále „potenciálních kumulativních škodlivých účincích na zdraví“ (viz cit. Posouzení), které však nezmiňuje kumulativní toxický účinek těchto látek, ale pouze možný kumulativní účinek, přestože rozdíl mezi pravděpodobným a možným účinkem je více než zřejmý. Čl. 14 pak na věc nelze aplikovat ani z pohledu toxicity účinků hormonu, ani toto Posouzení neobsahuje. Materiál tak jistě nemohl být podkladem pro závěr správního orgánu o pravděpodobných kumulativních toxických účincích dané potraviny, resp. potravinového doplňku ve smyslu čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení č. 178/2002.
- K vypracovanému materiálu Prof. S. žalobce uvádí, že jeho závěry jsou v rozporu se závěry Posouzení SZÚ a žalobce předpokládal, že správní orgán ústav požádá o vyjádření se k těmto rozporům. Pokud by se rozpory nepodařilo odstranit, měl být vypracován znalecký posudek, neboť Prof. S. není znalcem, je však uznávaným odborníkem v dané oblasti. Žalovaný se obsahem jeho materiálu prakticky nezabýval. Žalobce předložil jak odborná adresná vyjádření zpracovaná předním odborníkem v oblasti působení hormonů na lidský organismus, tak české i zahraniční studie renomovaných autorů, nejednalo se tak o účelově vytvořené podklady, které by bylo možné jako nepodstatné pominout. Přesto žalovaný pochybnosti, na něž žalobce upozorňoval, neodstranil.
- Žalobce dále připomíná, že žalovaný na základě cit. Posouzení uvádí, že látky boldion a androstendion ve zj. množství mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, co do správního deliktu ve smyslu čl. 14 by však muselo jít o výrobek, škodlivý pro lidské zdraví. Při dlouhodobém užívání totiž představuje zdravotní riziko velké množství potravin, a to např. vejce, vitamínové a minerální doplňky, smažené potraviny, atd. Tyto dvě citované kategorie jsou proto zcela odlišné. Poukazuje i na skutečnost, že žalovaný prakticky vůbec neuvedl, jaká konkrétní zdravotní rizika jsou s výrobkem spojena, cit. Posouzení je v tomto směru zcela nedostatečné a nekonkrétní.
- Žalobce má za to, že steroidní látky, nalezené ve výrobku ve zcela nepatrném množství, mají svůj přirozený původ v Guggul extraktu, tedy v rostlině Commiphora Mukul, což připouští i Posouzení. Tato rostlina pak není uvedena

na seznamu rostlin, jejichž použití je při výrobě doplňků stravy zakázáno a který je součástí vyhlášky č. 225/2008 Sb., stanovící v ČR požadavky na doplňky stravy a obohacení potravin. Česká legislativa tak použití rostliny a surovin z ní vyrobených pro doplňky stravy povoluje. Není uvedena ani na indexu nepovolených rostlin v evropském rámci – viz - European Food Safety Authority (EFSA), určující, které rostliny, části rostlin či v nich obsažené substance mohou být pro lidskou spotřebu toxické, psychotropní, způsobující závislost apod. Obecně vyloučen pak není v potravinách ani výskyt detekovaných hormonů, neexistuje žádná norma, z níž by obecně vyplývala nulová tolerance výskytu uvedených hormonů v doplňcích stravy. Žalobce konečně splnil před uvedením výrobku na trh Oznamovací povinnost ve vztahu k Ministerstvu zdravotnictví ČR, předmětný výrobek byl pak bez jakýchkoliv připomínek uveřejněn na jeho internetových stránkách. Doporučené dávky byly 2 tbl. denně, obsah detekovaných hormonů v jedné denní dávce odpovídal množství 0,003 mg androstenedionu, 0,0007 mg boldionu a 0,54 mg progesteronu. Z obsahu správního spisu plyne, že denní účinná dávka se v případě každého detekovaného hormonu pohybuje v rozmezí nejméně 100 – 300 mg, porovnáním hodnot je pak zřetelné, že konzumace doporučeného množství výrobku nemůže účinky na lidské zdraví založit. Dle vyjádření Prof. S. jsou navíc uvedené látky tělu vlastní a tělo jich vyrábí denně řádově více, než bylo obsaženo v denní dávce výrobku. V těle se navíc nekumulují a jejich hodnota po užití klesá zpět na původní úroveň. Nemůže tak vést k ukládání v tukových či jiných tkáních. Ve čtyřech prvních znacích z šesti se hormon progesteron shodoval s guggul steroidem, je tak možné, že se jednalo o guggul. Steroidní hormony jsou navíc přirozenou součástí řady běžně konzumovaných potravin, tedy mléka, masa či vajec.

- Oba správní orgány založily svůj závěr o nebezpečnosti výrobku především na obsahu Posouzení SZU, jeho předmětem zadání však nebylo hodnocení přirozeného výskytu hormonu v rostlinách, jde přitom o otázku podstatnou. SZU uvedl, že se jedná o látku nelegálně užívanou vrcholovými sportovci, která se dle nařízení vlády 454/2009 Sb. nesmí v potravinách vyskytovat, biologický efekt má denní dávka 100 až 300 mg, analyticky zjištěné množství zřejmě nebude mít na člověka významný biologický efekt. Nařízení vlády se ale nezabývá tím, jaké látky se smějí či ne vyskytovat v potravinách, ale zabývá se tím, co se považuje za látky s anabolickými hormonálními účinky pro trestní stíhání. SZU nejen že nesprávně aplikuje nařízení v oblasti potravinářského práva, ale ani nebere v potaz, že aby látka mohla mít anabolické či hormonální účinky, musí jí být účinné množství, zde pak opět odkaz na vyjádření Prof. S., který považuje z hlediska toxicity dávku za zcela zanedbatelnou. Posouzení SZU, které nečiní závěr o kumulativních účincích a přítomnosti hormonálních látek v rostlinách, je neaplikovatelné na daný případ, dle přesvědčení žalobce proto nemůže sloužit jako jediný podklad. Žalovaný se vůbec nezabýval účinky spolupůsobení hormonů, a to jakýchkoliv, nemůže proto dospět k závěru o možném kumulativním účinku zjištěných látek. Navíc správní orgány vůbec nevycházely ze Stanoviska Ministerstva zdravotnictví ze dne 23. 9. 2013, orgán prvního stupně pouze uvedl, že bylo nahrazeno Zhodnocením rizika provedeným státním ústavem.
- Žalobce dále namítá, že žalovaný neprovedením předloženého důkazu – odborná vyjádření Prof. S. – porušil ust. § 50 odst. 3 správního řádu.

Provádění důkazů nelze nahradit přečtením písemného vyjádření účastníka, tento proces je upraven § 53 a následujícími správního řádu, a to s úkolem zjištění relevantních informací, které musí vyhodnotit. Žalobce dále připomíná znění § 68 odst. 2 téhož, dle něhož je správní orgán povinen v odůvodnění svého rozhodnutí uvést mj. důvody výroku rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, jimiž se řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů a rovněž informace, jak se vypořádal s návrhy a námitkami účastníků řízení a jejich vyjádřením. Orgán I. stupně výslovně uvedl, že navržený důkaz podklady Prof. S. proveden nebyl, neboť jej považoval z důvodu ekonomie řízení za nadbytečný. Proveden tedy nebyl, nemohl být ani hodnocen, což žalobce shledává v rozporu s cit. ustanoveními správního řádu. V tomto směru pak odkazuje na závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 30. 4. 2007 sp. zn. III. ÚS 299/06 a rozhodnutí NSS z 13. 11. 2009, čj. 5 As 29/2009, či ze dne 25. 2. 1997, čj. 6 A 139/94.

- V dalším pak žalobce odkazuje na předložené studie – Determination of naturally occurring estrogens and androgens in retail samples of milk and eggs a Exposure Assessment of Prepubertal Children to Steroid Endocrine a jejich zjištění o výskytech koncentrací hormonů ve vejcích, odstředěném mléce, mléce a mase, s tím, že ve vztahu k androstendionu se jedná o totožnou látku, jejíž přítomnost vytýká žalovaný žalobci ve výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER. Je přesvědčen, že žalovaný měl prověřit přirozený výskyt steroidních látek v Tribulus terrestris s Guggul extrakt, když na straně žalobce nebyl jakýkoliv zájem přidávat do doplňku stravy tyto látky, natož v tak nepatrném množství. Každý případ je pak nutné posuzovat individuálně a v dané věci je potřebné vidět, že doplněk stravy byl určen pro velice specifickou skupinu spotřebitelů, a to pro sportující dospělé jedince, tedy, pokud jsou běžně zjišťovány látky s hormonální, případně anabolickou aktivitou v běžné užívaných potravinách dětmi, těhotnými, či staršími lidmi, neměl by být žalobce sankcionován za přítomnost nepatrného množství přirozeně se vyskytujících látek ve složce doplňku stravy, určené vymezené skupině spotřebitelů.
- Dodavatelem suroviny pro výrobu výrobku, která obsahovala boldion, byla společnost Conneco chemicals, s.r.o, Praha a její jednatelka informovala žalobce, že i proti této společnosti bylo zahájeno obdobné řízení. V jeho rámci je řešena otázka přirozeného výskytu steroidních látek v guggul extraktu, žalobce proto navrhoval přerušení řízení do ukončení cit. zkoumání. I v tomto směru spatřuje žalobce porušení § 50 odst. 3 správního řádu, když žalovaný odmítl v dané věci tuto otázku zkoumat.
- V neposlední řadě žalobce připomíná své postavení ve výrobním řetězci výrobku, s tím, že v ČR není žádná akreditovaná laboratoř, která by testování na všechny detekované hormony mohla provádět, jedinou je zkušební laboratoř SZPI v Praze, která je však využívána k sankčním řízením a komerční testování neprovádí. Dle evropských pravidel pak by měla odpovědnost jednotlivých provozovatelů odpovídat činností, které jsou pod jejich kontrolou, žalovaný však dovozuje odpovědnost bezbřehou, když ve vztahu k cit. výrobku vede nejméně pět dalších samostatných řízení, a to s již cit. Conneco chemicals, DAFIT, MEGA-PRO s.r.o a ExtrifitWeb s.r.o. Podíl odpovědnosti však zkoumán není, přitom žalobce je pouze v postavení meziproducenta, provádějícího zabalení produktu do konečného obalu, když

tablety pouze kupoval od svého dodavatele, který mu deklaroval jejich nezávadné složení.

- Pokud pak s ohledem na všechny uvedené skutečnosti shora žalovaný přesto přistoupil k uložení pokuty, pak měl jistě zohlednit i všechny rozhodné momenty a pokutu uložit v jim přiměřené míře, nikoliv mu přičítat domnělý kumulativní účinek hormonů, detekovaných v napadeném výrobku.

Ze všech uvedených důvodů žalobce navrhuje zrušení napadených rozhodnutí žalovaného a vrácení věci k dalšímu řízení.

Svoji žalobu posléze žalobce dne 30. 12. 2015 doplnil, uvedl, že žalovaný postupoval v rozporu s § 11 odst. 3 a 4 vyhlášky č. 211/2004 Sb., a to při stanovení a měření hodnot látek, nalezených ve výrobku PM FAT BURNER XTREME. Výsledek zkoušky je průměrem výsledků nejméně dvou souběžných stanovení a součástí výsledku zkoušky musí být vždy chyba výsledku. Při zjištění, že výsledek zkoušky překračuje stanovený limit zjištěné látky, se neprodleně zahájí opakované vyšetření za účelem potvrzení dříve získaného výsledku, a to za použití vědecky ověřené metody, v souladu s ust. § 1 odst. 2 nebo 3 uvedené vyhlášky. Žalobce zde odkazuje na protokol o zkoušce v dané věci, č. D027-10285/13/A01 ze dne 1. 10. 2013, popisuje, že použitá metoda zkoušení byla v protokolu specifikována kódem dle ceníku, principem metody, identifikací metody, pořadovým číslem zkoušky a cenou v Kč, z obsahu protokolu však není zřejmé, zda Odbor zkušební laboratoře SZPI, inspektorátu v Praze, adreditovaný Českým institutem pro akreditaci a registrovaný pod číslem 1058.2, stanovil průměr výsledků nejméně dvou souběžných stanovení pro řádné dosažení výsledku zkoušky, žalobce má za to, že souběžné stanovení provedeno nebylo. Uvádí, že nebylo přistoupeno k opakovanému vyšetření vzorku ve smyslu § 11 odst. 4 cit. vyhlášky, s odkazem na ust. § 2 písm. h) je pak přesvědčen i o tom, že došlo k pochybení při přípravě laboratorního vzorku, v souvislosti s duplikátním vzorkem – upozorňuje na znění § 7 téže vyhlášky. Dle tohoto ustanovení je pak patrné, že k odběru duplikátního vzorku vůbec nedošlo. V této souvislosti pak připomíná žaloba rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2009, čj. 4 Ads 163/2008, v němž soud řeší obdobnou otázku a poukazuje na problém chybějícího dokladu o provedení opakovaného vyšetření vzorku, tento nedostatek pak váže k nedodržení ust. § 11 cit. vyhlášky.

Krajský soud přiznal k žádosti žalobce odkladný účinek žaloby samostatným usnesením ze dne 2. 2. 2016.

K žalobním námitkám žalovaný ve svém vyjádření ze dne 28. 1. 2016 uvádí, že v podrobnostech si dovoluje odkázat na napadené rozhodnutí odvolacího orgánu, neboť zaujímá k věci nezměněné stanovisko a většina uvedených námitek je shodná s odvolacím řízením.

Ad 1) Žalovaný v první řadě uvádí, že k poukazu na nesrozumitelnost rozhodnutí v tom směru, o jaký výrobek z doplňku stravy, který byl kontrolován, se jedná, jde o zřejmou chybu v psaní, ke které došlo omylem, neboť z napadeného rozhodnutí (z navazující části výroku a zejména z odůvodnění rozhodnutí) je zcela zřejmé, že uvedená část výroku měla znít: „...vyrobil, skladoval a následně prodal 319 balení doplňku stravy XTREME 24 HOURS FAT BURNER, 1 balení á 120 ks, přičemž se tento doplněk stravy skládá ze dvou výrobků AM FAT BURNER XTREME

a *PM FAT BURNET XTREME*.“ Žalovaný je přesvědčený, že uvedená chyba neměla za následek nesrozumitelnost uvedené části výroku rozhodnutí správního orgánu I. stupně, jak tvrdí žalobce. Na uvedenou větu totiž bezprostředně navazuje další věta, v níž se hovoří o tom, že ve výrobku *PM FAT BURNER XTREME*, který tvoří doplněk stravy *XTREME 24 HOURS FAT BURNER*, byly nalezeny látky anabolické povahy. Taktéž v odůvodnění prvostupňového rozhodnutí (str. 5 poslední odstavec) je uvedeno, že se doplněk stravy skládal ze dvou výrobků (*AM FAT BURNER XTREME* a *PM FAT BURNER XTREME*), včetně složení obou výrobků. Dle názoru žalobce i s přihlédnutím ke skutečnosti, že se výrobky *AM FAT BURNET XTREME* a *PM FAT BURNET XTREME* prodávaly společně zabalené v jedné krabici (jako součást výrobku *XTREME 24 HOURS FAT BURNER*), jak je zjevné i z fotografií, které jsou přílohou dokladu o kontrole č. D027-10285/13 ze dne 2. 8. 2013, považuje žalovaný žalobcovu námitku za zjevně účelovou a nedůvodnou.

Ad 2) K námitce změny právní kvalifikace jednání žalobce žalovaný sděluje, že tato změna byla žalobci oznámena přípisem ze dne 19. 3. 2015 a promítla se i do výroku rozhodnutí orgánu I. stupně, kde váže porušení čl. 14 odst. 1 nařízení č. 178/2002 k tomu, že žalobce uvedl na trh výrobek, který byl škodlivý pro lidské zdraví z důvodu pravděpodobných kumulativních účinků látky 1-dehydroandrostenedion, androstenedion a progesteron. Výrok rozhodnutí spatřuje žalovaný za správný a jasně popsany.

Ad 3) K dostatečnému hodnocení rizika bezpečnosti výrobku ze strany SZÚ žalovaný připomíná druhou část závěru tohoto posouzení, s tím, že je zde uvedeno, že se jedná 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 možný kumulativní účinek. Státní zdravotní ústav je dle § 16a odst. 8 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, příslušný k vydávání hodnocení zdravotního rizika potravin a vyhodnotil doplněk stravy jako rizikový pro jeho možný kumulativní toxický účinek.

Ad 4) Žalovaný k hodnocení rizika, provedenému Státním zdravotním ústavem ze dne 17. 2. 2015, uvádí, že při dlouhodobém konzumu mohou látky obsažené v předmětném doplňku stravy představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich možný kumulativní účinek.

Čl. 14 odst. 4 písm. nařízení č. 178/2002 zní: „*Při rozhodování o tom, zda je potravinu 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;

c) zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravinu pro tuto skupinu spotřebitelů určena.

Jazykovým výkladem příslušných slov zjišťuje, že sporné výrazy lze v daném případě chápat jako synonyma. Jeden z významů slova „možný“ je: „*který může v daném případě nastat a s kterým je třeba počítat*“. Slovo „pravděpodobný“ pak lze vyložit jako „*o kterém lze předpokládat, že se stane*“. (zdroj: Slovník spisovné češtiny pro školu a veřejnost, Filipec, Josef a kol., vydala Academia, nakladatelství AV ČR 2001). Pokud by však přetrvávaly pochybnosti o tom, zda je možné předmětná slova stavět významově sobě na roveň, je podle názoru žalovaného třeba vzít v úvahu také další jazykové verze předmětného ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002 uvedeného nařízení.

Česká verze uvedeného ustanovení hovoří o tom, že se při rozhodování o tom, zda je potrava zdraví škodlivá berou v úvahu „pravděpodobné kumulativní toxické účinky“, podobně i verze slovenská: „pravdepodobné kumulatívne toxické účinky“ nebo anglická: „...regard shall be had...to the probable cumulative toxic effects“. Naopak verze polská nebo španělská zní: „ewentualne skutki skumulowania toksyczności“ a „los posibles efectos tóxicos acumulativos“ (zdroj: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>). Lze tedy vysledovat, že různé jazykové verze používají ekvivalenty slov „možné“ a „pravděpodobné“ jako slova téhož významu. V dané věci, navíc s ohledem na hodnocení rizika provedeného Státním zdravotním ústavem, se jednalo o „důvodně“ možné kumulativní toxické účinky.

Pokud žalobce tvrdí, že v hodnocení rizika provedeném Státním zdravotním ústavem není uvedeno slovo „toxické“ v souvislosti s možnými kumulativními účinky předmětného doplňku stravy, konstatuje žalovaný, že je tomu skutečně tak, nicméně nesdílí názor žalobce v tom, že předmětný doplněk stravy nelze hodnotit jako potravinu škodlivou pro zdraví z důvodu jejích možných kumulativních toxických účinků.

Žalovaný není odborně způsobilý k hodnocení možné toxicity účinných látek přítomných v doplňku stravy, který žalobce uváděl na trh (tím je již výše uvedený Státní zdravotní ústav). Je však příslušný k učinění závěru, že doplněk stravy uvedený na trh žalobcem by mohl představovat nebezpečí pro zdraví spotřebitelů, k čemuž mu hodnocení rizika vypracované Státním zdravotním ústavem dalo dostatečný důvod. Žalovaný tak setrvává na svém právním názoru, že doplněk stravy uvedený na trh žalobcem byl nebezpečnou potravinou ve smyslu čl. 14 odst. 1 nařízení č. 178/2002 a žalobce jejím uvedením na trh spáchal správní delikt podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb.

Ad 5) Žalobce se v rozhodnutí napadeném žalobou obšírně věnoval odvolací námitce žalobce o porušení § 3 správního řádu a dostatečném neprovedení důkazů (a v podrobnostech si proto dovoluje odkázat na své rozhodnutí - str. 6).

K otázce, zda měl žalovaný ustanovit ve věci znalce, odkazuje na § 56 věta první správního řádu, *závisí-li rozhodnutí na posouzení skutečností, k nimž je třeba odborných znalostí, které úřední osoby nemají, a jestliže odborné posouzení skutečností nelze opatřit od jiného správního orgánu, správní orgán usnesením ustanoví znalce*. Vzhledem k tomu, že Státní zdravotní ústav je podle § 16a odst. 8 zákona č. 110/1997 Sb. orgánem kompetentním k poskytování hodnocení rizika ve smyslu čl. 3 nařízení (ES) č. 178/2002 (a je znalcem v oboru potravinářství, posuzování zdravotní nezávadnosti potravinářských surovin a potravinářských výrobků včetně doplňku stravy), žalovaný ani nemohl znalce ustanovit, neboť tak lze učinit pouze v případě, že odborné posouzení skutečností nelze opatřit od jiného správního orgánu, což je jedna z podmínek zakotvených v § 56 správního řádu, které musí být naplněny kumulativně. Žalovaný tak považuje tuto žalobní námitku za nedůvodnou.

Ad 6) K námitce o nedostatečném prokázání škodlivosti doplňku stravy pro lidské zdraví žalovaný podotýká, že se námitkou žalobce zabýval na str. 7 žalobou napadeného rozhodnutí a na tuto argumentaci odkazuje. K věci uvádí, že podle čl. 14 odst. 4 nařízení č. 178/2002 je při zvažování toho, zda je potravinu škodlivá pro zdraví, nutné brát v úvahu jak její pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky na zdraví osoby, která ji konzumuje nebo na zdraví dalších generací, pravděpodobné kumulativní toxické účinky potravin a zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravinu pro tuto skupinu spotřebitelů určena (*v daném případě nešlo o potravinu určenou pro zvláštní skupinu uživatelů, takže užití tohoto ustanovení není na místě-pozn. žalovaného*). Existuje tedy celá řada ukazatelů, které je třeba vzít v úvahu při rozhodování o tom, zda je potravinu škodlivá pro zdraví. Čl. 14 odst. 8 dokonce umožňuje příslušným orgánům, aby přijaly opatření k omezení uvádění na trh nebo ke stažení z trhu u potravin, která by, ač v souladu se zvláštními právními předpisy pro tuto potravinu, byla v podezření, že není bezpečná.

Je tedy zřejmé, že se zákonodárce při tvorbě nařízení (ES) č. 178/2002 snažil co nejlépe ochránit spotřebitele před potravinami, které by mohly mít negativní dopad na jeho zdraví (ať již krátkodobý nebo dlouhodobý, nebo dokonce na zdraví dalších generací). Je bezesporu v souladu s účelem zmíněného nařízení, když je za škodlivou pro zdraví označena potravinu, kterou orgán, příslušný k hodnocení zdravotního rizika z potravin, vyhodnotil jako „takovou, že může představovat zdravotní riziko pro spotřebitele s ohledem na její možné kumulativní účinky“. Látky, které přitom předmětný doplněk stravy obsahoval (byť v nízké koncentraci), byly látky s anabolickým účinkem - boldion a androstendion (viz příloha 1 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 progesteron, který je léčivou látkou s výrazným farmakologickým účinkem, náležící do skupiny ATC G03 „pohlavní hormony a modulatory genitálního systému“, a patří do skupiny léčivých přípravků, které nelze zařadit do kategorie výdeje bez lékařského předpisu. Žalovaný proto trvá na svém právním názoru, že závěr o škodlivosti předmětného doplňku stravy vzhledem k závěrům Hodnocení rizika Státního zdravotního ústavu, který jej považuje za zdravotní riziko pro spotřebitele s ohledem na jeho možné kumulativní účinky, je logický a správný.

Ad 7) K argumentu žalobce, že steroidní látky, obsažené v předmětném doplňku stravy, pocházejí z guggul extraktu, odkazuje žalovaný opět na své rozhodnutí. Pro hodnocení předmětného doplňku stravy jako potravinu škodlivé pro zdraví není relevantní, zda je původ anabolických látek a hormonu progesteron přírodní (jak tvrdí žalobce), či zda byly do doplňku stravy přidány uměle. Jediným hlediskem je možný dopad těchto látek na zdraví člověka, tedy, zda je doplněk stravy pro jejich obsah třeba hodnotit jako potravinu škodlivou pro zdraví, a Státní zdravotní ústav vyhodnotil, že takový doplněk stravy může představovat zdravotní riziko pro spotřebitele. Není proto pro věc relevantní, zda rostlina Commiphora mukul je či není na seznamech zakázaných látek, uváděných žalobcem, jelikož žalobce je, jakožto provozovatel potravinářského podniku, povinen podle čl. 14 odst. 1 nařízení č.178/2002 zabezpečit, aby potraviny jím uváděné na trh byly bezpečné.

Jak již žalovaný výše uvedl, co se relevantních účinných dávek hormonálních látek týče, není orgánem příslušným hodnotit zdravotní rizika z potravin, tím je výše uvedený Státní zdravotní ústav, z jehož hodnocení rizika žalovaný vycházel.

Žalovaný se dále ohrazuje proti tvrzení žalobce, že laboratorními rozborů nelze jednoznačně určit, jaké hormony (a zda nějaké) byly vůbec ve výrobcích detekovány. Progesteron a guggulsteron jsou dvě individuální organické sloučeniny. Metoda použitá k jejich stanovení je založena na dvourozměrné plynové chromatografii (GCxGC) ve spojení s hmotnostní spektrometrií na principu doby letu (TOF). Při průchodu organických sloučenin chromatografickou kapilární kolonou dochází k jejich interakci se stacionární fází umístěnou na jejím vnitřním povrchu – v důsledku toho dochází k separaci jednotlivých organických sloučenin v čase. Čas potřebný k průchodu chromatografickou kolonou (odborně nazývaný jako „retenční čas“) je tedy charakteristický pro každou organickou sloučeninu. V případě GCxGC dochází navíc ještě k separaci na dvou sériově zapojených chromatografických kapilárních kolonách o různé polaritě (tj. každá z kolon obsahuje na svém vnitřním povrchu jinou stacionární fází), a tudíž je chromatografická separace (rozdíl v retenčních časech) organických sloučenin dokonalejší. Po chromatografické separaci následuje detekce organických sloučenin hmotnostní spektrometrií na principu doby letu (TOF). Zde dochází k rozpadu organických molekul na fragmenty, které jsou následně detekovány. Na rozdíl od jiných hmotnostních spektrometrů umožňuje TOF zaznamenání všech vzniklých fragmentů, jejichž soubor se odborně nazývá „hmotnostní spektrum“. Přítomnost fragmentů a jejich vzájemný poměr je pro jednotlivé organické sloučeniny charakteristický, tj. nezaměnitelný. Výše uvedenou metodou lze tedy jednoznačně určit, a to i na nízkých koncentracích, zda je ve vzorku přítomen progesteron nebo guggulsteron – jejich stanovení je tedy nezaměnitelné a zcela přesné.

K obsahu hormonů v mase, mléce a vejcích se též žalovaný již vyjadřoval v žalobou napadeném rozhodnutí a setrvává na svém právním názoru, že studie, předložené žalobcem, nebyly relevantní, neboť se jednalo o jiné hormonální látky a jejich přítomnost v jednosložkových potravinách živočišného původu, odlišné od předmětného doplňku stravy, ve kterém byly nalezeny látky boldion, androstendion a progesteron. Státní zdravotní ústav přitom ve svém hodnocení rizika vyhodnotil doplněk stravy uváděný na trh žalobcem jako potravinu, z níž mohou plynout rizika pro zdraví spotřebitelů.

Ad 8) Žalovaný dále uvádí, že Státní zdravotní ústav je podle § 16a odst. 8 zákona č. 110/1997 Sb. orgánem příslušným k hodnocení zdravotního rizika z potravin a žalovaný nemůže jinak, než se jeho hodnocením v této věci řídit. Považuje za podstatné, k jakým závěrům Státní zdravotní ústav při hodnocení předmětného výrobku dospěl.

Ad 9) Ačkoliv správní orgán I. stupně uvedl, že obě vyjádření Prof. S. neprovedl k důkazu, ve skutečnosti se jimi zabýval. Provedl je k důkazu dne 16. 3. 2015 (dokazování se však žalobce nezúčastnil) a poté v odůvodnění svého rozhodnutí konstatoval, že tato vyjádření, která byla poskytnuta Prof. S., který není soudním znalcem v oboru posuzování zdravotní nezávadnosti potravin, není rovnocenné s Hodnocením rizika Státního zdravotního ústavu, který je k hodnocení zdravotního rizika z potravin zmocněn zákonem. Správní orgán I. stupně tedy materiály poskytnuté žalobcem k důkazu vzal, provedl jimi důkaz formálně i materiálně (skutečně se jimi zabýval) a z prvostupňového rozhodnutí je zřejmé, že je i vyhodnotil v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů a odůvodnil, proč je nevzal v potaz. Blíže si žalovaný dovoluje odkázat na vypořádání námítky č. 4 na str. 8 žalobou napadeného rozhodnutí.

Ad 10) Žalovaný souhlasí s žalobcem v tom, že je nezbytné každý případ posuzovat individuálně, proto setrvává na svém názoru, že studie, předložené žalobcem, nejsou v projednávané věci relevantní. Ačkoliv se v potravinách, kterými se studie zabývají, vyskytuje i jedna látka, která je obsažena i v předmětném doplňku stravy (androstendion), hovoří studie i o jiných steroidních látkách (v předmětném doplňku strav neobsažených), obsažených v jiných potravinách (jednosložkové potraviny živočišného původu, nikoli doplňky stravy).

Co se týče tvrzení žalobce, že je třeba brát v úvahu původ látek zjištěných v potravině, žalovaný nemůže s žalobcem souhlasit, neboť jeho argument, dovedný *ad absurdum* by znamenal, že doplněk stravy obsahující prudký rostlinný jed by bylo dovoleno uvádět na trh s tím, že látka se do něj dostala přirozeným způsobem. V podrobnostech si žalobce dovoluje odkázat na argumentaci v rozhodnutí napadeném žalobou.

Ad 11) Pro dosažení účelu právní úpravy (ochrany zdraví spotřebitele) není původ steroidních látek v doplňku stravy podstatný, podstatný je pouze jeho možný škodlivý účinek na zdraví spotřebitele. Proto žalovaný v odvolacím řízení neakceptoval návrh žalobce na přerušení řízení do té doby, než bude ve správním řízení rozhodnuto o vině a trestu za správní delikt, z jehož spáchání je podezřelý dodavatel žalobce, společnost Conneco chemicals, s. r. o., v rámci něhož se, dle žalobce, řešila otázka přírodního původu steroidů v předmětném doplňku stravy.

Ad 12) Odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků za to, že potraviny, které uvádějí na trh, jsou v souladu s potravinovým právem, je v České republice koncipována jako objektivní, s možností liberace (§ 17i odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb.). Prostředky, jakými provozovatelé zabezpečí soulad potravin s požadavky potravinového práva, jsou ponechány na jejich volbě. Systém objektivní odpovědnosti není přitom v rozporu s čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, jak shledal Soudní dvůr EU v případě C-443/13, kde soud vyslovil, že i pouhý distributor potravin může být odpovědný za nedodržení požadavků na bezpečnost potravin, neboť systém objektivní odpovědnosti pomáhá zabezpečit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, který je základním účelem potravinového práva. V případě žalobce se navíc nejedná o pouhého distributora závadné potravin, ale o jejího výrobce (ač žalobce nevyráběl přímo tablety, nakoupené tablety balil do balení pro spotřebitele). Žalovaný vzal v úvahu postavení provozovatele potravinářského podniku v dodavatelském řetězci v rámci hodnocení závažnosti správního deliktu. Vzhledem k tomu, že žalobce byl výrobcem doplňku stravy 24HOURS FAT BURNER, neboť od svého dodavatele odebral tablety, které potom balil do konečného balení určeného pro spotřebitele (jak ostatně sám uvádí), bylo na místě hodnotit tuto skutečnost k tíži žalobce při hodnocení závažnosti spáchaného správního deliktu, jak učinil prvostupňový správní orgán. Žalovaný podotýká, že žalobce během správního řízení ani netvrdil, ani neprokázal, že by vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby spáchání deliktu zabránil (když nešlo seznat, že by žalobce vynaložil jakékoliv úsilí, aby porušení povinnosti zabránil). Naopak, žalobce se pasivně spoléhal na poctivost svého dodavatele. Žalovaný má tedy za to, že při svém rozhodování postupoval v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení č. 178/2002, neboť vzhledem k činnosti žalobce (výrobce doplňku stravy) by bezesporu mělo patřit ujištění se, že surovina, z níž je doplněk stravy vyráběn, je zdravotně nezávadná.

Ad 13) Kumulativní účinek je pak součástí skutkové podstaty správního deliktu, jedná se o fakt, že se dle hodnocení rizika Státního zdravotního ústavu množství, obsažená v denních dávkách předmětného doplňku stravy, mohou

kumulovat a následkem toho může být ohroženo zdraví spotřebitelů. Žalovaný hodnotil pouze počet steroidních látek obsažených v doplňku stravy, tedy to, že šlo o tři látky, které mohly mít takovéto účinky a hodnotil tedy pouze intenzitu porušení právního předpisu (v rámci hodnocení závažnosti správního deliktu pro účely stanovení výše pokuty). K žalobcově námitce, že neměl důvod ani možnost provést laboratorní rozbor výrobku, žalovaný nemůže než znovu poukázat na skutečnost, že žalobce pouze pasivně spoléhal na poctivost svého dodavatele a neproběhla u něj žádná vnitřní kontrola vstupních surovin. Počet poboček, jejichž prostřednictvím bylo zboží nabízeno, není pro vyhodnocení závažnosti deliktu určující. Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 4 As 47/2004-87 je pro posouzení věci především podstatné, jaká újma byla (či mohla být) způsobena spotřebiteli jednáním pachatele, a to jednak z hlediska kvalitativního (závažnost porušení práva) a jednak z hlediska kvantitativního (kolik spotřebitelů mohlo být protiprávním jednáním pachatele dotčeno S tvrzením žalobce, že výrobek obsahoval pouze nepatrné množství steroidních látek, žalovaný nemůže souhlasit; pokud dospěl Státní zdravotní ústav k závěru, že předmětný doplněk stravy může představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, musí žalovaný konstatovat, že množství steroidních látek obsažených ve výrobku bylo dostatečné k tomu, aby byl výrobek vyhodnocen jako škodlivý pro lidské zdraví.

Dne 13. 2. 2017 pak žalovaný podal vyjádření k doplnění žaloby, uvedl, že se jedná o námitku, dříve neuplatněnou, k ní pak žalovaný zjišťoval ve zkušební laboratoři přesný průběh dané konkrétní zkoušky a byla mu poskytnuta dokumentace. Z ní plyne, že dne 12. 8. 2013 byla u výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER provedena dvě souběžná stanovení každé ze složek výrobku (AM a PM), a to vzorek P 1189 A PM a vzorek P 1189 B PM, dále pak P 1889 A AM a P 1189 B PM, laboratoř tak postupovala v souladu s příslušným předpisem. Pro přítomnost zjištěných látek předpis nestanoví žádný limit, neboť tyto nesmí být v potravinách přítomny, laboratoř tak neměla povinnost provést opakované stanovení, přesto tak učinila. Dále má žalovaný za to, že žalobce směšuje pojem duplikátního vzorku ve smyslu § 2 písm. i) vyhlášky č. 211/2004 Sb., a vzorku, upraveného § 16 odst. 3 zákona č. 110/1997 Sb., kdy se tento vzorek též nazýval duplikátním do 1. 1. 2015, po tomto datu byl nahrazen pojmem „vzorek pro doplňující odborný posudek“, z důvodu zajištění souladu české právní úpravy a práva EU. Z postupu akreditované laboratoře však plyne, že bylo postupováno v souladu s § 7 vyhl. č. 211/2004 Sb. cit. listiny shora jsou k vyjádření žalovaného připojeny.

Závěrem tedy žalovaný plně setrvává na svém přesvědčení, vyjádřeném v rozhodnutí odvolacího orgánu a navrhuje zamítnutí žaloby jako nedůvodné.

V písemné replice ze dne 22. 2. 2017 vyjádřil žalobce nesouhlas se závěry žalovaného, opětovně připomíná charakter pojmů, upravených písm. a) a b) čl. 14 odst. 2 nařízení č. 178/2002, tedy škodlivost pro lidské zdraví a potravinu nevhodná k lidské spotřebě, s tím, že právní kvalifikace skutku je v napadeném rozhodnutí nedostatečná – viz rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 9. 2005, čj. 6 As 57/2004. V dané věci došlo pouze k podřazení a popisu skutku, nikoliv k jeho právní kvalifikaci. Posouzení SZÚ zdravotní rizika doplňku stravy nekonkretizuje, žalovaný žalobcem předložený důkaz odborným vyjádřením Prof. S. neprovedl, žalobce pak předkládá znalecký posudek znaleckého ústavu 1. Lékařské fakulty UK v Praze, pojednávající o neexistenci zdravotního rizika doplňku stravy pro

spotřebitele. Žalobce opětovně dále poukazuje na neexistenci kumulativního toxického účinku látek, obsažených ve výrobku a na rozdíl mezi pravděpodobným a možným účinkem, jak uváděl shora. S odvoláním na rozsudek Soudního dvora ES C-63/06 připomíná, že v případě rozdílů mezi různými jazykovými verzemi textu Společenství musí být dotčené ustanovení vykládáno podle celkové systematiky a účelu právní úpravy, jejíž část tvoří. Jako chybné považuje u obou stupňů správních orgánů neprovedení žalobcem navržených důkazů, tyto jsou proto navrhovány k důkaznímu provedení u soudu. Namítá i dříve zpochybněné řádné provedení laboratorních zkoušek, nezhodnocení odpovědnosti žalobce v potravinovém řetězci při výrobě a distribuci výrobku, atakuje vyjádření žalovaného k problému duplikátního vzorku rozhodnutím Nejvyššího správního soudu čj. 4 Ads 163/2008 ze dne 29. 5. 2009 a argumentuje významem pojmu ve smyslu čl. 10 Nařízení č. 882/2004 a v § 7 odst. 6 vyhlášky č. 211/2004 Sb. **Ke svému tvrzení předložil žalobce Znalecký posudek – 0018/915/15, vyhotovený 1. Lékařskou fakultou UK v Praze ze dne 4. 11. 2016 a Dodatek k tomuto, vypracovaný proděkanem fakulty Prof. MUDr. A. Ž., DrSc.**

Krajský soud v Hradci Králové ve věci jednal dne 23. 2. 2017 a 20. 4. 2017. Zástupce žalobce uvedl, že v dané věci není naplněna skutková podstata správního deliktu, v tomto směru odkázal jak na zpracované vyjádření Prof. S., tak předložený znalecký posudek. Dále připomněl jednotlivé žalobní body, jak uvedeny výše, s tím, že žalobce trvá na návrhu zrušení obou správních rozhodnutí ve věci. Pověřená pracovnice žalovaného připustila, že obě rozhodnutí obsahují určité nepřesnosti, rozhodně však nelze tvrdit, že jsou nezákonná. O správnosti postupu orgánu I. stupně při odběru vzorků svědčí protokoly, které jsou součástí spisu, v daném případě bylo provedeno souběžné i opakované měření. Naměřené hodnoty pak svědčí o tom, že se správní delikt stal. Za nepodstatné považuje žalovaný tvrzení o přírodním výskytu zjištěných látek, neboť v potravinovém doplňku se vůbec vyskytovat nesmějí. K důkazům, předloženým žalobcem, správní orgán přihlížel, dále odkázal na § 5 vyhlášky č. 211/2004 Sb., podle něhož správnímu orgánu není uložena povinnost uvádět, jakým způsobem bylo měření prováděno. Výsledek je průměrem hodnot při jejich souběžném stanovení, opakované měření se provádí při překročení zákonného limitu, ten v daném případě nebyl stanoven, neboť steroidní látky by se neměly v potravinových doplncích vyskytovat vůbec. Zástupci obou účastníků poukázali na veškerá písemná vyjádření ve věci, provedené důkazy, závěrem pak setrvali na původních návrzích, tedy žalobce na zrušení obou rozhodnutí ve věci a vrácení věci k dalšímu řízení, žalovaný na zamítnutí žaloby jako nedůvodné.

Soud přezkoumal napadené výroky rozhodnutí v mezích žalobních bodů (§ 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní – s.ř.s.), ve svém rozhodnutí soud vyšel ze skutkového a právního stavu výše zjištěného (§ 77 odst. 2 s.ř.s.). Provedené důkazy soud hodnotil jednotlivě i v jejich souhrnu.

Ze správního spisu plyne, že ve dnech 27. 7. a 2. 8. 2013 provedl SZPI inspektorát v Praze na základě podnětu spotřebitele prostřednictvím eshopu objednávku výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER, bylo zasláno do P.O.Boxu, za přítomnosti členů komise kontrolního nákupu rozbaleno a pořízena fotodokumentace. Odesílatelem byla společnost ExtrifitWeb s.r.o Praha, po otevření

zásilkou vystaven Protokol o odběru vzorků. Balení 120 ks, výrobce Extrifit s.r.o. Dolní Újezd – čl. 14. (popis výrobku, složení). Vzorek odebrán dle č. 211/2004 Sb. v pl. znění a Organizační směrnice č. 017/2004, vložen do čistého a suchého obalu, ten uzavřen a zapečetěn a předán do laboratoří SZPI ke zjištění nepovolených látek. Přílohy: protokol o odběru vzorku D027-10285/13/A01 a fotodokumentace.

Dále je přítomen Protokol o zkoušce D-10285/13/A01, zkoušky provedeny 5. – 20. 8. 2013, s výsledkem, že vzorek nevyhovuje požadavkům uvedeným v čl. 14 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)č. 178/2002 v pl. znění, a to ve znacích androstenedion, 1-dehydroandrostenedion (boldion) a progesteron. V případě dvou prvních se jedná navíc o anabolické androgenní steroidy ve smyslu zakázaných látek, uvedených v Seznamu zakázaných látek a metod dopingů pro r. 2013. Přiložen je Protokol o zkoušce D027-10285/13/A01 – hodnoty – Odboru zkušební laboratoře akreditované Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., vypracovaný posudek téhož čísla, k provedeným rozborům jsou množství jednotlivých látek přepočtená na doporučenou denní dávku (2 tablety), dále Protokol o kontrole č. D027-10285/13, provedené 27. 7. a 2. 8. 2013 u ExtrifitWeb s.r.o. v HK.

Ze dne 23. 9. 2013 je přítomen přípis Ministerstva zdravotnictví ČR – zhodnocení rizika, o bezpečnosti cit. potraviny – doplňku stravy. Zde se uvádí, že při zápisu oznámených potravin do databáze v lednu 2011 nebyla v potravině deklarována přítomnost steroidních látek, byla deklarována přítomnost „guggul extraktu“ a přítomnost guggulsteronů byla potvrzena i laboratorní analýzou, v rozsahu, uvedeném na obalu výrobku. Laboratorní analýzou potvrzena přítomnost řady látek – steroidních hormonů, jejichž přítomnost není dána přirozeným výskytem žádné ze složek, uváděných ve složení výrobku. Steroidní hormony tak musí být přidávány záměrně, či se může jednat o jejich záměrnou přítomnost v některé ze složek používaných při výrobě doplňku stravy. Závěr – lze považovat za potravinu potenciálně nebezpečnou, jejíž konzumace může vést k ohrožení zdraví konečného spotřebitele. Dále přítomen dodací list 7. 5. 2013, 11. 6. 2013, 18. 6. 2013 – dodavatel žalobce, příjemce s.r.o.DAFIT Praha. Naposledy pak dodací list zboží AM a PM tablety, od Conneco chemicals, s.r.o. Praha žalobci z dubna 2013. Následuje přípis žalobce SZPI dne 7. 11. 2013 – splnění uložených opatření – stažení nabídky výrobku, dne 17. 6. 2014 SZPI vydala žalobci Oznámení o zahájení správního řízení, dne 16. 7. 2014 vydáno rozhodnutí I. instance – SZPI, inspektorát Hradec Králové. Následuje odvolání žalobce, výzva žalovaného k doplnění odvolání a jeho odůvodnění podáno 5. 8. 2014. Ve spise dále z 11. 4. 2014 vyjádření Prof. MUDr. RNDr. L. S., včetně citace odborné literatury, z níž jeho posouzení mj. čerpalo, přítomny 3 podkladové materiály v angličtině, výzva k předložení úředně ověřených překladů do češtiny. Přípisem ze dne 20. 8. 2014 žalobce sděluje, že to není jeho povinností, správní orgán má naopak povinnost zjistit všechny rozhodné a potřebné skutečnosti pro vydání rozhodnutí, navrhuje vypracování znaleckého posouzení. Rozhodnutí orgánu I. stupně zrušeno 5/11 2014, věc vrácena k novému projednání z důvodu nesrovnalostí.

Oznámení nového projednání věci z 3. 12. 2014, oznámení o provedení dokazování na den 16. 3. 2015 na SZPI v HK, zde pak ve složce: vyjádření (Stanovisko) Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015, překlad tlumočnicka B. U. – materiál Přehled bioaktivních látek a léčivých aplikací rostliny Commiphora mukul – překlad označených statí. Dne 19. 3. 2015 vydal žalovaný

Vyrozumění o změně právní kvalifikace, s odkazem na materiál Zhodnocení rizika, vypr. Státním zdravotním ústavem. Vyjádření žalobce ze dne 14. 4. 2015, vydáno opět Rozhodnutí orgánu I. stupně dne 27. 4. 2015, následuje odvolání a rozhodnutí SZPI, ústřední inspektorát Praha ze dne 2. 11. 2015.

Součástí správního spisu je **Stanovisko Státního zdravotního ústavu v Praze ze dne 17. 2. 2015, k výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER**, u něhož byla při kontrole zjištěna přítomnost steroidních látek, a z něhož žalovaný těžil při odůvodnění svého rozhodnutí. Tento materiál komentuje přítomnost látky boldion a dalších látek, a to progesteronu a androstendionu. Stanovisko uvádí, že z předložené etikety výrobku plyne, že produkt je ve formě dvou druhů tablet, a to AM- denní spalovač tuku a PM – noční spalovač tuku. Tablety se liší zejména složením účinných látek, kdy první obsahuje extrakt ze zeleného čaje, kofein bezvodý, L-karnitin tartrát, extrakt z vinné révy, bromelain, extrakt z bílé vrby, Citrus aurantium – zdroj synefrinu, extrakt z plodů pepřovníku černého (bioperin), chrom ve formě chloridu a povolené aditivní látky. Druhé tablety pak obsahují extrakt z Garcinia cambogia – zdroj kyseliny hydroxycitronové, extrakt z kozlíku lékařského, L-tryptophan, guggul extrakt, zinek ve formě oxidu, L-carnosin a povolené aditivní látky. Žádost směřuje k hodnocení laboratorně zjištěného obsahu steroidní látky boldionu, k možnosti přirozeného výskytu androstendionu a progesteronu v rostlinách (guggul extrakt) a k vyjádření názoru o možném porušení nařízení vlády č. 454/2009 Sb. SZÚ uvádí, že látka boldion se dle nařízení vlády č. 454/2009 Sb. nesmí v potravinách vyskytovat, neboť je považována za androgenní anabolický steroid. Dle dostupných pramenů má biologický efekt na člověka denní dávka 100 – 300 mg, ústav proto uzavírá, že 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 vyskytovat neměla. K přítomnosti hormonálních látek (progesteronu) v rostlinách – zde guggul extraktu – ústav připomíná, že několik vědeckých studií uvádí přirozenou přítomnost steroidních látek hormonální povahy v široké škále sušených rostlinných částí, přítomnost progesteronu byla prokázána v několika druzích sušených částí rostlin na úrovni 10 – 2600 ng/g. Progesteron a řada dalších látek steroidní povahy byly izolovány rovněž z guggul extraktu, který je složkou předmětného přípravku. Jedna z vědeckých prací uvádí progesteron v laboratorně připraveném metanolovém extraktu získaného z rostliny Commiphora mukul v množství 0,1%, tedy v množství 1 mg progesteronu/1 g guggul extraktu. Daný výrobek dle množství laboratorně zjištěného progesteronu laboratoří SZPI obsahoval přepočteno na 1 g guggul extraktu 5,4 mg progesteronu. Zjištěný obsah progesteronu tedy řádově odpovídá množství progesteronu zjištěnému v guggul extraktu ve zmíněné vědecké studii, nelze tedy vyloučit, že progesteron, zjištěný v přípravku, pochází z rostlinných extraktů – guggul extraktu. SZÚ doporučuje, aby se žalovaný obrátil o stanovisko k možnému porušení cit. nařízení vlády na osoby s právníckým vzděláním. Závěrem pak shrnuje, že zjištěné množství výše cit. látek v doporučené denní dávce přípravku 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. **Žalobce žalovanému předložil materiál, vypracovaný 11. 4. 2014 Prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc., který nese název Charakteristika anabolika boldionu (1,4-androstadien-3,17-dionu), v němž je pojednáno o účincích a užitích látky boldion, konkrétně se pak pojednává o**

posouzení možných následků 100 denního užívání 0,87 mikrogramu boldionu v potravinovém doplňku znečištěném touto látkou, s tím, že s ohledem na to, že androgeny obecně nemají tendenci se akumulovat v tukové tkáni, neměla by délka podávání hrát významnější roli. Důležitější je množství denně podávané látky. Jestliže se jedná o cca 0,9 mikrogramů denní dávky, tak by po požití, natož po několika dnech exkrece měla být tak nízká, že by neměla být nebezpečím pro případnou dopingovou kontrolu. Z hlediska toxicity lze jistě tuto dávku považovat za zcela zanedbatelnou. Jde o 3 – 4 řády nižší dávku, než je dávka běžně podávaná k dosažení anabolického efektu. Při užití 0,9 mikrogramu Boldionu/den nemá toto množství žádný negativní vliv na lidský organismus ani při pravidelném denním užívání po dobu cca 3 měsíců. Součástí tohoto materiálu je pak výčet odborné literatury, z níž zpracovatel čerpal.

Ve spise se dále nachází překlad pojednání – **Přehled bioaktivních látek a léčivých aplikací rostliny Commiphora mukul**, včetně zhodnocení jejího lékařského významu. Popisuje mj. i nález steroidních látek ve vejcích, mléce a jiných potravinách, kdy se podařilo pro měření těchto látek v potravinářských produktech vyvinout analytickou metodu

Ze znaleckého posudku 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze, datovaného dnem 4. 11. 2016 a předloženého v soudním řízení soud zjistil, že jeho zadavatelem byla s.r.o. Mega-Pro, se sídlem v Praze 8, Pobřežní 249/46 a děkan fakulty jmenoval k jeho vypracování komisi ve složení Prof. MUDr. O. S., Ph.D, PharmDr. M. Š. a Ing. S. S. Posudek obsahuje obsažný výčet podkladové literatury, dokumenty poskytnuté zadavatelem, dále rozvalu a rozbor jednotlivých látek. Posudek konstatuje závěry stanoviska Prof. S., uvádí účinky boldionu, kontrolu zneužití, a to s tím, že od r. 2009 je látka boldion zařazena jako zakázaná, její použití jako dopingu se však i tak zjišťuje. Po provedeném rozboru posudek konstatuje, že u boldionu jsou u lidí popisovány anabolické i jiné toxikologické účinky, avšak jak preklinická tak i klinická data byla získána za použití významně vyšších dávek, případně i jinou cestou podání. Denní dávka boldionu 0,72 mikrogramu/ den per os je přibližně polovinou obecně stanoveného prahu toxikologického znepokojení a to pro celoživotní expozici, je také o několik řádů nižší, než je endogenní produkce této látky v organismu. Z farmakokinetických vlastností vyplývá, že nedochází ke kumulaci v těle při uvedeném podávání. Posudek pak uzavírá, že lze konstatovat, že užívání boldionu v uvedené dávce nepředstavuje žádná znatelná rizika pro lidské zdraví při dlouhodobém užívání a souhlasí se závěrem Prof. S., že toto množství nemá žádný negativní vliv na lidský organismus ani při pravidelném denním užívání po dobu cca 3 měsíce. K témuž závěru pak dospívá i vyjádření k tomuto posudku, vypracované dne 16. 2. 2017 proděkanem fakulty, jak uvedeno shora. K látce progesteron pak posudek uvádí, ve kterých případech slouží ve zdravotnictví jako podávaný lék, jako kontraindikace je uváděno těžké onemocnění jater a perorálně se nesmí užívat při závažné hepatální dysfunkci. Kontraindikováno je též podávání dětem a mladistvým. K zdravotnímu riziku při souběžném podávání androstendionu 3 mikrog/den, boldionu 0,72 mikrog/den a progesteronu 0,540 mg po dobu 60 – 100 dní znalecký posudek uvádí, že progesteron je hormon tělu vlastní a jeho endogenní produkce se pohybuje v širokém rozmezí o několik řádů vyšších než množství podané látky, která má nadto minimum nežádoucích účinků, nelze předpokládat žádný negativní vliv na lidský organismus ani při pravidelném denním užívání po dobu cca 3 měsíce. Žádný

negativní vliv nelze odvodit ani pro trojkombinaci progesteron-androstendion-boldion v uvedeném dávkování po dobu 100 dní.

K uvedeným konstatovaným důkazům požádal žalovaný o možnost vyjádření se a soud této žádosti vyhověl. **Dne 20. 3. 2017 žalovaný soudu sdělil, že trvá na svých závěrech a předložil Vyjádření ke znaleckému posudku č. 0018/915/15, vypracované dne 7. 3. 2017 Státním zdravotním ústavem v Praze.** Vyjádření uvádí, že SZÚ vycházel ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, kde v tab. 2 jsou uvedena rezidua hormonálních látek ukládajících se v játrech, ledvinách, svalch a tukové tkáni zemědělských zvířat po jejich ošetření hormonálními látkami ve srovnání s kontrolní skupinou, u které na podporu růstu použity nebyly. SZÚ vycházel z toho, že tyto látky se podobně alespoň po určitou dobu nacházejí v lidských tkáních a tedy při dlouhodobém konzumu může být navozen prodloužený účinek přítomných steroidních látek. K přítomnosti látky progesteron SZÚ uvádí, že maximální limit pro reziduum progesteron v USA pro svalovou tkáň 3 µg/kg, pro tuk 12 µg/kg, pro ledviny 9 µg/kg a pro játra 6 µg/kg. Pro rezidua hormonálních látek v rostlinných produktech žádné maximální limity stanoveny nebyly, neboť se zde přítomnost nepředpokládá. V doplňku stravy bylo nalezeno v doporučené denní dávce 0,54 mg progesteronu, SZÚ je názoru, že jde o více než 1000 x vyšší množství, než jaké je povoleno jako maximální limit reziduí, byť stanovený pro kategorii potravin maso, nepovažuje jej tedy za zcela nevýznamné množství. Odkazuje na vědeckou studii Francie, zabývající se hodnocením rizika narušení endokrinního systému u prepubertálních dětí, vystavených hormonálním látkám přirozeně přítomným v mléce a vejcích (naměřené hodnoty estrogenu). Uvádí, že v zkoumaném doplňku stravy nebyly přítomny estrogény, ale jiné steroidy, ovšem na mnohonásobně vyšších úrovních. V dalším pak vyjádření poukazuje na probíhající přípravu novely vyhlášky o doplňcích stravy, s tím, že tyto nesmí obsahovat omamné nebo psychotropní látky, prekursory kategorie 1 přílohy I přímo použitelného předpisu EU, steroidní látky, tj. látky s anabolickými a jinými hormonálními účinky, látky hormonální povahy a další, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organizmus, kdy tato vyhláška již prošla v ČR vnitřním i vnějším připomínkovým řízením a nyní je v procesu notifikace u Evropské komise. Vyjádření dále uvádí, že SZÚ nepřísluší vyjadřovat se ke znaleckému posudku.

Na uvedené vyjádření reagoval dne 19. 4. 2017 žalobce, který uvedl, že znalecký ústav po seznámení se s vyjádřením žalovaného trvá na svých závěrech, žalobce žádné steroidní látky nepoužil, ani nepřidával, nalezené nálety se přirozeně vyskytují v surovině pro výrobu potravinového doplňku. O této skutečnosti žalobce v rozhodné době nevěděl. Jakmile byla zjištěna, žalobce výrobky stáhl z trhu a informoval veřejnost o zjištěných informacích. Na své náklady provedl desítky rozborů v akreditovaných zahraničních laboratořích na obsah steroidů v extraktech Tribulus terrestris a Guggul (Commiphora Mucul). Problematiku žalobce konzultoval s odborníky z oblasti botaniky, mikrobiologie, endokrinologie a toxikologie. Rovněž vyhledal studie k ozřejmění problematiky nálezů steroidů v rostlinách. Sdělení SZÚ o ukládání reziduí v orgánech a tkáních zemědělských zvířat považuje žalobce za účelové a nesprávné, tato mají zaveden podkožní implantát, zajišťující dlouhodobou kontinuální distribuci léčiva přímo do systémového krevního oběhu, biologická dostupnost léčiva je v takovém případě 100 %. Po ústním podání látky naproti tomu

dochází k první metabolické fázi, probíhající v játrech, zajišťující detoxikaci látek, vstupujících do organismu přes trávicí trakt. Mnohá léčiva jsou metabolizovaná, což je i případ progesteronu, jehož orální biologická dostupnost je kolem 6 – 8 %, a to u léčebného prostředku, kdy je léčivo mikronizováno a použit vhodný vehikul, aby se docílilo zvýšení orální biologické dostupnosti. S odkazem na odbornou literaturu uvádí, že progesteron je téměř plně metabolizován již jednou pasáží játry a z toho důvodu je zcela neúčinný po perorálním podání běžných přípravků. Progesteron, obsažený v předmětném výrobku, není v mikronizované formě, jeho orální biologická dostupnost je v podstatě minimální a je tedy farmakologicky neúčinný. Nelze srovnávat podkožní implantát s maximální biologickou dostupností progesteronu s orální formou aplikace u výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER. Přitom norma, platná v USA, v ČR platná není a nelze je proto srovnávat. K posledně citovanému porovnání shora – viz odkaz na francouzskou studii pak žalobce dodává, že se jedná o studii Determination of naturally occurring estrogens and androgens in retail samples of milk and eggs, zjišťující, že v mléce a vejcích se přirozeně nalézají androgenně-anabolické hormony, a to testosteron, dehydroepiandrosteron, androstendion (tento byl nalezen i ve výrobku). Nález steroidních látek v mléčných výrobcích, mase, vejcích, obsahují i další studie, a to Exposure Assesment of Prepubertal Children to Steroid Endocrine Disruptors, v rybách, rýžích, rajčatech, olivovém oleji, pšenici a sóje materiál Natural occurrence of steroid hormones in food. Jedná se tak o základní potraviny, které nejsou nijak sankcionovány. Uváděná vyhláška žalovaným je teprve připravována, v rozhodné době žádné podobné omezení neplatilo.

Krajský soud po přezkoumání a projednání věci dospěl k závěru, že napadené rozhodnutí je nezákonné a nepřezkoumatelné a žaloba žalobce důvodná. Vychází přitom z rozhodnutí Nejvyššího správního soudu čj. 6 As 57/2004 ze dne 22. 9. 2005, z něhož vyplývá, že – „Při ukládání sankce za tzv. jiný správní delikt neodpovídá požadavku ust. § 47 odst. 2 správního řádu, neuvede-li správní orgán ve výroku rozhodnutí ustanovení právního předpisu, podle něhož rozhodl, to platí jak ve vztahu ke kvalifikaci skutku, tak ve vztahu k ukládanému trestu“, s tím, že „absenci ustanovení právního předpisu, podle něhož správní orgán uložil trest za správní delikt ve výroku rozhodnutí, nelze opravovat postupem podle § 47 odst. 6 správního řádu jako chybu v psaní“. Krajský soud je přesvědčen, že obdobný požadavek klade výkladem na náležitosti správního rozhodnutí i současné znění správního řádu ve svém ustanovení § 68 odst. 2.

Soud musel po přezkoumání věci přisvědčit žalobci, že napadené rozhodnutí ve svém výroku jednak poněkud zmateně uvádí, že žalobce „vedl na trh 319 balení doplňku stravy XTREME 24 HOURS FAT BURNER....., přičemž se tento doplněk stravy skládá ze dvou výrobků AM FAT BURNER XTREME. Provedeným laboratorním rozbořem vzorku výše uvedeného doplňku stravy bylo zjištěno, že ve výroku PM FAT BURNER XTREME, jenž tvoří doplněk stravy XTREME 24 HOURS FAT BURNER, jsou přítomny látky.....“, z čehož zcela zřejmě neplyne, že výrobek XTREME 24 HOURS FAT BURNER obsahuje dva výrobky, a to jednak AM FAT BURNER XTREME a PM FAT BURNER XTREME. Z tohoto výroku plyne, že byly odebrány vzorky druhého z nich, v nichž byly zjištěny látky....., čímž byla naplněna skutková podstata správního deliktu uvedená v § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb. Příslušné ustanovení nařízení č. 178/2002 již však uvedeno není. Jak

dále soud uvádí znění § 17 cit. zákona, toto předpokládá citaci přímo použitelného předpisu Evropské unie, upravujícího požadavky na potraviny. Soud je proto přesvědčen, že již tímto zásadním pochybením došlo k nezákonnosti napadeného rozhodnutí.

Krajský soud dále spatřuje oprávněnost žalobní námitky o nedostatečném zjištění stavu věci v návaznosti na právní hodnocení správního deliktu, tedy § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb. ve spojení s čl. 14 odst. 2, a to jak pod písm. **a)** či **b)** nařízení č. 178/2002. Soud konstatuje, že ve správním spise obsažené vyjádření SZÚ k dané problematice používá v tomto směru poněkud vágní výrazy – „zjištěné množství 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; dále se odvolává na některé vědecké studie, zkoumající přítomnost steroidů v široké škále sušených rostlinných částí, a to i z gugul extraktu, který je složkou přípravku a konstatuje, že zde zjištěný obsah progesteronu je 0,54 mg/2 tablety, odpovídá tak řádově množství progesteronu, zjištěnému v gugul extraktu z vědeckých zjištění. Nelze tedy vyloučit původ této látky z přítomných rostlinných extraktů. **Laboratorně zj. množství boldionu a androstendionu v přípravku nebude znamenat zásadní zdravotní riziko přípravku pro spotřebitele**, při dlouhodobém konzumu však **může** představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i **s ohledem na jejich možný kumulativní účinek**. K těmto závěrům žalovaného poskytl žalobce odborné vyjádření Prof. S., který následky zdravotního rizika při běžném užívání přípravku vyvrací, konečně, poskytl žalovanému i mnohé další odborné studie, které se vyjadřují k problému obsahu hormonů a dalších látek v potravinách v určitých množstvích a k jejich případné škodlivosti či naopak pouze určitému či mizivému vlivu na zdraví člověka. Žalovaný se však těmito závěry více odborně nezabýval, minimálně tyto nedostatečně vyargumentoval. Z jeho rozhodnutí tak soud nespatřuje dostatečné a vyčerpávající odůvodnění spáchání správního deliktu ve významu zákona č. 110/1997 Sb. a evropského nařízení č. 178/2002.

- § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb. – Provozovatel potravinářského podniku se dopustí správního deliktu tím, že nedodrží požadavky na bezpečnost potravin podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího požadavky na potraviny,
- Čl. 14 odst. 2 – Potravina se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za a) škodlivou pro zdraví; b) nevhodnou k lidské spotřebě. V odst. 4 je uvedeno, že při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu – pod písm. b) pravděpodobné kumulativní toxické účinky.

Krajský soud postrádá seriózní rozbor pro a proti svědčící argumentace i z toho důvodu, že SZÚ výslovně odmítá vyjádření k případnému právnímu závěru ve věci, tedy podřazení svého názoru pod výše cit. ustanovení českého i evropského právního předpisu a je tak zcela na žalovaném, aby potřebné závěry a argumentaci řádně, úplně a přesvědčivě vyprecizoval. Takovou povinnost mu ukládá zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, a to zejména v ustanoveních § 50 a násl. –

- § 50 odst. 3 – správní orgán je povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu. V řízení, v němž má být z moci úřední uložena povinnost, je správní orgán povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být povinnost

uložena. V odst. 4 pak ustanovení stanoví, že pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo najevo v řízení, včetně toho, co uvedli účastníci.

Rovněž pak § 52 téhož, upravující provedení důkazů, potřebných ke zjištění stavu věci,

- § 52 – účastníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení. Správní orgán není návrhy účastníků vázán, vždy však provede důkazy, které jsou potřebné ke zjištění stavu věci.

Krajský soud konečně připomíná, že v průběhu soudního řízení došlo k provedení dalších důkazů, které závěry žalovaného zpochybňují, a proto soud předpokládá, že v dalším řízení žalovaný vezme v úvahu všechny pro i proti hovořící argumenty a tyto řádně zhodnotí, tedy, že bude postupovat souladně s ust. § 78 odst. 6 s.ř.s. Soud zejména předpokládá, že v novém řízení žalovaný vezme v úvahu i další námitky žalobce, zejména, že vyprecizuje, a to i ve vztahu k výše uvedeným skutečnostem, jaká konkrétní rizika jsou s výrobkem spojena, tedy, že vyargumentuje případnou škodlivost pro lidské zdraví či nevhodnost pro lidskou spotřebu tím, že se přikloní k závěrům některého z provedených podkladů s řádným odborným závěrem.

Krajský soud tedy z výše uvedených důvodů v projednávané věci rozhodl o zrušení napadeného rozhodnutí žalovaného a věc mu vrací k dalšímu řízení, v souladu s ust. § 78 odst. 1 a 4 s.ř.s.

Výrok o náhradě nákladů řízení soud zdůvodňuje ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., když ve věci úspěšnému žalobci byla přiznána náhrada nákladů právního zastoupení. Tyto náklady jsou vyčísleny částkou 24.684,- Kč, která představuje odměnu zástupce za 6 úkonů právní služby (převzetí věci a první porada s klientem, sepis správní žaloby, sepis písemného vyjádření k replice žalovaného, sepis písemného vyjádření k doplnku posudku SZÚ a 2x účast na soudním jednání), tedy 6 x 3.100,- Kč (18.600,-), 6 x paušální náhrada po 300,- Kč (1.800,-) a DPH ve výši 21 % (4.284,-) – vyhláška č. 177/1996 Sb., §§ 7, 9, 11 a 13.

P o u č e n í :

Toto rozhodnutí nabývá právní moci dnem doručení účastníkům (§ 54 odst. 5 s. ř. s.).

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 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.

Hradec Králové 25. duben 2017

JUDr. Magdalena Ježková
předsedkyně senátu