



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: **BIOCOL PHARMA a.s.**, IČ: 03237958, se sídlem v Hradci Králové, Tomkova 180/11, zast. JUDr. Vladislavou Růžickovou, advokátkou se sídlem AK Praha – Kolovraty, Na Předevisi 681/10, proti žalovanému: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce**, inspektorát v Hradci Králové, Březhradská 182, o žalobě proti rozhodnutí ředitele inspektorátu Státní zemědělské a potravinářské inspekce v Hradci Králové ze dne 17. 2. 2017, čj. SZPI/AB647-1/2017

t a k t o :

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 17. 2. 2017, čj. SZPI/AB647-1/2017 a Opatření Státní zemědělské a potravinářské inspekce, inspektorátu v Hradci Králové ze dne 7. 2. 2017, čj. P016-61261/17/D se **z r u š u j í** a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci k rukám zástupkyně náhradu nákladů řízení ve výši 18.878,90 Kč, a to do 8 dnů od právní moci rozsudku.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce podal žalobu proti rozhodnutím žalovaného z důvodu jejich nezákonnosti a vad řízení, které jejich vydání předcházely. Žalobce namítá, že vydaným Opatřením mu byla uložena povinnost neuvádět na trh, a to včetně uvádění na trh komunikačními prostředky na dálku, a to ode dne 8. 2. 2017,

source not found.

potravinu Penoxal, tedy doplněk stravy obsahující jako svoji hlavní složku BIOCOL, kterou žalovaný považuje za složku nového typu, jež nebyla před uvedením na trh schválena a nebyla doložena její bezpečnost, čímž došlo k porušení ust. čl. 3 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/1997 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (dále jen Nařízení (ES) č. 258/1997), a ust. čl. 3 odst. 2 téhož nařízení, dále k porušení § 3 odst. 1 písm. s) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (dále jen zákon č. 110/1997 Sb.). Žalovaný však nezjistil řádně potřebné skutečnosti, na základě nichž by mohl k uvedenému závěru dospět, v řízení vyvodil nesprávné skutkové a právní závěry. Žalobce byl napadeným rozhodnutím zcela zásadně zkrácen na svých právech na svobodné podnikání. Žalobce uvádí, že žalovaný nesprávně právně posoudil složku BIOCOL potravinu Penoxal jako tzv. „potravinu nového typu“, tedy potravinu, u níž nebyla doložena konzumace ve významné míře před 15. 5. 1997, a proto její schválení, resp. možnost uvádění na trh, podléhá schválení dle výše uvedených předpisů EU. Žalobce je naopak přesvědčen, že složka BIOCOL rozhodně potravinou nového typu není, proto o schválení a doložení její bezpečnosti dle legislativy EU v minulosti nežádal. Žalobce poukazuje na ust. § 3 odst. 1 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci, opravňující žalovaného kontrolovat u fyzických a právnických osob zemědělské výrobky, potraviny nebo tabákové výrobky a též posuzovat, zda v konkrétním případě byla potravina ve významnější míře užívána před 15. 5. 1997, přitom potraviny, které ve významnější míře konzumovány byly, nemusí splňovat přísná kritéria stanovená pro potraviny nového typu. Není žádný zákonný důvod hodnotit při posuzování, zda určitá potravina splňuje podmínku významné míry konzumace před 15. 5. 1997 i to, zda splňuje i požadavky, kladené EU na potraviny nového typu. O odvolání žalobce rozhodoval 17. 2. 2017 žalovaný, odvolání nevyhověl.

V dalším žaloba popisuje rozhodný skutkový stav, kdy k výzvě Ministerstva zemědělství byly tomuto zaslány 8. 1. 2016 podklady pro notifikaci výrobku Penoxal, na jejichž základě byl vydán Certificate of Compliance with Reporting Obligation Ref:44712/2015-MZE-1821. Dne 25. 2. 2016 byl žalobce kontaktován Ministerstvem zemědělství ČR (dále jen MZe), odborem bezpečnosti potravin, za účelem doložení dokumentace potvrzující, že výrobek obsahující mikroskopickou houbu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* není potravinou nového typu. Dne 29. 2. 2016 byla MZe žalobcem předána dokumentace, týkající se významné míry konzumace složky BIOCOL, získávané z cit. houby, doklady předložil Ing. J. N., a to i jako člen představenstva společnosti NATURAL RED a.s., která složku BIOCOL vyrábí. Na jednání na MZe přivedl i Ing. H., který historii projektu výroby této složky zná, v projektu pracoval v letech 2002 – 2003, a potvrdil historii užívání mikroorganismu v ČR od r. 1995. Při jednání bylo zjištěno, že podnět k prošetření významné míry konzumace mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* před 15. 5. 1997 podal MZe žalovaný. Dne 21. 3. 2016 proběhla u žalobce kontrola žalovaného, při níž bylo vydáno Opatření č. P028-61261/16/D, konstatující porušení čl. 3 Nařízení (ES) č. 258/1997, způsobeného uváděním na trh doplňku stravy Penoxal, obsahujícího jako hlavní složku BIOCOL, tedy potravinu nového typu, u níž nedošlo před uváděním na trh k jejímu schválení, a nebyla doložena její bezpečnost. Poté žalobce sdělil žalovanému, že materiály předložil MZe, na základě odvolání rozhodl ředitel žalovaného tak, že část opatření o porušení čl. 3 cit. nařízení vypustil a prodloužil termín pro doložení podkladů do 15. 4. 2016. V průběhu další doby pak MZe sdělovalo žalobci, že se obrací na další orgány za účelem shromáždění

source not found.

dostatečných podkladů, jako problematické se jeví vyjádření MUDr. T., CSc., který jako ředitel SZÚ vystavil v r. 1996 dokument. Tento se dostavil dne 12. 5. 2016 na MZe a pravost listiny i svého podpisu potvrdil. Žalobce posléze obdržel sdělení MZe o výskytu nejasností ohledně bezpečnosti produktu, s tím, že tento problém hodnotí Vědecký výbor fytosanitárního a životního prostředí, který se zabývá hodnocením potravin nového typu. V průběhu května 2016 žalobce poskytl MZe řadu dalších podkladů, prokazujících bezpečnost produktu. Dne 7. 6. 2016 zasedal výše cit. vědecký výbor, který vydal stanovisko, že z podkladů nelze jednoznačně dospět k závěru o bezpečnosti produktu Natural Color (dřívější název složky BIOCOL), výbor však evidentně posuzoval bezpečnost produktu dle metodiky pro nové potraviny. Dne 22. 6. 2016 pak MZe vydalo vyjádření sp. zn. 10PV11570/2016-18111, v němž se uvádí, že u produktů vyrobených z kmene mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* nebyla na základě vyjádření cit. vědeckého výboru a po posouzení dokumentace prokazující historii konzumace před 15. 5. 1997 dle vodítek „Human Consumption to a Significant Degree“ jednoznačně prokázána historie konzumace, ani bezpečnost výrobku, a že uvedení na trh by se mělo řídit Nařízením (ES) č. 258/1997. Žalobce poté předložil žalovanému kompletní dokumentaci ve věci, 7. 2. 2017 byla uskutečněna kontrola u žalobce, jejímž předmětem byly webové stránky a inzerce žalobce na internetu a bylo vydáno žalobou napadené Opatření žalovaného. Dne 13. 2. 2017 žalobce oznámil žalovanému, že ukončil 8. 2. 2017 prodej a reklamu výrobku Penoxal a oznámil jeho počty na skladu.

Žalobce dále připomíná, že byl napadenými rozhodnutími žalovaného zásadně zasažen ve své podnikatelské činnosti, byl nucen k jejich respektování učinit řadu právních jednání. V rámci komunikace se svými obchodními partnery a dalšími spolupracovníky pak zjistil, že MUDr. R. H. v rámci svého testování houby mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* požádal dne 7. 12. 2015 MZe, odbor bezpečnosti potravin, o vyjádření, zda se při změně druhové identifikace mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* (označení BIOCOL) dle nového způsobu zařizování nazvaného *Talaromyces purpurogenus* může na uvažovaných doplňcích stravy uvádět označení *Talaromyces purpurogenus*, aniž by se jednalo o potravinu nového typu. Na základě jeho žádosti byla vytvořena skupina odborníků, která se k věci vyjadřovala a MZe dne 13. 1. 2016 MUDr. H. zaslalo sdělení sp. zn. 10PV4071/2015-17411, čj. 67621/2015-NZE-18111, v němž se uvádí, že *Talaromyces purpurogenus*, dle dřívější identifikace *Penicillia oxalicum* (označení Biocol), nepodléhá požadavkům vztahujícím se k potravinám nového typu a schválilo možnost uvádět označení *Talaromyces purpurogenus*. Žalobce předložil daný dokument v příloze soudu, mj. zde stojí, že identifikace mikroskopické houby rodu *Penicillium* provedená Katedrou botaniky Přírodovědné fakulty Univerzity Karlovy v Praze, prokazující shodu s *Talaromyces purpurogenus*... s tím, že po prostudování podkladů je závěr takový, že uvedení doplňků stravy obsahujících *Talaromyces purpurogenus* nepodléhá požadavkům Nařízení (ES) č. 258/1997 o nových potravinách a nových složkách potravin.

Zde spatřuje žalobce zásadní rozpor mezi vyjádřením MZe pro MUDr. H. a vyjádřením v prakticky shodné věci žalobce (a tyto dokumenty i dokumenty pro žalobce vyřizovaly shodné osoby ministerstva). Žalobce o cit. dokumentu MZe ze dne 13. 1. 2016 neměl informace, získal jej od MUDr. H. až poté, co se MUDr. H. dozvěděl, že žalobci byl prodej na základě opatření žalovaného zakázán. Společnost NATURAL RED přitom poskytla v minulosti MUDr. H. pro jeho projekt a výzkum

source not found.

shodné dokumenty, které následně předložil žalobce MZe. MZe, z jehož stanovisek a závěrů vycházel žalovaný při vydání opatření a rozhodnutí vůči žalobci, tedy poskytl ve shodné otázce stanovisko se zcela odlišným závěrem MUDr. H. a žalovanému a ač si tohoto kroku muselo být vědomo, o jakékoliv změně stanoviska se vůbec nezmiňuje. Žalobce dále uvádí, že mu není známo, zda si této skutečnosti byl vědom i žalovaný, avšak i pokud si této skutečnosti vědom nebyl, žalobce je přesvědčen, že je tímto správnost závěrů MZe, které jsou nepochybně rozhodujícím podkladem pro napadená rozhodnutí žalovaného, zásadním způsobem popřena. K svému tvzení žalobce předložil přílohou žádost MUDr. H., adresovanou MZe o vyjádření ze dne 7. 12. 2015, jeho čestné prohlášení a dále dopis MZe ze dne 13. 1. 2016.

Žalobce v žalobě dále uvádí, že se snažil po celou dobu řízení s žalovaným i MZe komunikovat a poskytovat veškerou požadovanou součinnost, i předkládat důkazy k prokázání významné míry konzumace složky BIOCOL, získávané z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniacae*, izolovaného kmene mikroskopické houby, jež je hlavní složkou doplňku stravy, označovaného jako Penoxal. Stejně tak se snažil doložit bezpečnost daného produktu. Ze strany žalovaného ani MZe pak žalobce neobdržel žádnou výzvu k doložení dalších dokumentů, týkajících se významné míry konzumace složky BIOCOL před 15. 5. 1997, ani k prokázání bezpečnosti tohoto produktu, ač byl připraven na prokázání dané skutečnosti spolupracovat a případně další dokumenty doložit. V dalším pak žaloba opětovně připomíná nekonzistentní a rozporuplný postup žalovaného i MZe, připomíná nesprávné posouzení dokumentu, vydaného MUDr. T. jako ředitelem SZÚ dne 4. 10. 1996, který potvrzuje bezpečnost složky BIOCOL a tím i fakticky, že se nejedná o potravinu nového typu. Státní zdravotní ústav (dále jen SZÚ) přitom byl a je státním orgánem, který má dohlížet na ochranu veřejného zdraví a dané potvrzení je tedy potvrzením bezpečnosti složky BIOCOL. Žalobce připomíná, že Vědecký výbor fytosanitárního a životního prostředí, který se zabývá hodnocením potravin nového typu, uvedl ve svém hodnocení, že předložená dokumentace nezahrnuje kompletní zhodnocení Natural Color (dřívější název složky BIOCOL) z hlediska, obvyklého minimálně pro posuzování aditivních látek v potravě, uvedl, že zde jsou určité nesrovnalosti v prokázání bezpečnosti této látky, které je potřebné vysvětlit. Neuvedl tedy jednoznačně, že se jedná o potravinu nového typu, avšak jako takovou mikroorganismus *Penicillium oxalicum* var. *Armeniacae* hodnotil, tedy nikoliv s ohledem na obecná pravidla bezpečnosti potravin, toto také společnost NATURAL RED a.s., namítala.

Žalobce pak k řízení před MZe uvádí, že v květnu 2016 ministerstvo „ještě stále nemohlo potvrdit, zda předložená dokumentace prokazuje konzumaci ve významné míře před 15. 5. 1997, protože se vyskytly nejasnosti týkající se bezpečnosti produktu“, tedy, nehovořilo o nedostatečnosti podkladů pro prokázání, že se v daném případě nejedná o potravinu nového typu. K dokumentu MZe z 23. 1. 2017 pak žalobce připomíná, že odbor bezpečnosti potravin zde považuje za nedostatečně doloženou historii konzumace ve významné míře u mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniacae*, chybí zde však jakékoliv odůvodnění a to jakýchkoliv konkrétních úvah, jak k takovému závěru MZe dospělo. MZe konstatuje, že zůstává otázkou, za jakým účelem byla daná látka přidávána do potravin, zda jako barvivo či složka potravin, pokud byla uváděna na trh jako barvivo, nemůže být takový fakt zohledňován při prokázání historie konzumace ve významné míře. Tyto

source not found.

vyjádření pochybnosti se však MZe vůbec nepokusilo odstranit a bylo vydáno negativní stanovisko.

Žalobce považuje postup žalovaného i MZe v dané věci za nesprávný, z tohoto závěru pak plyne i nesprávné hodnocení zjištěného skutkového stavu a vyvození nesprávných právních závěrů žalovaným. Složka BIOCOL byla užívána před 15. 5. 1997 i jako barvivo, i jako potravinu, na některých dokladech není toto rozlišení patrné. Patentová ochrana byla žádána pouze pro barvivo. Žalobce se dále vyjadřuje k pojmu významné míry konzumace potravin před 15. 5. 1997, který není v předpisech blíže definován a uvádí, že pojem „significant consumption“ nemá v nařízení EU vymezeny žádné kvantitativní parametry, což je v poměrně značném rozporu s požadavky na jednoznačnost legislativy a jasnost jejího výkladu a aplikace. Termín „significant degree“ může být překládán také jako „podstatná míra“ a v případě překladu jako „významná míra konzumace“ se jedná o obtížně posouditelný stav u potravin, které nejsou notoricky známé a po mnoho let užívané. Taková skutečnost by však neměla být na újmu žalobci, neboť z podstaty věci je vzhledem k různorodosti potravin zřejmé, že přesná kritéria pro významnou míru konzumace potravin je třeba stanovit individuálně. Žalobce je dále přesvědčen, že dokument „Human Consumption to a Significant Degree Information and Guidance Document“, na který se odvolává jak žalovaný, tak MZe, dává některá kritéria pro posuzování významné míry konzumace, dává velkou důležitost individuálnosti přístupu při tomto posuzování v každém jednotlivém případě a jako důkazy výslovně připouští např. i kuchařské knihy a recepty. Hodnocení žalovaného, že jako důkaz nelze brát v úvahu prodej mezi jednotlivými společnostmi, protože u tohoto nelze dovodit, že by produkt byl uveden koncovému spotřebiteli, spatřuje žalobce jako rozporné s uvedeným dokumentem. Pokud pak žalovaný pochybuje o tom, že potravinu byla běžně dostupná spotřebitelům v obchodech (lékárnách, specializovaných obchodech, zdravých výživách nebo restauracích), pak je potřebné vidět, že s odstupem dvaceti let s přihlédnutím ke všem okolnostem posuzované věci nebylo pro žalobce ani zřejmé, že má takovéto doklady předkládat, pokud již předložil řadu jiných, prokazujících významnou míru konzumace před 15. 5. 1997.

V žalobě posléze žalobce namítá, že žalovaný ve svém rozhodnutí zpochybnil totožnost výrobku, označeného jako Penoxal s účinnou složkou BIOCOL v balení např. 100 mg, uváděného na trh při kontrole dne 7. 2. 2017, s tím, že pouhý název BIOCOL nezaručuje, že s produktem bylo obchodováno jako s potravinou. Totéž platí i v případě předloženého velkoobchodního ceníku firmy ASKOLOR spol. s r.o., platného od 1. 1. 1996 do 31. 12. 1996, kde je uveden sortiment pod názvy – BIOCOL 10, BIOCOL 50, BIOCOL 80 a BIOCOL 100, z čehož dle žalovaného nelze dovodit, zda se jednalo o potraviny či doplňky stravy, z dokladů neplyne, že v produktu byla použita složka získaná z mikroorganismu *Peciniillium oxalicum* var. *Armeniaca* a žalovaný nemá za prokázané, že produkt BIOCOL je totožný se složkou BIOCOL, získanou z cit. mikroorganismu. V této souvislosti má však žalobce za to, že žalovaný si řádně nepřečetl dokument SZÚ ze dne 4. 10. 1996, neboť z jeho obsahu je zřejmé, že odkazuje na již dřívější posudek CZŽP SZÚ k možnému použití přípravku s názvem Biocol jako potravního doplňku, neboť tam se uvádí: „Požádali jste o vyjádření k odbornému posudku CZŽP SZÚ k možnému použití přípravku s názvem Biocol jako potravního doplňku v balení 50 mg a 10 mg“. Dokument je tak potvrzením již dříve vydaného stanoviska SZÚ týkajícího se složky BIOCOL a možnosti jejího užívání a žalobce je přesvědčen, že předloženými materiály prokázal

source not found.

významnou míru konzumace složky/potraviny Biocol před 15. 5. 1997 v České republice dostatečně.

Žalobce namítá, že význam překladu vodítek materiálu „Human Consumption to a Significant Degree“ žalovaným není správný, např. u závěru žalovaného, že objem konzumace produktů by měl být prokázán po dobu několika let, má za to, že správný překlad má vést k závěru o potřebě zvážit dostupnost v průběhu let, kdy je podstatné, zda potravina byla k dispozici pravidelně, např. „tucty“ let, nebo jen jednou za čas, kdy materiál dále příkladmo uvádí, že ojedinělé použití produktu na veletrhu před 15. 5. 1997 významné užívání znamenat nemůže. Žalovaný však v řízení uzavřel, že údaje, vztahující se k r. 1996 a 1997 významnou míru užívání znamenat nemohou, ač pojem „dozens of years“, tedy tucty roků, je v materiálu užit ve zcela jiném významu. Z uvedeného materiálu pak dále žalobce překladem dospěl k závěru, že členské státy musí určovat, zda potravina potřebuje autorizaci podle Nařízení o nových potravinách pouze v případě, kdy je zřejmé, že byla užívána ve zjevně malém množství a žalobce je přesvědčen, že doložil, že složka BIOCOL byla před 15. 5. 1997 užívána v množství dostatečném.

Žalovaný nehodnotil některé důkazy, které žalobce předložil a které hovoří v jeho prospěch, jako např. prohlášení Ing. H. ze dne 29. 2. 2016, který též podával svědeckou výpověď MZe. K závěru žalovaného, že nebyla prokázána významná míra konzumace v jiných členských státech EU, žalobce zdůrazňuje, že k tomuto prokázání postačuje užívání pouze v jednom členském státě EU a žalobce ani nikdy významnou míru konzumace v jiném členském státě EU před 15. 5. 1997 netvrdil. Opatření žalovaného ze dne 7. 2. 2017 fakticky neobsahuje žádné jiné odůvodnění než odkaz na Vyjádření MZe, odbor bezpečnosti potravin, ani toto vyjádření však neobsahuje žádné konkrétní důvody, proč se v daném případě jedná o potravinu nového typu, resp. proč MZe dospělo k závěru, že nebyla prokázána konzumace *Penicillium oxalicum* (složka Biocol) ve významné míře. Žalobce je přitom přesvědčen, že žalovaný byl povinen se vypořádat minimálně s námitkami proti Stanovisku Vědeckého výboru fytosanitárního a životního prostředí, které podala společnost NATURAL RED a.s. a s námitkami o nesprávném vyplnění dotazníku, přiloženého ke stanovisku MZe ze dne 23. 1. 2017. Nedostatky pak nevypořádalo ani rozhodnutí o odvolání žalobce. Žalobce upozorňuje na jednotlivé zásady správního řízení, nalézající se v ust. § 2 – § 8 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen správní řád) s tím, že význam základních zásad činnosti správního orgánu umocňuje jeho ust. § 177 odst. 1. Žalovaný postupoval v rozporu s těmito zásadami, když nešetřil práva žalobce nabytá v dobré víře a jeho oprávněné zájmy a nepostupoval tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž by nebyly důvodné pochybnosti. Naopak, za stavu přetrvávajících pochybností a nejasností o skutečnostech, rozhodných pro vydání rozhodnutí, nezjistil přesně a úplně stav věci a ze zjištěných okolností nevyvodil správné právní závěry. Poukazuje v této souvislosti na dřívější rozhodnutí Krajského soudu v Hradci Králové ve věci, vedené pod sp. zn. 30 Ca 221/2000, které popsalo mj. povinnost správního orgánu zjistit před vydáním rozhodnutí přesně a úplně skutečný stav věci s tím, že není vázán jen návrhy účastníků řízení, s ohledem na zásadu materiální pravdy musí stav věci zjistit spolehlivě i za jejich případné nečinnosti. Pokud tedy měl správní orgán jakékoliv pochybnosti, měl provést další skutková zjištění, např. i tak, jak doporučil ve svém vyjádření výše uvedený vědecký výbor. Žalovaný si musel být vědom toho, že žalobce je nucen dokladovat skutečnosti z doby před cca 20 lety, na fakturách, cenících a obchodních

source not found.

dokumentech přitom obecně není běžně uváděno složení potraviny a ani, že se o potravinu jedná, po žalobci je požadováno dokladování užívání potraviny z doby, kdy vůbec neexistoval a nikdo nemohl tušit, že bude potřebné výše citovaný rozsah užívání dokládat. Požadavky žalovaného jsou zcela odtržené od reálných možností žalobce, ale i od právními předpisy předpokládaného rozsahu a obsahu prokázání významné míry konzumace. Žalobce byl zapsán v obchodním rejstříku 4. 8. 2014, dokument „Human Consumption to a Significant Degree“ v takové souvislosti uvádí, že je třeba při hodnocení užívání potravin před 15. 5. 1997 brát v úvahu, že prokazování se bude týkat událostí mnoho let dozadu a že je takovou záležitost nutné posuzovat celkově ve všech relevantních souvislostech. Tento dokument výslovně připouští jako jeden z možných důkazů potřebné historie katalogy a obchodní brožury, žalovaný přitom nepřipustil jako relevantní důkaz velkoobchodní ceník společnosti ASKOLOR spol. s r.o., platný v průběhu r. 1996, nevyzval žalobce k doložení dalších potřebných důkazů, např. svědeckých výpovědí apod. Žalobce považuje rozhodnutí žalovaného i prvoinstančního orgánu za nezákonná a navrhuje jejich zrušení a vrácení věci k dalšímu řízení.

Z vyjádření žalovaného ze dne 10. 5. 2017 plyne, že žalobce navrhuje zrušení jednak Opatření, vydaného 7. 2. 2017, v němž uložila inspektorka následující povinnost:

„Kontrolovaná osoba zajistí, aby potravina Penoxal, doplněk stravy obsahující jako svoji hlavní složku BIOCOL, která je složkou nového typu, jež nebyla před uvedením na trh schválena a nebyla doložena její bezpečnost, čímž došlo k porušení ustanovení článku 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/1997 a ustanovení článku 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 258/1997 a zároveň došlo k porušení § 3 odst. 1 písm. s) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, v platném znění (dále jen zákon č. 110/1997 Sb.), nebyla nadále uváděna na trh, včetně uvádění na trh komunikačními prostředky na dálku, a to ode dne 8. 2. 2017“. Dále je pak navrhováno přezkoumání rozhodnutí ředitele žalovaného ze dne 17. 2. 2017, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce proti tomuto Opatření.

Žalovaný provedenou kontrolou ze dne 7. 2. 2017 a dalším šetřením – zde odkazuje na vyjádření MZe, odboru bezpečnosti potravin ze dne 23. 1. 2017, má však za prokázané, že Penoxal, doplněk stravy obsahující jako hlavní složkou BIOCOL - složku nového typu, podléhá požadavkům nařízení (ES) č. 258/1997. Složka BIOCOL potraviny doplňku stravy Penoxal je dle kontrolních zjištění složkou nového typu, která nebyla před uvedením na trh schválena a nebyla doložena její bezpečnost. Kontrolou bylo dále prokázáno, že kontrolovaná osoba, která je zároveň osobou odpovědnou za uvedení potraviny (Penoxal, doplněk stravy s hlavní složkou BIOCOL) na trh, nepodala členskému státu EU, ve kterém měla být potravina uvedena na trh poprvé - České republice – dle čl. 4 odst. 1 výše citovaného nařízení žádost, a tudíž ani neposlala její kopii Komisi. U potravin a složek potravin nového typu s nedoloženou historií použití, se vychází z toho, že tyto potraviny nebo složky mohou představovat riziko, a je proto nezbytné, aby byla bezpečnost potraviny nebo složky prověřena a posouzena v rámci stanovených postupů pro schválení potravin a složek potravin nového typu stanovených v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin. Pokud tedy má být potravina nebo složka, která je zároveň potravinou nebo složkou nového typu, legálně uváděna na trh v Evropské unii, lze tak učinit pouze pokud již byla podána výrobcem či dovozcem žádost (dle článku 4 odst. 2 nařízení

source not found.

(ES) č. 258/1997) a daná potravina či složka nového typu prošla úspěšně postupem předepsaným v tomto nařízení. Evropská právní úprava potravin nového typu (dále jen PNT) je tedy zakotvena v nařízení (ES) č. 258/97, v platném znění.

Článek 3 odst. 3 tohoto předpisu stanoví: "*Pro účely uvádění potravin a složek potravin, na které se vztahuje toto nařízení, na trh ve Společenství se použijí postupy stanovené v článcích 4, 6, 7 a 8 na základě kritérií vymezených v odstavci 1 tohoto článku a ostatních důležitých hledisek uvedených v uvedených článcích.*" Z výše uvedených skutečností tedy vyplývá, že uvádění potravin nového typu na trh EU je povoleno jen při dodržení předepsaného postupu, resp. bez jeho dodržení není možné PNT na trh EU uvádět.

Účel nařízení (ES) 258/1997 je popsán v bodě 2 jeho preambule: "*vzhledem k tomu, že za účelem ochrany veřejného zdraví je nezbytné zajistit, aby nové potraviny a nové složky potravin podléhaly jednotnému posuzování bezpečnosti prostřednictvím postupu Společenství předtím, než jsou ve Společenství uvedeny na trh; že pro nové potraviny a nové složky potravin, které jsou v podstatě rovnocenné stávajícím potravinám nebo složkám potravin, by měl být stanoven zjednodušený postup;*"

Dle čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) 258/1997 se toto nařízení vztahuje na uvádění nových potravin

nebo nových složek potravin na trh ve Společenství.

Dle čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) 258/1997 a dle čl. 1 odst. 2 písm. f) nařízení (ES) 258/1997 se toto nařízení vztahuje na uvádění na trh ve Společenství takových potravin a složek potravin, které dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě a které patří do těchto skupin:

d) potraviny a složky potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované;

f) potraviny a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.

Dle čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) 258/1997: " Osoba odpovědná za uvedení na trh Společenství

(dále jen "žadatel") podá žádost členskému státu, v němž má být výrobek uveden na trh poprvé. Zároveň zašle kopii této žádosti Komisi." Dle čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) 258/1997 se

první posouzení provede podle článku 6. Po skončení postupu podle čl. 6 odst. 4 uvědomí členský stát uvedený v odstavci 1 žadatele neprodleně,

— že může uvést potravinu nebo složku potraviny na trh, pokud se nevyžaduje další posouzení podle čl. 6 odst. 3, a pokud nebyla předložena žádná důvodná námitka podle čl. 6 odst. 4, nebo

— že se podle článku 7 vyžaduje rozhodnutí o souhlasu.

Článek 6 nařízení (ES) 258/1997 v odstavci 1 - 4 stanoví:

1. Žádost podle čl. 1 odst. 4 musí obsahovat nezbytné informace včetně kopie provedených studií a jakéhokoli jiného dostupného materiálu prokazujícího, že potravina nebo složka potraviny je v souladu s kritérii uvedenými v čl. 3 odst. 1, a dále vhodný návrh obchodní úpravy a označování potraviny nebo složky potraviny podle požadavků článku 8. Dále se k žádosti připojí dokumentace.

2. Po obdržení žádosti zajistí členský stát uvedený v čl. 4 odst. 1 provedení prvního posouzení. Za tímto účelem oznámí Komisi název subjektu pro posuzování potravin příslušného pro vypracování zprávy o prvním posouzení nebo požádá Komisi o dohodu s jiným členským státem, aby takovou zprávu připravil některý z příslušných

source not found.

subjektů pro posuzování potravin uvedených v čl. 4 odst. 3. Komise neprodleně zašle členským státům kopii dokumentace poskytnutou žadatelem a název subjektu příslušného pro provedení prvního posouzení.

3. Zpráva o prvním posouzení se vypracuje ve lhůtě tří měsíců od obdržení žádosti, jež splňuje podmínky uvedené v odstavci 1, v souladu s doporučeními podle čl. 4 odst. 4 a musí být rozhodnuto, zda se požaduje či nepožaduje další posouzení potraviny nebo složky potraviny podle článku 7.

4. Dotyčný členský stát předá neprodleně zprávu příslušného subjektu pro posuzování potravin Komisi, která ji zašle ostatním členským státům. Ve lhůtě 60 dní ode dne zaslání zprávy Komisí může členský stát nebo Komise podat připomínky nebo odůvodněnou námitku k uvedení dotyčné potraviny nebo složky potraviny na trh. Připomínky nebo námitky se mohou rovněž týkat obchodní úpravy nebo označování potraviny nebo složky potraviny. Připomínky nebo námitky se předkládají Komisi, která je zašle členským státům ve výše uvedené lhůtě 60 dní. Pokud to některý členský stát požaduje, musí žadatel poskytnout kopii jakékoli užitečné informace vyskytující se v žádosti.

Dle čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) 258/1997: "Potraviny a složky potravin, na které se vztahuje toto nařízení, nesmějí

— představovat nebezpečí pro spotřebitele,

— uvádět spotřebitele v omyl,

— být do té míry odlišné od potravin a složek potravin, k jejichž náhradě jsou určeny, aby jejich běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy nevhodná.

Dle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) 258/1997: Pro účely uvádění potravin a složek potravin, na které se vztahuje toto nařízení, na trh ve Společenství se použijí postupy stanovené v člancích 4, 6, 7 a 8 na základě kritérií vymezených v odstavci 1 tohoto článku a ostatních důležitých hledisek uvedených v uvedených člancích.

Dle § 3 odst. 1 písm. s) zákona č. 110/1997 Sb., ze dne 24. dubna 1997, o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, patří mezi povinnosti provozovatele potravinářského podniku uvádět na trh potraviny nového typu jiné než rovnocenné pouze na základě souhlasu vydaného podle čl. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 nebo na základě prokázání podstatné rovnocennosti podle čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97.

Žalobce nedodržel ustanovení článku 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/1997 a ustanovení článku 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 258/1997 tím, že v době kontroly uváděl na trh potravinu Penoxal - doplněk stravy s hlavní složkou BIOCOL, jež je dle doložených skutečností žalobcem získávána z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, izolovaného kmene mikroskopické houby, která je složkou nového typu a jež nebyla před uvedením na trh schválena a nebyla doložena její bezpečnost, čímž porušil také žalobce povinnost, uvedenou v § 3 odst. 1 písm. s) zákona č. 110/1997 Sb. tím, že na trh uvedl potraviny nového typu jiné než rovnocenné bez souhlasu vydaného podle čl. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 nebo na základě prokázání podstatné rovnocennosti podle čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem bylo vydáno opatření k odstranění zjištěných nedostatků č. P016-61261/17/D.

Žalovaný dále uvádí, že MZe, Odbor bezpečnosti potravin, je odlišným subjektem od SZPI. Žalovaný nemá k dispozici informace o rozhodném skutkovém

source not found.

stavu, tak jak je popsán žalobcem v podané žalobě a tudíž není oprávněn posuzovat, zda jsou žalobcem uvedená tvrzení zejména ohledně osobních jednání na MZe pravdivá a úplná. Žalovaný proto uvádí ve svém vyjádření popis rozhodného skutkového stavu ze svého pohledu - ve dnech 28. 12. 2015, 3. 3. 2016, 22. 4. 2016, 4. 5. 2016, 6. 5. 2016, 10. 5. 2016, 13. 5. 2016 a 21. 12. 2016 obdržel žalovaný podněty ke kontrole ze strany spotřebitelů na doplněk stravy PENOXAL, vztahující se k užívání zakázaných léčebných a zdravotních tvrzení při uvádění doplňku stravy na trh, s ohledem na porušování zákazů regulovaných zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a také, zda doplněk stravy PENOXAL není potravinou nového typu. Poté provedl úkony, předcházející kontrole, na webových stránkách www.penoxal.cz a následně provedl kontrolu dne 8. 1. 2016 v sídle společnosti BIOCOL PHARMA a.s., která uvádí na trh potravinu Penoxal (vyráběnou společností NATURAL RED a.s.). V době kontroly nebyla na provozovně k dispozici dokumentace k patentování látky Biocol a bylo zjištěno porušení čl. 10 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006, o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin a č. 1169/2011, o poskytování informací o potravinách spotřebitelům. Po obdržení podkladů od žalobce provedl žalovaný následně u žalobce kontrolu dne 21. 3. 2016, s cílem zjištění bezpečnosti cit. výrobku s tím, zda splňuje či nikoliv podmínky významné míry konzumace před 15. 5. 1997, a to v návaznosti na ustanovení Nařízení (ES) č. 258/1997. Téhož dne se žalovaný poprvé dozvěděl o šetření, prováděném v obdobné záležitosti odborem bezpečnosti potravin MZe. Dále ve svém vyjádření žalovaný popisuje průběh r. 2016, kdy opakovaně prodlužoval termín pro naplnění vydaného Opatření, a to do ledna 2017, kdy obdržel vyjádření MZe pod spisovou značkou 10PV11570/2016-18111/BIOC ve věci Historie spotřeby ve významné míře – *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. Poté následovala kontrola v sídle společnosti žalobce a vydání rozhodnutí – Opatření č. P016-61261/17/D a následně Rozhodnutí o odvolání proti opatření č. j.: SZPI/AB647-1/2017.

Ve svém vyjádření dále žalovaný uvádí, že informace o skutečnostech, které byly sděleny MUDr. H., byly pro žalovaného zcela nové, z uvedeného důvodu tedy oslovil MZe s žádostí o stanovisko k uvedeným skutečnostem. Poté tedy k věci uvádí, že dle předložené přílohy - Podklady identifikace mikroskopické houby PřF UK (3 listy) ze dne 12. 10. 2015 - je na straně 1 uvedeno: Na základě Vaší objednávky č. 45/15-HS ze dne 28. 7. 2015 jsme provedli identifikaci dodané mikroskopické houby (*Penicillium*, bez bližšího označení), nemůže mít žalovaný za prokázané, jaký konkrétní kmen mikroorganismu *Penicillia* byl předmětem molekulární analýzy. Dle patentového spisu číslo 285 721 byl kmen mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8242 uložen dne 19. 3. 1998 v mezinárodním ukládacím místě CCM Česká sbírka mikroorganismů Masarykovy univerzity, pod přírůstkovým číslem CCM 8242. Vynález se týká nového kmene plísně s vlastností produkovat červené barvivo, které může být použito jako barvivo v potravinářském a kosmetickém průmyslu. Dle patentového spisu číslo 302 696 – přihlášeno 27. 11. 2009 - se vynález týká kmene mikroskopické houby *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* kmen ES byl uložen dne 12. 08. 2009 v mezinárodním ukládacím místě CCM - Česká sbírka mikroorganismů Masarykovy univerzity v Brně, pod přírůstkovým číslem CCM 8374. Vynález se také týká způsobu výroby červeného barviva. V bodě 10 patentového spisu je uvedeno: „v českém patentu č. 285 721 je popsána mikroskopická houba *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8242, produkující exogenní červené potravinářské barvivo s různými možnostmi použití. Tento mikroorganismus byl základem výzkumu zaměřeného na získávání nových

source not found.

kmenů s dále vylepšenými nebo s novými vlastnostmi. *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* byl uložen dne 19. 03. 1998 v mezinárodním ukládacím místě CCM, Česká sbírka mikroorganismů Masarykovy univerzity pod přírůstkovým číslem CCM 8242. Jedná se o přírodní mikroorganismus, získaný z půdy v údolí pod horou Ararat. Kultivací byl získán nový kmen, produkující látku, která má trojí účinnost, tj. je použitelná jako červené potravinářské barvivo, profylaktický protinádorový doplněk stravy a potravina nového typu s ochranným účinkem“. Pod bodem 50 je pak následně uvedeno: „Kmen ES houby *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* se podle fyziologicko-kulturálních a biochemických příznaků a podle aktivity biosyntézy pigmentu liší od předešlé chráněné kultury CCM 8242. Na základě shora uvedeného má žalovaný za prokázané, že kmen CCM 8242 – přihlášeno dne 30. 03. 1998 - je odlišný od kmene, který vlastní žalobce – kmen CCM 8374 a vykazuje rozdílné vlastnosti, tudíž se nejedná o identický kmen mikroorganismu, který měl být dle tvrzení žalobce užíván ve významné míře před 15. 05. 1997. Telefonickým dotazem ze dne 27. 4. 2017 paní Ing. M. L., kurátorce sbírky vláknitých hub a kvasinek, zaměstnankyni Masarykovy univerzity v Brně, Přírodovědecké fakulty, České sbírky mikroorganismů, bylo zjištěno, že Protokol o reidentifikaci – pokud byla skutečně provedena, tak jak uvádí žalobce dle vyjádření MUDr. R. H. (v minulosti používané názvosloví hub se v současnosti nahrazuje novými genetickými identifikacemi, provedla se tato druhová identifikace u obou hub na Katedře botaniky PřF UK v Praze) – nebyl uložen v národním ukládacím místě, ani o tomto postupu nemá národní ukládací místo žádnou informaci. Taktéž z patentových spisů nevyplývá, že by žalobce o reidentifikaci informoval Patentový úřad. Dále žalovaný uvádí, že hlavní složka BIOCOL, která je získávána z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, izolovaného kmene mikroskopické houby a získává se vícestupňovým biotechnologickým procesem a následnou standardizací, není totožným označením pro mikroorganismus *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. I pokud by se dalším dokazováním prokázala shoda mezi *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* a *Talaromyces purpurogenus*, nemůže žalovaný konstatovat, že hlavní složka doplňku stravy Penoxal, BIOCOL, není potravinou nového typu.

Žalovaný se vyjadřuje k předloženému Dodacímu listu pro Identifikaci mikroskopické houby PřF MU (1 list), dokládajícímu vydání 1 ks lyo CCM 8374 na žádost zákazníka, a to dne 20. 2. 2015 s tím, že na základě shora uvedeného má za prokázané, že kmen, který byl předán zákazníkovi, není shodný s kmenem CCM 8242, který měl být dle tvrzení žalobce používán ve významné míře před 15. 05. 1997. Daňové doklady o používání před rokem 1997 (2 listy), oba s datem vystavení 26. 11. 1996 - Faktura č. 96002145 vystavená společností MEDICA, spol. s r.o. na dodávku výrobků BIOCOL 10, BIOCOL 80 a BIOCOL 100 a Faktura č. 96002136 vystavená společností MEDICA, spol. s r.o. na dodávku výrobků BIOCOL 10, BIOCOL 80 a BIOCOL 100 dle názoru žalovaného zcela jistě neprokazují významnou míru spotřeby před 15. 05. 1997. Žalovaný pak připomíná, že ke dni 30. 3. 1998 byla panem E. S. podána žádost o udělení patentu pro Kmen mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* a jeho použití, kdy v patentových nárocích je uvedeno - použití červeného barviva, produkovaného způsobem podle nároku 2 nebo 3, jako potravinářského a kosmetického barviva. V patentovém spise (číslo přihlášky 970-98, přihlášeno 30. 3. 1998, zveřejněno 13. 10. 1999, uděleno 23. 8. 1999) je dále uvedeno, že vynález se týká nového kmene plísně s vlastností produkovat červené barvivo, které může být použito jako barvivo v potravinářském a kosmetickém průmyslu, když předmětem vynálezu je kmen *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8242 produkující červené barvivo.

Také na dokumentu předloženém žalobcem a označeném v příloze jako A4. je uvedeno Barvivo. Dle § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích (dále jen zákon č. 527/1990 Sb.), se patenty udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné. Splnění podmínky novosti je pak detailněji upraveno v § 5 zákona č. 527/1990 Sb. Žalovaný tudíž předpokládá, že pokud by nebyla splněna podmínka novosti, nedošlo by k zapsání patentu pro kmen mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* a jeho použití. Odbor bezpečnosti potravin MZe považuje za důležité rozlišovat jednotlivé skupiny rodu „*Penicillium*“, především z hlediska technologie výroby potravin. *Penicillium camemberti*, který je používán při výrobě plísňových sýrů (sýry s bílou plísní - Camembert, Brie, Hermelín) a jeho blízce příbuzný *Penicillium commune* produkuje toxiny, *Penicillium roqueforti* (sýry s modrou plísní – Roquefort, Gorgonzola, atd.) je příbuzné s *Penicillium carneum* produkující mykotoxin patulin a *Penicillium paneum* produkující patulin a botrydiotidin. Jedním ze závěrů stanoviska Vědeckého výboru fyto-sanitárního a životního prostředí je, že metabolismus plísně *P. oxalicum* var. *Armeniaca* není v současné době znám a není jisté, zda tento kmen neprodukuje látky, které by mohly vykazovat chronickou toxicitu. Dokumentace předložená k prokázání historie konzumace ve významné míře před 15. 05. 1997, týkající se mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, byla proto po ověření dalších dokumentů vyhodnocena jako neprůkazná. O skutečnosti, že dokumentace předložená k prokázání historie konzumace ve významné míře před 15. 05. 1997 není dostatečná, byl MUDr. H. informován telefonicky. MZe pak popisuje odlišnosti mikroskopické houby *P. oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8374, která byla přihlášena k patentové ochraně dne 27. 1. 2009 (patent č. 302696) a mikroskopické houby *P. oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8242, která byla přihlášena k patentové ochraně dne 30. 3. 1998 (patent č. 285721) a konstatuje, že mikroskopická houba *P. oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8374 nemohla být uváděna na trh před rozhodným datem 15. 05. 1997. Z dalšího šetření také vyplynulo, že produkty obsahující mikroorganismus *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8242 byly před rokem 1997, konkrétně od roku 1996, uváděny na trh jako potravinářské barvivo, neboť firma ASKOLOR, spol. s r.o. – organizační složka, která začala tyto produkty uvádět na trh, byla zapsána do obchodního rejstříku 12. 9. 1995.

V dalším žalovaný, s odkazem na čl. 2 odst. 1 písm. a) Nařízení (ES) č. 258/1997 uvádí, že potravinářské a přídatné látky jsou vyňaty z působnosti nařízení regulujícího uvádění na trh potravin nového typu, neboť spadají do působnosti nařízení (ES) č. 1333/2008, o potravinářských a přídatných látkách. Jejich využití v potravinářství tedy není možné zahrnout do prokázání konzumace ve významné míře před 15. 05. 1997. MZe, Odbor bezpečnosti potravin vyjádřil k popisu rozhodného skutkového stavu v žalobě, že společnost BIOCOL PHARMA a.s. byla dne 25. 2. 2016 kontaktována nezávisle na kontrolní činnosti SZPI, neboť byla znovu prošetřována dokumentace předložená MUDr. H.. Dne 29. 2. 2016 Ing. J. N. předložil MZe dokumentaci, která měla prokazovat historii konzumace ve významné míře před 15. 05. 1997. Ing. N. bylo sděleno, že po prověření by dokumentace mohla být ředána Evropské komisi, která potvrdí, zda je skutečně průkazná. Vzhledem ke skutečnosti, že prokázání historie konzumace ve významné míře musí být akceptováno i ostatními členskými státy EU a Evropskou komisí, musela být předložená dokumentace posouzena důkladně. Prověřovaným dokumentem byl i

source not found.

dokument SZÚ ze 4. 10. 1996 podepsaný MUDr. B. T., CSc. Jeho pravost potvrdil MUDr. T. osobně dne 12. 5. 2016 na MZe. MZe požádalo o vyjádření k tomuto dokumentu i SZÚ, který v dopise ze dne 4. 4. 2016, č.j.: 183-963/16 uvedl, že pravost dokumentu potvrzena být nemůže, neboť se nenalézá v archivu SZÚ. V tomto dopise SZÚ také uvedl, že k dotčeným přípravkům poskytl v průběhu posledních 10-ti let několik konzultací, vždy se závěrem, že se jedná o potravinu nového typu. Skutečnosti, že dokumentace předložená k prokázání historie konzumace ve významné míře před 15. 5. 1997 není dostatečná, a že i v případě *Talaromyces purpurogenus* se jedná o potravinu nového typu, byla MUDr. H. sdělena telefonicky. Rozhodnutí MZe, zda předložená dokumentace prokazuje historii konzumace ve významné míře či nikoliv, nezávisela pouze na uvedeném dokumentu SZÚ. Tato skutečnost byla sdělena Ing. N. ředitelkou odboru bezpečnosti potravin MZe, Ing. G., při osobním jednání na MZe dne 13. 5. 2016. Během tohoto jednání byl Ing. Novotný také informován, že se při ověřování dokumentace vyskytly nejasnosti týkající se bezpečnosti výrobku, proto byl o stanovisko požádán Vědecký výbor fytosanitární a životního prostředí. Dne 22. 6. 2016 byla Ing. N. zaslána informace se stanoviskem Vědeckého výboru. Zástupci společnosti BIOCOL PHARMA a.s. poté několikrát kontaktovali MZe o schůzku, na které doloží další dokumenty prokazující historii konzumace ve významné míře. Schůzka proběhla pouze jednou, nové důkazy předloženy nebyly. Právní zástupci společnosti BIOCOL PHARMA a.s. navštívili Ing. J. G., ředitelku odboru bezpečnosti potravin poté ještě dvakrát, přičemž byli pokaždé informováni, že po předložení dalších důkazů prokazujících historii konzumace ve významné míře se jimi bude MZe zabývat. Společnost tedy dostala další možnost doplnit předloženou dokumentaci prokazující historii konzumace ve významné míře. Žalobce, i přes intenzivní komunikaci s MZe (kterou sám potvrzuje vlastními tvrzeními uvedenými v žalobě), další informace prokazující historii konzumace *P. oxalicum* var. *Armeniaca* ve významné míře v EU před rozhodným datem 15. 5. 1997 nepředložil. MZe připomíná, že SZÚ navíc hovoří o tom, že zdravotní bezpečnost účinné látky nebyla prokázána, *Penicillium oxalicum* nepatří mezi mikroorganismy se statutem QPS udělovaném EFSA. Závěrem pak SZÚ doporučuje maximální obezřetnost při posuzování látky BIOCOL s ohledem na to, že již v minulosti nebyly pracovníkům SZÚ poskytnuty pravdivé informace o této látce a bývalý vlastník patentu společnost Fiantis se dokonce pokusil zfalšovat Certifikát zdravotní bezpečnosti. V uvedených skutečnostech žalovaný odkazuje na přílohy správního spisu. K námitce žalobce, že neobdržel žádnou výzvu k doložení dalších dokumentů, týkajících se významné míry konzumace složky BIOCOL, ani k prokázání bezpečnosti produktu, odkazuje žalovaný na jednotlivá opatření, která v průběhu r. 2016 byla vydána a která prakticky takovou povinnost předpokládala a žalobci ukládala. Žalovaný není s to hodnotit, co bylo primární příčinou MZe k vyžádání předložení dokumentace ze strany žalobce, s MZe svou činností společně nekoordinoval. S čestným prohlášením MUDr. B. T. se žalovaný seznámil až dne 25. 4. 2017 při pořizování kopií ze soudního spisu a pravdivost podpisu pana T. nijak nerozporuje. Žalovaný dospěl k závěru, že jediný podklad v žalobcem předložené dokumentaci, kde je přípravek s názvem BIOCOL označen jako potravní doplněk v balení 50 mg a 10 mg je dokument, označený žalobcem jako příloha A7. Žalovaný však nemá za prokázané, že se jednalo o totožný výrobek označený jako Penoxal s účinnou složkou BIOCOL v balení např. 100 mg, uváděný na trh při kontrole provedené dne 7. 2. 2017. Pouhý název BIOCOL nezaručuje, že s produktem bylo obchodováno jako s potravinou. Totéž platí i v případě předloženého velkoobchodního ceníku společnosti ASKOLOR, kde je uveden sortiment podnázvy –

source not found.

BIOCOL 10, BIOCOL 50, BIOCOL 80 a BIOCOL 100, z pouhého uvedení názvu produktu nelze dovozovat, že se jednalo o potraviny či doplňky stravy. K uvedené úvaze vedlo žalovaného i předložené vyjádření Státního zdravotního ústavu ze dne 4. 10. 1996, kde sice byla konstatována možnost použití přípravku s názvem BIOCOL jako potravního doplňku v balení 50 mg a 10 mg, ale toto vyjádření bylo datováno až v říjnu 1996, přičemž ceník produktů je platný od 1. 1. 1996 a zároveň je v ceníku nabízen navíc i BIOCOL 80 a BIOCOL 100. Společnost ASKOLOR s.r.o., uváděla však tyto produkty na trh jako potravinářské barvivo, které je dle čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 258/1997 vyňato z působnosti nařízení regulujícího uvádění potravin nového typu na trh, neboť, jak výše uvedeno, spadá do působnosti Nařízení (ES) č. 1333/2008, o potravinářských a přídatných látkách. Jejich využití v potravinářství tedy není možné zahrnout do prokázání konzumace ve významné míře před 15. 5. 1997, což deklaruje i dokument „Human Consumption to a Significant Degree“, který uvádí, že potraviny spadající do kategorií vyjmenovaných v nařízení, mezi něž patří i potravinářské a přídatné látky, nemohou být považovány za součást historie konzumace ve významné míře. Také dokument označen žalobcem jako příloha A3 – je datován ke dni 2. 10. 1996, což znamená, že prodej se uskutečnil před vyjádřením SZÚ, označeném v příloze jako A6. Z uvedeného vyjádření ani z obchodních dokladů nevyplývá, že v produktu byla použita složka získaná z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. Nelze tedy konstatovat, že produkt BIOCOL, uvedený v dokladech označených žalobcem v přílohách jako A2, A3, A6, A7, je totožný se složkou BIOCOL, získanou z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, která byla označena v protokole jako potravina nového typu.

Odborné stanovisko Vědeckého výboru fytosanitárního a životního prostředí obdržel inspektorát v Hradci Králové na vědomí dne 23. 6. 2016. Žalovaný se s uvedeným důkazem detailně seznámil, v rámci kontrolního řízení zhodnotil jeho důkazní hodnotu a sám dospěl k názoru, že došlo částečně k hodnocení mikroorganismu dle kritérií Nařízení (EU) č. 2015/2283, které je účinné od 1. 1. 2018, viz strana 11 Odborného stanoviska. I přestože je uvedený dokument cenným vodítkem, žalovaný shora uvedený dokument nehodnotil v neprospěch žalobce a při ukládání Opatření č. P016-61261/17/D jej nezahrnul jako podklad pro vydání opatření. Žalovaný se domnívá, že MZe se v dokumentu ze dne 23. 1. 2017 náležitě vypořádalo s odůvodněním svého závěru, že v případě mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* nebyla doložena historie konzumace ve významné míře a s jeho závěry se žalovaný plně ztotožňuje. Žalovaný má za to, že při svých kontrolních závěrech nepochybil, neboť rozhodnými podklady pro posouzení, zda-li je potravina doplněk stravy Penoxal obsahující jako hlavní složku BIOCOL potravinou nového typu, popř. zda-li je složka BIOCOL získávaná z produktu metabolismu mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* složkou nového typu, byly na základě vydaného opatření č. P028-61261/16/D žalobcem poskytnuté podklady – Sdělení kontrolované osoby ke splnění povinnosti dle opatření č. P028-61261/16 včetně příloh, které jsou nedílnou přílohou protokolu o kontrole č. P016-61261/17 ze dne 7. 2. 2017, se kterým byl žalobce téhož dne seznámen a který též převzal. Při hodnocení žalobcem poskytnutých podkladů však vzniklo ze strany žalovaného důvodné podezření, že potravina - doplněk stravy Penoxal, obsahující jako hlavní složku BIOCOL, je potravinou nového typu a z tohoto důvodu byl osloven v České republice kompetentní úřad, kterému se podává žádost o schválení potraviny nebo složky potraviny nového typu, u nichž nebyla doložena historie spotřeby před 15. 5.

source not found.

1997. Od 1. ledna 2015 je kompetentním úřadem v ČR Ministerstvo zemědělství, Odbor bezpečnosti potravin, Praha.

V daném případě tedy žalovaný opřel svůj závěr o vyjádření kompetentního orgánu, oprávněného přímo ze zákona posuzovat hodnocení rizika v rámci schvalovacího procesu, předcházejícímu uvedení potraviny nového typu na trh. Žalobcem zmiňovaná vodítka „Human Consumption to a Significant Degree“ jsou materiálem, k němuž může být při rozhodování přihlédnuto, ale nejedná se o závazný normativní právní akt. Veškeré kontrolovanou osobou poskytnuté podklady tak byly hodnoceny jako rovnocenné důkazy a správní orgán má za to, že žalobce byl dostatečně vyzván k předložení veškerých důkazů na podporu svých tvrzení. K námitce o nezhodnocení důkazů o prodeji produktu mezi společnostmi pak žalovaný uvádí, že z předložených účetních dokladů vyplývá, že žalobce doložil prodej produktu BIOCOL (10, 50, 80, 100) mezi jednotlivými společnostmi a nikoliv prodej – uvedení na trh konečnému spotřebiteli, z čehož nelze dovodit, že by produkt byl uveden konečnému spotřebiteli a navíc ani, že obsahoval složku získanou z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. Toto bylo posouzeno v souladu s požadavky vodítek „Human Consumption to a Significant Degree“, neboť byla hodnocena dostupnost potraviny na trhu a charakter „obchodu-provozoven“, ve kterých měla být potravina uváděna na trh. Dokumentace neprokazuje, že potravina byla běžně dostupná spotřebitelům v obchodech (lékárnách, specializovaných obchodech, zdravých výživách nebo restauracích), a na základě shora uvedeného žalovaný považuje námitku za nedůvodnou. Žalovaný dospěl k závěru, že jediný podklad, kde je přípravek s názvem BIOCOL označen jako potravní doplněk v balení 50 mg a 10 mg, je doklad ze dne 4. 10. 1996, žalovaný však nemá za prokázané, že se jednalo o totožný výrobek označený jako Penoxal s účinnou složkou BIOCOL v balení např. 100 mg uváděný na trh při kontrole provedené dne 7. 2. 2017. Žalovaný pak zásadně nesouhlasí s žalobcovou námitkou, že Vyjádření Státního zdravotního ústavu ze dne 4. 10. 1996 je pouze potvrzením již dříve vydaného stanoviska, neboť sám Státní zdravotní ústav v závěru uvedeného materiálu konstatuje, že musí být dále ještě splněny další podmínky pro to, aby bylo uvedené Doporučení kladné. Z uvedeného Vyjádření ani z žalobcem předložených obchodních dokladů pak nevyplývá, že v produktu byla použita složka získána z mikroorganismu kmene *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. Nelze tedy konstatovat, že produkt BIOCOL, uvedený v dokladech, označených v přílohách jako A2, A3, A6, A7, je totožný s produktem PENOXAL s hlavní složkou BIOCOL, získanou z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, kterou žalobce uvádí na trh. Žalobce předložil k prokázání významné míry užívání před 15. 5. 1997 dokumenty, vztahující se pouze k roků 1996 a 1997, z těchto dokumentů však nevyplývá, že by potravina byla používána ve významné míře. Žalovaný šetřením zjistil, že ani v jiných členských státech nebyla tato potravina využívána ve větší míře. Z uvedeného vyplývá, že žalovaný vycházel jak z podkladů předložených žalobcem, tak z podkladů, jež si opatřil v souladu s vyšetřovací zásadou, tedy aby dostatečně zjistil skutkový stav pro své rozhodnutí. K žalobcem namítnému nezhodnocení prohlášení Ing. H. žalovaný uvádí, že v tomto je uvedeno, že v letech 2002-2003 pracoval pro společnost ASCOLOR BIOTEC s.r.o., tudíž v období, které není pro žalovaného obdobím rozhodným (před 15. 5. 1997). Dále uvedl, že: „je mu známo, že Dr. S. na základě tohoto mikroorganismu (*Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*) vyráběl potravinářské barvivo a doplňky stravy a prodával je zákazníkům od roku 1995, a to buď přímo on sám, nebo prostřednictvím firem ASKOLOR s.r.o....“. Žalovaný musí konstatovat, že

source not found.

toto Potvrzení tak nemůže být dostatečným důkazem pro prokázání významné míry konzumace doplňku stravy obsahující složku BIOCOL před 15. 5. 1997, zejména pokud jde o prokázání prodeje potraviny koncovému zákazníkovi - spotřebiteli. Na základě uvedených skutečností se žalovaný neztotožňuje se závěrem žalobce, že tento doložil a prokázal, že doplněk stravy Penoxal obsahující jako hlavní složku BIOCOL, byl ve významné míře používán k potravinářským účelům v ČR nebo v jiném členském státě EU před 15. květnem 1997.

Žalovaný zásadně nesouhlasí s žalobcovou námitkou, že aktivně nejednal a nezískával důkazy na podporu tvrzení žalobce. Během kontrolního řízení byl žalobce vyzván k předložení možných důkazů nejenom na základě uloženého opatření, ale také na základě žádostí o poskytnutí součinnosti dle zákona č. 252/2011 Sb., kontrolní řád, e-mailovou komunikací a taktéž osobním jednáním. Dokumentaci předloženou žalobcem dne 15. 7. 2016 shledal žalovaný dostatečnou k tomu, aby učinil závěr o tom, že i přes svou velkou obsáhlou neprokazuje významnou míru užívání produktu před 15. 5. 1997 a vzniklo důvodné podezření a nutnost provést určité úkony, ke kterým je ze zákona oprávněn pouze Odbor bezpečnosti potravin MZe. Z tohoto důvodu byl tento požádán o Vyjádření k předmětné problematice, a tedy za situace, kdy mu byly předloženy veškeré podklady, které žalobce zaslal žalovanému, a které nejdříve hodnotil žalovaný samostatně. Žalovaný nemá žádné pochybnosti o skutečnostech, popsanych ve Vyjádření MZe, a to úřadu erudovaného, zákonem stanoveného kompetentního orgánu, kterému se podává žádost o schválení potraviny nebo složky potraviny nového typu, u nichž nebyla doložena historie spotřeby před 15. 5. 1997, a plně se s jeho závěry ztotožňuje. Žalovaný uvádí, že postupoval tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž by nebyly důvodné pochybnosti, a ze zjištěných skutkových okolností pak vyvodil závěry, jež jsou uvedeny v napadeném rozhodnutí. Žalovaný čerpal důkazy z veřejně dostupných informací, uvedených v databázi patentů a užitných vzorů, ve Výpisu z databáze Patentů a Užitných vzorů Úřadu průmyslového vlastnictví, a vzhledem k důkazům, které žalobce předložil v rámci kontrolního řízení, nepovažoval za potřebné provádět další dokazování, neboť byl přesvědčen, že důkazy shora uvedené ho opravňují konstatovat, že produkt Penoxal, obsahující složku BIOCOL, je potravinou nového typu, když kmen CCM 8242 – přihláшено dne 30. 3. 1998 - je odlišný od kmene, který vlastní žalobce – kmen CCM 8374, který vykazuje rozdílné vlastnosti, tudíž se nejedná o identický kmen mikroorganismu, užívaného dle tvrzení žalobce ve významné míře před 15. 5. 1997. Závěrem vyjádření žalovaný navrhl nepřiznat žalobě odkladný účinek.

V písemné replice ze dne 2. 6. 2017 žalobce považuje za zcela nepravděpodobné, že by MZe jako státní orgán mohl změnu svého rozhodnutí provádět telefonicky – zde k jeho vyjádření MUDr. H. K historii mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* žalobce uvádí, že Dr. S. začal zkoumat přírodní mikroorganismus z okolí hory Ararat a následně kultivovat jeho kmen v letech 1990 – 1995. V ČR ve svém výzkumu následně pokračoval. Mikroorganismus se vyznačuje tím, že produkuje červené pigmenty a je používán jako barvivo i jako potravina. Jedná se o stále shodný kultivovaný mikroorganismus již od 90. let 20. století. Patentování mikroorganismu jako barviva nevylučuje jeho užívání současně jako potraviny a ani další patentová ochrana z r. 2009 nemá vztah a vliv na prokázání významné míry konzumace složky BIOCOL, protože se fakticky jedná o stále stejný mikroorganismus *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* (tedy složky BIOCOL), jaký byl

source not found.

užíván již před 15. 5. 1997. Patentování látky, získávané z mikroorganismu, izolovaného z kmene mikroskopické houby v r. 2009, neznamená, že tato látka zde neexistovala a nebyla užívána již před 15. 5. 1997, ale pouze, že nebyl patentován nový kmen pro potraviny, neboť v době podání první patentové přihlášky nebyly známy některé analytické metody. Žalobce proto navrhuje provedení důkazu rozbořem obou kmenů k potvrzení toho, že se jedná o shodné kmeny, které lze oba zařadit jako *Talaromyces purpurogenus* dle nové kvalifikace, tedy, srovnání kmenů CCM 8242 a CCM 8374, a to prostřednictvím Mikrobiologického ústavu AV ČR, Laboratoř genetiky a metabolismu hub. Pokud by totiž platila argumentace žalovaného, tak by fakticky jakákoliv potravina, jíž by se týkala patentová ochrana po 15. 5. 1997, musela být schvalována jako potravina nového typu, tedy např. i nové příchuti obecně známých potravin. Takový požadavek by ale byl dle žalobce nejen brzdou technického rozvoje a výzkumu, ale i zastavením investic do rozvoje nových výrobků, neboť se jedná o administrativně i investičně nesmírně náročné povolovací řízení. Začlenění mikroorganismů se dříve provádělo podle jejich vlastností chování v různých podmínkách. Dr. S. byl proto mikroorganismus *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* zaříděn jako *Penicillium oxalicum* a nazván jako varianta *Armeniaca*. Následně se však začalo provádět zařídění mikroorganismů genetickým rozbořem, tak, jak ho nyní provedla UK v r. 2015. MUDr. H. právě s ohledem na toto nové zařídění vznesl svůj dotaz na MZe a ministerstvo vydalo své dosud nezměněné stanovisko ze dne 13. 1. 2016 (viz výše). V praxi dosud nedošlo k přetřídění všech mikroorganismů staršího data dle nových pravidel a následnému zachycení přetřídění ve všech dokumentech, důkaz k tomuto tvrzení žalobce nabízí výsledkem Ing. M. U., Ph.D., odborníka provádějícího klasifikaci mikroorganismů, zaměstnance Výzkumného ústavu potravinářského v Praze. K dalším skutečnostem, které uvádí žalovaný ve svém vyjádření, pak žalobce sděluje, že Ing. N. skutečně za žalobce jednal s MZe, avšak o existenci dalších schůzek se zástupci žalobce na MZe, o nichž žalovaný hovoří jako o jednáních s právními zástupci, není žalobci nic známo. Znovu však žalobce zdůrazňuje, že ani od MZe, ani od žalovaného neobdržel žádnou výzvu k doložení další důkazů a byl přesvědčen, že jím předložené důkazy jsou k prokázání významné míry konzumace před 15. 5. 1997 dostatečné. Ač tedy byl o tomto žalobce přesvědčen, nově soudu předkládá další důkazy, které dle jeho přesvědčení prokazují jeho tvrzení. Jedná se o 10 faktur společnosti ASKOLOR spol. s r.o. z r. 1996 - prodej potraviny BIOCOL, 22 faktur z r. 1997 téže společnosti, vystavených do 15. 5., ceník společnosti na r. 1997, 10 faktur společnosti MEDICA spol. s r.o. z r. 1996 - prodej potraviny BIOCOL. K dokumentu SZÚ, podepsanému MUDr. T. pak žalobce připomíná, že důvodem zpochybnění jeho pravosti nemůže být sdělení SZÚ, že se takový dokument v jeho archivu nenalézá. Rovněž vyjádření SZÚ, že v posledních letech poskytoval několik vyjádření v tom smyslu, že přípravek BIOCOL je potravinou nového typu, nemůže být bráno v neprospěch žalobce, žalobci taková informace nebyla dříve nikdy podána a žalobce žádné nepravdivé informace o přípravku nepodával. K dalším vyjádřením žalovaného pak žalobce zdůrazňuje, že složka BIOCOL byla od počátku používána jako barvivo i jako potravina, když z předložených ceníků i faktur je zřejmé, že pro barvivo se používalo označení barvivo s určením koncentrace, např. 30/70 nebo 50/50, pro doplněk stravy BIOCOL pak s označením účinné látky v mg, tedy 10, 50, 80, 100. K dokumentu SZÚ ze dne 4. 10. 1996 žalobce uvádí, že považuje za nepřípustné, aby dokument nebyl připuštěn jako důkaz proto, že ho SZÚ nemůže najít a současně byl používán jako důkaz v neprospěch žalobce, dokonce se závadným způsobem interpretace. Žalovaný uvedl, že pouhý název BIOCOL nezaručuje, že s produktem bylo

source not found.

obchodováno jako s potravinou, na zásadní argumenty žalobce v tomto směru však nereagoval. Za šikanozní pak žalobce považuje vyjádření žalovaného, že nedošlo k prokázání prodeje produktů koncovému spotřebiteli, neboť toto není po 20 letech možné, obchodní společnosti či provozovny lékáren nejsou schopny toto doložit a takovou věc nepředpokládá ani dokument „Human Consumption to a Significant Degree“. Smysl obchodních vztahů je v prodeji zboží konečnému spotřebiteli, za jiným účelem by zcela jistě společnosti s produktem ani mezi sebou neobchodovaly a požadavek žalovaného v tomto smyslu je zcela účelový. Na fakturách jsou uvedeny jako odběratelé lékárny, které jistě prodávaly produkt ve svých zařízeních. Žalobce má tak za doložené, že složka Biocol byla před 15. 5. 1997 užívána v dostatečném množství. Žalobou napadené Opatření žalovaného fakticky neobsahuje žádné jiné odůvodnění přijetí, než odkaz na Vyjádření MZe, ani ministerstvo v uvedeném dokumentu však neuvádí konkrétní důvody, proč se má jednat o potravinu nového typu, tedy, proč nebyla prokázána konzumace *Penicillium oxalicum* (složky Biocol) ve významné míře.

Žalovaný dne 6. 6. 2017 reagoval rovněž písemným podáním, v němž zdůraznil, že hlavní složka BIOCOL, která je získávána z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, izolovaného kmene mikroskopické houby a získává se vícestupňovým biotechnologickým procesem a následnou standardizací, není totožným označením pro mikroorganismus *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. I kdyby se dalším dokazováním prokázala shoda mezi tímto a *Talaromyces purpurogenus*, nemůže žalovaný konstatovat, že hlavní složka doplňku stravy Penoxal, BIOCOL není potravinou nového typu. Složka BIOCOL je dle žalobcem doložených skutečností patentovaná látka, která je získávána z mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, izolovaného kmene mikroskopické houby, která vykazuje pozoruhodný vliv na lidský organismus. Žalovaný proto navrhuje, aby předmětné dokazování bylo zamítnuto, neboť i kdyby se prokázala shoda mezi kmeny CCM 8242 a CCM 8374, neměnilo by to nic na závěru, že hlavní složka BIOCOL je potravinou nového typu. Žalovaný dále uvádí, že není v jeho možnostech reagovat na změnu zařizování organismů, z vyjádření kurátorky sbírky vláknitých hub a kvasinek Masarykovy univerzity v Brně, Přírodovědecké fakulty, České sbírky mikroorganismů plyne, že Protokol o reidentifikaci, pokud byla provedena, v národním ukládacím místě uložen nebyl a z patentových spisů pak plyne, že nebyl informován ani Patentový úřad. Kmen je izolát mikroskopické houby či bakterie, izoláty jednoho druhu se mohou svými vlastnostmi i vzhledem lišit (např. patogenitou, produkčními vlastnostmi apod.). Žalovaný opětovně připomíná patentová řízení, spis č. 285 721 a č. 302 696, s tím, že v prvním případě se vynález týkal nového kmene plísně s vlastností produkovat červené barvivo, které může být použito jako barvivo v potravinářském a kosmetickém průmyslu, v druhém případě byl kultivací získán nový kmen, produkující látku, která má trojí účinnost, tj. je použitelná jako červené potravinářské barvivo, profylaktický protinádorový doplněk stravy a potravina nového typu s ochranným účinkem, v bodě 50 patentového spisu je uvedeno, že kmen ES houby *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* se podle fyziologicko-kulturálních a biochemických příznaků a podle aktivity biosyntézy pigmentu liší od předešlé chráněné kultury CCM8242. Žalovaný pak uvádí, že každý kmen má jiný způsob využití, kmen CCM 8242 byl využíván pouze jako barvivo v potravinářském a kosmetickém průmyslu a nikoliv jako potravina. Odkazuje na další šetření a uvádí, že před r. 1997, konkrétně od r. 1996, byly produkty obsahující mikroorganismus *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* CCM 8242 uváděny na trh jako potravinářské

source not found.

barvivo, společnost ASKOLOR, která je na trh uváděla, byla zapsána v obchodním rejstříku 12. 9. 1995. Nařízení (ES) č. 258/1997 pak v čl. 2, odst. 1 písm. a) uvádí, že potravinářské a přídatné látky jsou vyňaty z působnosti nařízení regulujícího uvádění na trh potravin nového typu, neboť spadají do působnosti nařízení (ES) č. 1333/2008, o potravinářských a přídatných látkách. Jejich využití v potravinářství tedy není možné zahrnout do prokázání konzumace ve významné míře před 15. 5. 1997. Žalovaný vyzýval žalobce k předložení možných důkazů nejenom na základě Opatření, ale též žádostí o poskytnutí součinnosti dle zákona č. 255/2012 Sb., kontrolní řád, e-mailovou komunikací i osobním jednáním. Předloženou dokumentaci, byť rozsáhlou, pak neshledal dostatečnou k tomu, aby prokázala významnou míru užívání produktu před 15. 5. 1997 a správní orgán poukazuje na to, že pokud žalobce měl k dispozici další podklady, které doložil k soudnímu řízení, mohl je předložit v průběhu správního řízení. V dalším hodnocení žalovaný uvádí, že dokument SZÚ, podepsaný MUDr. T., je datován 4. 10. 1996 a období 6 měsíců nelze považovat za prokázání významné míry historie spotřeby produktu. U potravin a složeb potravin nového typu s nedoloženou historií je nutno vycházet z toho, že mohou představovat riziko, je proto nezbytné, aby byla bezpečnost potraviny či složky prověřena a posouzena v rámci postupů pro jejich schválení, schválených cit. nařízením (ES) ze dne 27. ledna 1997. Nařízení je platné a účinné od r. 1997, žalobce se tak měl před zahájením svého podnikání (4. 8. 2014) s daným předpisem náležitě seznámit a zhodnotit danou úpravu před vložení základního kapitálu do nově vznikající společnosti. Pokud mu tedy byly poskytnuty nepravdivé a neúplné informace ze strany právního předchůdce – původní oprávněný z patentové ochrany - společnost FIANTIS, SE, která dle vyjádření SZÚ to, že se jedná o potravinu nového typu, měla k dispozici, nemůže být toto kladeno za vinu žalovanému. Doklady, předložené žalobcem, mají nejstarší datum 17 měsíců před rozhodným obdobím a žalovaný je přesvědčen, že dokument „Human Consumption to a Significant Degree“ takové období za dostatečně dlouhou dobu nepovažuje.

Při jednání soudu dne 8. 6. 2017 zástupkyně žalobce odkázala na obsah žaloby, navrhla výslech Ing. N., člena představenstva společnosti NATURAL RED, který by mohl dosvědčit, jakým způsobem probíhala spolupráce s MZe, kdy byl ustaven Vědecký výbor, jehož výsledky zkoumání nebyly nakonec pro věc využity. Požadavek významné konzumace není nikde přesně stanoven, vychází pouze z určité metodiky, která však nebyla v případě žalobce správně aplikována. Odůvodnění žalovaného je formalistické, žalobce je přesvědčen, že předložil dostatek důkazů, k dalším vyzván nebyl. Složku BIOCOL považuje žalobce za důležitou pro veřejnost.

Pověřená pracovnice žalovaného soudu sdělila, že dne 21. 2. 2017 žalobce zaslal zprávu o součinnosti, kde uvedl, že doménu www.penoxal.cz nevlastní a nemůže ji spravovat. Doména www.biocol-pharma.cz sloužila k jeho prezentaci a tato byla vypnuta. Dne 3. 3. 2017 pak bylo sděleno, že doménu www.penoxal.cz vlastní PHARMEDICA TRADE INCORPORATED se sídlem v Dubaji. Vzhledem k tomu, že výhradním držitelem licence patentu a výrobcem doplňku stravy je společnost NATURAL RED, je pro žalovaného zarážející, že k 8. 6. 2017 je doplněk stravy Penoxal nadále uváděn na trh, je uváděn na trh v ČR, ve Slovenské republice, Velké Británii, Rusku, Arménii a SAE. Společnost odkazuje na historii BIOCOLU a vynálezce patentu pana S. a na těchto stránkách je e-shop, kde si lze k dnešnímu dni zakoupit veškeré varianty výrobku Penoxal. Pokud se klikne na okénko „o nás“, a

source not found.

„výrobce“, je možné přejít na stránky www.biocol-pharma.cz, kde sice není dostupný e-shop, ale ustanovení o distribuci a prodeji, kde je uvedeno, že společnost BIOCOL PHARMA si cení svých vysoce kvalitních přípravků natolik, že pro jejich distribuci zvolila nestandardní nástroj, osobní přístup, a to prostřednictvím nezávislých poradců, poradenských ordinací a léčitelů v každé zemi. Osobou oprávněnou za správu těchto stránek již není žalobce, ale společnost, sídlící na Islandu. Dne 10. 12. 2015 byla v sídle společnosti NATURAL RED, a.s., provedena kontrola SZPI, bylo zjištěno, že se zde nenachází žádné výrobní prostory, dle sdělení jednatele, s výrobou a uváděním do oběhu přídatné látky – barviva – ještě společnost nezapočala, provádí testování a výzkum aditivní přídatné látky v prostorách Výzkumného ústavu potravinářského v Praze. Dne 10. 12. 2015 byla provedena kontrola u výrobce předmětného doplňku stravy a 8. 1. 2016 byla provedena kontrola u žalobce, který si musel být vědom, že bude uvádět na trh barvivo a že ještě nebylo započato s výrobou předmětného doplňku stravy. Dále se zástupkyně žalovaného vyjádřila k otázce významné míry spotřeby s ohledem na spotřebitele, k dostupnosti produktu s ohledem na předložené faktury 1996 – 1997 a k otázce klinických studií nespadajících do rozhodného období, tak, jak uváděno výše.

Zástupkyně žalobce pak reagovala sdělením, že společnost PENOXAL TRADE INCORPORATED je smluvním partnerem žalobce, tato společnost produkt prodávala a zřejmě ještě stále prodává výrobky Penoxal, které od žalobce zakoupila. Na tuto společnost žalobce převedl doménu Penoxal, tato ji tedy zřejmě využívá k prodeji. Odkaz na žalobce je činěn majitelem domény, který disponuje s jejím obsahem. Z webových stránek je nicméně patrné, že žalobce uvedený přípravek neprodává.

Soud poté konstatoval k důkazu faktury, zaslané žalobcem, konstatoval, že jsou vesměs vystaveny firmou ASKOLOR jako dodavatelem a jejich obsahem je dodání zboží – BIOCOL 10, 50, 100, tyto byly placeny v hotovosti. Odběratelem je MEDICA spol. s r.o., Praha, PHARMAMED spol. s r.o., Praha, Medicamenta a.s., Vysoké Mýto, PHARMEX-Davle, spol. s r.o., Davle, DISTRIBUCE Praha, spol. s r.o., Praha, MEDICA ZLÍN s.r.o., Zlín, MEDIKOMPLEX s.r.o., Ústí nad Labem, těchto je celkem 31. Další faktury jsou vystaveny společností MEDICA, spol. s r.o. Praha a odběrateli jsou PHARMAVITA v.o.s. Brno, LEKADO s.r.o. Varnsdorf, Yuni Hunayan Praha, LEKOS a.s. Hradec Králové, Vardan Malxasyan, Praha, Lékárna u Muzea Praha, Lékárna DELTA, s.r.o., Most, zde celkem 10 faktur. Posledních 6 faktur fakturoval Dr. S. různým společnostem prodej barviva, označeného 50/50, 30/70.

Závěrem soudního jednání soud zamítl návrhy na provedení důkazů a účastníci řízení setrvali na svých návrzích, viz výše, tedy žalobce na zrušení napadených rozhodnutí a žalovaný na zamítnutí žaloby jako nedůvodné, žalobce vyčísлил náklady řízení částkou 19.878,90 Kč, žalovaný náklady řízení neúčtoval.

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 žalovaný zjistil na webových stránkách žalobce informace o přípravku PENOXAL, přítomen je výpis Úřadu průmyslového vlastnictví –

source not found.

Patentový spis vynálezu CZ 302696B6 – 27. 4. 2009 – Kmen mikroskopické houby *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* a způsob výroby červeného barviva.

Dále je přítomen Protokol č. PO28-61261/16 z 21. 3. 2016, o provedené kontrole žalovaného ve firmě žalobce dne 8. 1. 2016, se závěry, že tento uvádí na trh potravinu nového typu, která nebyla před tím schválena a došlo tak k porušení nařízení ES č. 258/1997 v čl. 3. Zde přítomen i Doklad o provedených úkonech z 8/1 2016 a dále Záznam o úkonech předcházejících kontrole č. Z001-61261/16 (6/1 2016 – kontrola webových stránek a eshopu, dokumentace nabídky doplňku stravy PENOXAL).

Dále přítomny námitky žalobce v tom smyslu, že z provedené kontroly neplyne, že jde o potravinu nového typu, pouze žalobce neměl k dispozici ucelenou historii a nedostal potřebný čas k nápravě.

Rozhodnutí ředitele žalovaného z 31. 3. 2016, které změnilo Opatření k odstranění zjištěných nedostatků, s tím, že vyjímána je část o nebezpečnosti potravin, a že žalobce doloží užívání potravin před květnem 1997 ve významné míře k potravinovým účelům.

Z průběhu správního spisu pak plynou opakované žádosti o prodloužení termínů, kterým bylo vyhověno.

Ve spise se dále nachází Sdělení žalobce ke splnění povinností ze dne 15. 7. 2016, které upozorňuje na zadání Vědeckému výboru fyto-sanitárního a životního prostředí, které nepovažuje za dostatečně jasné a určité, připomíná, že houba byla posouzena již jako potravinu nového typu s tím, že je argumentováno hledáním v privátně provozovaném systému AISLP, který není právními předpisy obligatorně určeným systémem.

Dále se ve spise nachází výčet příloh, které byly 29/2 2016 předány k posouzení Mze, a tyto přiloženy, začíslovány jako A1-14 a B1-15, nachází se zde mj. i svědectví Ing. H.

Dále přítomen úplný výpis z OR s.r.o. ASKOLOR (Dr.S.).

Vyjádření Výzkumného ústavu potravinářského Praha, Výzkumného ústavu živočišné výroby Praha, Nadace pro rozvoj v oblasti umělé výživy – Závěrečná zpráva výzkumu, Mikrobiologického ústavu AV ČR.

Vyjádření Natural Red o počtech prodeju produktů s účinnou látkou Biocol v ČR, vyrobeno z kmene mikrobiologické houby *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* od r. 1996 – 2016.

Studie Analogue of Carmina – 1997, 1998, 2006.

Ve správním spise je dále uloženo Opatření ze dne 7. 2. 2017, odvolání žalobce s námitkou nedostatečně zjištěného stavu věci, těžícího pouze z vyjádření Mze, s tím, že se v inkriminované minulosti nejednalo pouze o barvivo, ale i o potravinu, a dále, že za důležité je potřebné posoudit objemy konzumace, nikoliv specifikaci spotřebitelských skupin, s námitkou na nesprávné zpracování souhrnného dotazníku, z něhož vyplynuly nesprávné závěry. Žalobce rovněž brojil proti tomu, že žalovaný se nezabýval jeho konkrétními vyjádřeními, kdy za podklad bylo bráno pouze vyjádření Mze.

Dále se ve spise nachází Sdělení žalovaného o vyřízení námitek z 22. 2. 2017.

Ve spise se konečně nachází i žádost žalovaného k Mze o zaslání stanoviska MUDr. H. (ze žalobní námitky) a dále Rozhodnutí ředitele SZPI z 8/12 2016 o uložené pokutě 200.000,- Kč za porušení zákona č. 40/1995 Sb.

Přítomno je i Vyjádření z 20/3 2017 od Ing. V., CSc., Čestné prohlášení MUDr. T., Vyjádření SZÚ ze dne 4/4 2016 a sdělení Mze ve věci MUDr. H.

O žádosti žalobce na přiznání odkladného účinku žaloby soud nerozhodoval, neboť přistoupil přímo k projednání a rozhodnutí věci samé. Z uvedeného důvodu pak rozhodl samostatným usnesením o navrácení soudního poplatku ve výši 1.000,- Kč žalobci.

Krajský soud po přezkoumání a projednání věci dospěl k závěru, že v daném případě je potřebné zrušit obě žalobou napadená rozhodnutí. Ani orgán I. stupně, ani rozhodnutí ředitele inspektorátu neobsahuje, dle přesvědčení soudu, objektivní, vyčerpávající a úplné zhodnocení věci a jeho řádné odůvodnění. Krajský soud tak obě rozhodnutí považuje za nepřezkoumatelná pro zásadní vady řízení ve smyslu ust. § 78 odst. 1 s. ř. s.

Soud po přezkoumání věci musel přisvědčit žalobním námitkám žalobce o nedostatečném zjištění skutkového stavu věci, a v této souvislosti je přesvědčen, že správní řízení vyžaduje zásadní doplnění, ostatně i k posledním námitkám samotného žalovaného, kdy došlo k zpochybnění shodnosti výrobku Penoxal s dříve produkováným výrobkem BIOCOL, u něhož žalobce v průběhu řízení prokazoval významnou míru konzumace před 15. 5. 1997, v souvislosti s naplněním podmínek nařízení ES č. 258/1997. Zde soud připomíná znění ust. § 3 správního řádu – „Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonů s požadavky uvedenými v § 2“. Soud je tak přesvědčen, že v řízení bude nutné přistoupit před vydáním rozhodnutí k vypracování znaleckého posouzení, např. žalobcem navrhovaným laboratorním rozbořem porovnávaných výrobků a kmenů mikroorganismu *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. V této souvislosti pak jistě i s novým zařazením *Talaromyces purpurogenus*, k němuž má ve stejné věci kladné vyjádření ministerstva zemědělství MUDr. H., jak plyne ze správního spisu a žaloby, které nebylo ani do současného dne nijak změněno a soud je tak přesvědčen, že je oprávněná i žalobní námitka ve směru nejednotného a nerovného přístupu k jednotlivým subjektům. Zde soud připomíná povinnost, plynoucí správnímu orgánu z ust. § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, kde se uvádí, že „Správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly“. Krajský soud v této souvislosti připomíná, že žalovanému v době vydání rozhodnutí již musela být známa skutečnost, kterou obsahuje sdělení MZe ze dne 13. 1. 2016, sp. zn. 10PV4071/2015-17411, čj. 67621/2015-MZE-18111, tedy, že *Talaromyces purpurogenus*, dle dřívější identifikace *Penicillia oxalicum* (označení BIOCOL) nepodléhá požadavkům vztahujícím se k potravinám nového typu, k čemuž ministerstvo dospělo poté, co se k dané věci vyjádřila jím ustanovená komise odborníků. Tento rozpor mezi uváděným závěrem z ledna 2016 a následným vyjádřením MZe v projednávané věci dosud nebyl seriózně vypořádán a vyargumentován. V uvedené souvislosti pak soud dále připomíná, že celým řízením se prolíná rozporuplný výklad znění dokumentu „Human Consumption to a Significant Degree“, který je pomocným materiálem pro výklad nařízení ES č. 258/1997. Soud je přesvědčen, že v daném případě je nezbytně nutné, pokud bude žalovaný argumentovat jeho zněním, aby pořídil autorizovaný překlad materiálu do českého

source not found.

jazyka a tím odstranil možnost jeho rozporuplného výkladu, který poskytly obě strany soudu.

V průběhu soudního řízení žalobce předložil soudu soubor dalších důkazů, jimiž hodlal doložit naplnění pojmu významné míry historie spotřeby produktu. Krajský soud je přesvědčen o logice žalobní námitky, spočívající v tvrzení, že pokud se s produktem obchodovalo mezi jeho výrobcem a dalšími společnostmi, tyto tak postupovaly zcela jistě za účelem jeho prodeje konečnému spotřebiteli. Soud dodává, že nově předložené důkazy dle jeho přesvědčení toto potvrzují, neboť produkt byl dodáván do lékáren a obchodů, které ho evidentně nabízely jako potravinový doplněk. Žalovaný by měl podat uspokojivý závěr k námitce žalobce o tom, že využití produktu jako potravinového doplňku souvisí zřejmě s jeho zavedeným označením např. BIOCOL 10, 50, 100, naopak, jako barvivo je označován např. 50/50, 30/70. Tedy, o prodeji produktu jako barviva svědčí faktury, předložené žalobcem na základě dohledání podkladů Dr. S., který ho též jako barvivo označil přímo na fakturách společností Alexa, s.r.o., Praha, ARARAT INTERNATIONAL, a.s., Nymburk a FOOD s.r.o., České Budějovice. Soud je pak přesvědčen, že v jednotlivých státech EU je možné, s ohledem na rok, v němž vstoupilo v platnost příslušné nařízení ES, již získat v rámci dotazové spolupráce seriózní základ pro posouzení, zda období r. 1996 a 1997 je pro podobné případy a prokazované množství konzumace (viz jednotlivé faktury) dostatečné za účelem naplnění vyhovění podmínek nařízení, či nikoliv.

V neposlední řadě pak soud připomíná důrazně znění ust. § 50 a 52 správního řádu, kdy správní orgán je povinen hodnotit důkazy, svědčící jak v neprospěch, tak ale i v prospěch účastníka řízení, čemuž žalovaný ani prvoinstanční orgán v průběhu řízení nedostál, neboť ani z jednoho rozhodnutí nevyplývá řádné a vyčerpávající hodnocení celého obsahu správního spisu a podkladů, které žalobce předal jak samotnému žalovanému, tak i ministerstvu zemědělství, o jehož vyjádření ve věci se žalovaný v rozhodnutích opírá, a které rovněž takové hodnocení neobsahuje. Toto hodnocení je však, přes oprávnění, které nese ze zákonné úpravy ministerstvo a jeho odbor bezpečnosti potravin, ve správním řízení povinen provést žalovaný, když příslušný odbor ministerstva podal pouze vyjádření jako jeden z důkazů správního řízení. Vzhledem k porušení zásad správního řízení krajský soud ruší obě rozhodnutí žalovaného a věc žalovanému vrací k novému řízení, v souladu s ust. § 78, odst. 1, 3, 4, 5 a 6 s. ř. s. Tato ustanovení opravňují krajský soud v případě vydání zrušujícího rozhodnutí podle okolností zrušit i rozhodnutí správního orgánu nižšího stupně, které mu předcházelo, s tím, že právním názorem soudu je v dalším řízení správní orgán vázán a pokud soud prováděl dokazování, správní orgán zahrne v dalším řízení tyto důkazy mezi podklady pro nové rozhodnutí.

Výrok o náhradě nákladů řízení vychází z ust. § 60 odst. 1 s. ř. s., když nárok na náhradu nákladů řízení má účastník, který měl ve věci plný úspěch. Žalobce účtoval náklady právního zastoupení, spočívající ve 4 úkonech právní služby (4 x 3.100,- Kč a 4 x 300,- Kč) – převzetí věci a první porada s klientem, sepis správní žaloby, sepis písemného vyjádření a účast na soudním jednání, celkem 12.400,- Kč + 1.200,- Kč = 13.600,- Kč. Dále účtoval náhradu za promeškaný čas ve výši 6 půlhodin, tedy 600,- Kč. Jízdné z Prahy do Hradce Králové činí 1 x 234 km x 3,90 Kč/1 km = 912,60 Kč a kombinovaná spotřeba pohonné hmoty 11,1 l/100 km při ceně 29,50 Kč/1 l = 766,30 Kč. Žalobce dále uhradil soudní poplatek ve výši 3.000,- Kč za

source not found.

podání žaloby a 1.000,- Kč za návrh na přiznání odkladného účinku žaloby. O odkladném účinku, jak soud výše uvádí, nerozhodoval, proto částku 1.000,- Kč žalobci vrátil a soudní poplatek tedy činí náklad ve výši 3.000,- Kč. Náhrada nákladů řízení žalobce tedy činí celkem částku 18.878,90 Kč, v souladu s vyhláškou č. 177/1996 Sb., v §§ 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). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže 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 9. červen 2017

JUDr. Magdalena JEŽKOVÁ, v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
J. L.