



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Brně rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu JUDr. Jaroslavy Skoumalové, soudců JUDr. Jarmily Ďáskové a JUDr. Radimy Gregorové, Ph. D., v právní věci žalobce **Dr. Gerhard Mann Chemische – Pharm. Fabrik GmbH**, se sídlem Brunsbütteler Damm 165 – 173, 13 581 Berlin – Spolková republika Německo, zastoupený Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem 118 00 Praha 1 – Malá Strana, Hellichova 458/1, proti žalovanému **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát**, se sídlem 603 00 Brno, Květná 15, o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu ze dne 17.7.2012, č.j. BI956-2/37/9/2012-SŘ,

t a k t o :

I. Žaloba se zamítá.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobou ze dne 13.9.2012 se žalobce domáhal přezkoumání napadeného rozhodnutí výše uvedeného č.j., kterým bylo změněno rozhodnutí správního orgánu I. stupně – Státní zemědělské a potravinářské inspekce, inspektorátu v Brně ze dne 23.2.2012, č.j. BE739-22/115/7/2011 – SŘ tak, že byl žalobce uznán vinným porušením právní povinnosti stanovené v čl. 16 Nařízení ES č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva a jsou jím stanovené postupy týkající se bezpečnosti potravin, a to tím, že vyrobil a následně uvedl do oběhu (prodal) od 1.3.2010 do 30.4.2010 na území ČR celkem 5-ti odběratelům v rozhodnutí výslovně uvedeným, klamavě označený doplněk stravy

OCUVITE LUTEIN forte, tabl. 30, označení šarže 0550, datum minimální trvanlivosti do ledna 2012, a to údajem o obsahu luteinu, neboť laboratorně zjištěné množství 1,210 a 4,700 mg v tabletě neodpovídalo množství luteinu deklarovaného na obale – 6 mg v jedné tabletě. Porušením této povinnosti stanovené přímo použitelným předpisem EU žalobce naplnil skutkovou podstatu správního deliktu podle § 17 odst. 2 písm. b) zák.č. 110/1997 Sb. a za to mu byla uložena pokuta podle § 17 odst. 3 písm. b) téhož zákona ve výši 300.000,-Kč a povinnost uhradit podle § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb. 1.000,-Kč náklady správního řízení. Ve výroku II. rozhodnutí správního orgánu I. stupně bylo rozhodnutí potvrzeno.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí je uvedeno, že správní orgán I. stupně rozhodnutí opírá o spolehlivě zjištěné skutečnosti dokumentované protokolem o kontrole ze dne 28.3.2011 č. P041-70447/10, protokol o zkoušce č. P4064 ze dne 7.12.2010 zkušební laboratoře Ekocentrum Ovalab, s.r.o. akreditované ČIA, Martinovská 3248/166, Ostrava – Martinov a laboratorní rozbor a analytické zprávy č. 5-5973/10-2 ze dne 21.1.2011 z laboratoře institutu Kuhlmann GmbH, Hedwig – Laudein – Ring 3, Ludwigshafen dále o projednání výsledku laboratorních rozboru ze dne 28.3.2011, z nichž byl vyhotoven protokol č. P041-70447/11. Proti tomuto protokolu byly podány žalobcem námitky, které byly posouzeny a inspektorátem SZPI v Brně nebylo vyhověno rozhodnutím ze dne 9.6.2011, č.j. BE739-16/2011 a které byly zdůvodněny tím, že žalobce neprokázal, že vzorky podrobené rozborům ze strany společnosti Bausch & Lomb byly odebrány podle stejné metodiky a za stejných podmínek jako vzorky odebrané v rámci úřední kontroly. Rozbory nebyly provedeny v laboratoři akreditované akreditačním orgánem, tzn., že laboratoře nesplňují požadavky dle EN ISO/IEC 17025, metody předložené společností Bausch & Lomb nejsou akreditovány a jejich princip se liší od akreditovaných metod a na základě prostudování a posouzení dostupných informací předložených společností Bausch & Lomb lze usuzovat, že použítá metoda UV/VIS spektroskopie může poskytovat falešné pozitivní výsledky a nemusí být tak selektivní jako metody kapalinové chromatografie použité v rozboru vzorků odebraných v rámci úřední kontroly. Naproti tomu laboratoř Ekocentrum Ovalab je laboratoří akreditovanou Českým institutem pro akreditaci a jako taková splňuje požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025. Tato laboratoř je držitelem certifikátu správné laboratorní praxe Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a jako taková je zařazena mezi kontrolní laboratoře SÚKL v rámci Evropské unie. Laboratoř je pověřena SZPI k výkonu rozboru vzorku odebraných při úřední kontrole a jako taková splňuje požadavky článku 11 a 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách a je oprávněným (akreditovaným) subjektem osvědčeným Českým institutem pro akreditaci, k provedení zkušební metody stanovení karotenu lycopenu a lutienu metodou HPLC/ÚV pro potravní doplňky, potraviny a krmiva.

Prvoinstanční orgán uvedl, že výsledky laboratoře Ekocentrum Ovalab považuje za správné, relevantní a průkazné, tato laboratoř splňuje požadavky ust. § 4 písm. b), zákona č. 146/2002, dle kterého „inspekce při plnění úkolu podle tohoto zákona a podle zvláštních zákonů provádí nebo zajišťuje podle zvláštního zákona provedení rozboru zemědělských výrobků, potravin nebo surovin nebo tabákových výrobků uvedených v odst. 1 v laboratořích, které splňují podmínky pro provoz laboratoří stanovené ČSN EN ISO/IEC 17025“. Stejně tak

je tomu i u německé laboratoře, která prováděla rozbor rozhodčího vzorku Institut Kuhlmann GmbH, Hedwig – Laudein – Ring 3, Ludwigshafen. Také tato laboratoř je akreditovanou laboratoří včetně použité metody ke stanovení obsahu luteinu.

Žalobce v průběhu řízení předložil výsledky laboratorních rozborů provedených ve dnech 22. a 23.2.2011 v laboratoři pro kontrolu kvality společnosti Bausch & Lomb Dr. Mann Pharma s výsledkem 8.0 a 8.2 mg/tableta a dne 6.května 2011 v laboratoři společnosti Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker – 9.4 a 8.5 mg/tableta. Správní orgán I. stupně nezpochybňoval tyto výsledky laboratorního zkoumání ale vzhledem k tomu, že reklamované vzorky ani protivzorky, jak je označil žalobce, nebyly odebrány za účasti dozorového orgánu, podle stejné metodiky a za stejných podmínek, jako by tomu bylo u vzorků odebraných v rámci úřední kontroly, nepřisoudil jim vypovídající hodnotu, jak by tomu bylo např. u duplikátního vzorku. K výsledkům těchto rozborů přihlédl jako k polehčující okolnosti hodnocené výrazně ve prospěch účastníka řízení při určení výměry pokuty.

Správní orgán I. stupně uvedl, že vzal za prokázané, že ze strany žalobce došlo k porušení právní povinnosti v rozsahu uvedeném ve výrokové části prvoinstančního rozhodnutí a povinností žalovaného je zajistit dodržování povinností stanovených zákonem na ochranu hodnot, na jejichž plnění a ochraně je veřejný zájem a postihovat protiprávní jednání, jež je v rozporu se zájmy spotřebitelů, je společensky škodlivé nebo nebezpečné. Dosažení vysoké úrovně ochrany potravin je jedním ze základních cílů potravinového práva proto také přihlédl k tomu, že nedošlo k nápravě protiprávního stavu (veškeré množství nevyhovující šarže doplňku stravy již bylo prodáno), nevyužil a nepostupoval v souladu s ust. § 17 i), odst. 6 zák.č. 110/1997 Sb. Proto byla uložena správním orgánem I. stupně pokuta ve výši 300.000,-Kč a dále uložil povinnost uhradit náklady správního řízení paušální částkou 1.000,-Kč.

S uvedeným odůvodněním se žalovaný plně ztotožnil, neboť výsledky rozboru předložené ve správním řízení jednoznačně prokazují závěr, že obsah luteinu v předmětném doplňku stravy označení šarže 0550 obsahoval množství luteinu nižší, a to minimálně o 1,3 mg v tabletě, než jaké bylo deklarováno v označení tohoto doplňku stravy na jeho obalu. Žalovaný považoval za relevantní pouze laboratorní rozbor provedené na vzorcích odebraných při úřední kontrole jež vychází z požadavků čl. 11 nařízení (ES) č. 882/2004 a tento požadavek vyplývá i z § 16 odst. 2 zák.č. 110/1997 Sb. Dle tohoto ustanovení vyplývá povinnost, že kontrolní vzorek, který může být k žádosti kontrolované osoby rozdělen na dva duplikátní vzorky, z nichž jeden je ponechán kontrolované osobě, připraví orgán dozoru. Toto oprávnění má svůj základ v čl. 11 odst. 5 a 6 nařízení (ES) č. 882/2004. Z tohoto nařízení vyplývá, že provozovatel potravinářského podniku svoje právo na doplňující a odborný posudek realizuje tak, že **požádá** příslušný orgán. Z provedeného šetření a z příslušné právní úpravy vyplývá, že o duplikátní vzorek se nejedná v případě, že si ho odebere účastník řízení sám, byť by se jednalo o vzorek odebraný ze stejné šarže potravin. Jelikož k žádosti o tento duplicitní vzorek nedošlo, setrval i odvolací orgán na tom, že postup správního orgánu I. stupně byl správný. Odvolací orgán zdůraznil, že v případě vzorku odebraných mimo úřední

kontrolu tato platnost zajištěna není. Na tomto názoru setrval ve svém odůvodnění a poukázal na metodické postupy prováděné kontroly.

Odvolací orgán v napadeném rozhodnutí shledal pochybení prvoinstančního orgánu, který nesprávně uvedl ustanovení, podle kterého je ukládána pokuta, když ve výroku I. uvedl, že pokuta se ukládá podle § 17 odst. 2 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., proto konstatoval, že toto ustanovení obsahuje skutkovou podstatu správního deliktu, za jehož spáchání je účastník řízení trestán, nikoliv však samotné sankční ustanovení. Za naplnění skutkové podstaty správního deliktu podle § 17 odst. 2 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., se uloží trest podle § 17 odst. 3 písm. b) téhož zákona. Odvolací orgán také dospěl k závěru, že vzhledem ke skutečnosti, že tento nedostatek se objevuje na jediném místě rozhodnutí, se v daném případě jedná o vadu zhojitelnou, když uvedené nesprávného ustanovení (když je zřejmé, dle kterého ustanovení bylo postupováno a že byla ukládána pokuta v sazbě do 3.000 000,-Kč) žalobce nijak nezkrátilo na jeho právech. Při této změně se odvolal na rozsudek NSS ze dne 28.5.2003, č.j. 7A 124/2000 – 39 s tím, že správní řízení tvoří jeden celek do pravomocného rozhodnutí, vady prvostupňového řízení i rozhodnutí lze odstranit v řízení odvolacím.

Vzhledem k výše popsanému odvolací orgán shledal, že pokuta byla uložena za jednoznačně prokázané protiprávní jednání popsané ve výroku tohoto rozhodnutí v souladu s ust. § 17 odst. 3 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., podle něhož může být žalobci uložena pokuta až do výše 3.000 000,-Kč. Pokuta ve výši 300.000,-Kč se odvolacímu orgánu jeví jako zcela přiměřená, odůvodněná a charakterem a mírou porušených povinností, tedy závažnosti účastníkem řízení spáchaného správního deliktu, jejíž hodnocení je podrobně uvedeno v odůvodnění prvoinstančního rozhodnutí. Proto v ostatním prvoinstančním rozhodnutí potvrdil.

Ve včas podané žalobě žalobce namítal, že byl zkrácen ve svých právech, neboť nebyl připuštěn jako účastník řízení a tudíž nemohl využít postupu, které účastníkovi řízení nabízí zákon o potravinách, jakož i nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách, a to tak, že byl zkrácen na svých právech, když nemohl využít postupu podle § 16 odst. 3 zákona o potravinách a postupu dle ust. čl. 11 odst. 5 a 6 přímo aplikovatelného nařízení (ES) č. 882/2004. Odběr vzorků neproběhl za jeho účasti a jednalo se o výrobky, které nebyly v jeho vlastnictví. Hájil svoje práva v podstatě jediným možným způsobem, tj. že nechal zpracovat analýzu vzorků doplňků stravy téže šarže v jemu dostupných laboratořích. Tento postup odůvodnil tím, že mu bylo odepřeno právo požadovat provedení duplikátního kontrolního rozboru a posudku na kontrolním vzorku. Dále žalobce namítá, že existují důvodné pochybnosti o správném zjištění skutkového stavu. Se závěrem žetovaného se žalobce nemůže ztotožnit, neboť zákon nestanoví povinnost účastníka řízení postupovat podle stejné metodiky a za stejných podmínek jako při odběru vzorků v rámci úřední kontroly. Uvedená metodika je navíc interním předpisem, ke kterému účastník řízení přístup neměl a nemohl tak být jejím obsahem vázán. Kontrola byla provedena u distributora potravinového doplňku OcuVite Lutein – šarže 0550 tj. u firmy M-PHARM, s.r.o. Brno, Pekařská 58. Až se žalobce o provedené kontrole dověděl, zažádal o zařazení do správního řízení 11.3.2011 ale nebylo mu vyhověno. Také nebylo vyhověno jeho námitkám, když

předložil svoje provedené analýzy, v nichž výsledek zjištění obsahu luteinu v jedné tabletě byl příznivý proti provedeným kontrolám žalovaného. Žalovaný postupoval v rozporu se správním řádem, především podle ust. § 89 správního řádu, podle kterého měl odvolací orgán v daném případě primárně přezkoumat zákonnost rozhodnutí. Dle názoru žalobce odvolací orgán neposoudil, zda měl žalobce možnost provést kontrolní rozbor na zbylé části vzorků a také zda je rozhodnutí prvostupňového orgánu řádně, srozumitelně odůvodněno tak, aby bylo zřejmé na základě jakých skutečností prvoinstanční orgán rozhodl tak, jak rozhodl. S odvoláním na rozhodnutí NSS sp. zn. 4As 58/2005 je toho názoru, že z odůvodnění nebylo natolik seznatelné, proč správní orgán považoval námitky žalobce za liché, mylné, nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí a proč považuje skutečnosti předesílané žalobcem za nerozhodné, nesprávné nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodl, jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů a v případě rozhodování o relativně neurčité sankci, jaké úvahy jej vedly k uložení sankce v konkrétní výši. Z toho důvodu navrhuje, aby obě rozhodnutí, jak žalovaného, tak i prvostupňové rozhodnutí byly zrušeny a žalovanému uložena povinnost nahradit žalobci náklady řízení.

Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě ze dne 22.10.2012 uvedl, že žalobce nebyl napadeným rozhodnutím nikterak krácen na svých zákonných právech a žalovaný postupoval ve správním řízení vedeném s žalobcem zcela v souladu s požadavky právních předpisů, přičemž uložil žalobci pokutu na základě dostatečně zjištěného skutkového stavu, tedy bez důvodných pochybností v souladu se zásadou materiální pravdy vyjádřenou v § 3 zákona č. 500/2004 Sb. - správní řád.

Žalovaný jako odvolací orgán dospěl k závěru, že prvoinstanční orgán vycházel z dostatečně prokázaných skutkových zjištění vyplývajících z podkladů řízení (mezi jinými i z protokolu o zkoušce laboratoře Ekocentrum Ovalab s.r.o. a z laboratorního rozboru a analytické zprávy institutu Kuhlmann GmbH) a dále až na výhradu k nesprávné citaci právního předpisu ve výroku I. prvoinstančního rozhodnutí dospěl žalovaný k odvolacím řízení k tomu, že prvoinstanční orgán na skutková zjištění správně aplikoval právní normy. Bylo nesporně zjištěno, že předmětný doplněk stravy obsahuje nižší než deklarované množství luteinu na základě dvou nezávislých rozborů provedených ve výše citovaných laboratořích. Tyto laboratoře provedly laboratorní rozbor vzorků odebraných při úřední kontrole. Odvolací orgán se k relevanci jednotlivých žalobcem předložených listin vyjádřil již v rozhodnutí o odvolání na straně 12 -15, přičemž na své vyjádření setrvává a v plném rozsahu na něj odkazuje. K výsledkům laboratorních rozborů předložených žalobcem žalovaný uvádí, že tyto laboratoře tj. Bausch & Lomb Dr. Mann Pharma a laboratoře Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, dokumentace poskytnutá Ministerstvu zdravotnictví v rámci žádosti o povolení uvedení doplňku stravy na trh a odborné vyjádření pana Petera Pritschowa a monografie USP byla posouzena a také se k této problematice oba správní orgány vyjádřily.

Žalovaný žalobcem tvrzenému porušení ustanovení správního řádu, že správní orgán umožní dotčeným osobám uplatňovat jejich práva oprávněné zájmy uvádí, že nikterak nebylo

bráněno žalobci v uplatňování jeho zákonných práv. Skutečnost, že žalobce nemohl uplatnit své právo na odběr duplikátního vzorku, vyplývá z požadavků § 16 odst. 3 zákona č. 110/1997 Sb., který realizaci práva na odběr duplikátního vzorku ponechává v dispozici kontrolované osoby, nikoliv však nezbytně vždy účastníka řízení. Žalovaný plně odkazuje na závěr, který učinil na straně 15 napadeného rozhodnutí, kde konstatoval, že laboratorní rozborů předložené žalobcem byly provedeny na vzorcích, které nebyly odebrány v rámci úřední kontroly, proto těmto rozborům správní orgány obou stupňů nepřisuzují takovou váhu jako rozborům provedeným podle požadavků zák.č. 110/1997 Sb. a nařízení (ES) č. 882/2004. Žalovaný trvá na svém odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde popsal jakým způsobem a v jakém rozsahu zákonnost napadeného rozhodnutí ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu přezkoumal, což ve svém rozhodnutí na uvedeném místě výslovně uvedl. V napadeném rozhodnutí se vypořádal se všemi odvolacími námitkami žalobce a tento obdobné či totožné námitky použil i ve svém žalobě. Proto žalovaný odkazuje na napadené rozhodnutí jako celek.

Vzhledem k tomu, že je žalovaný toho přesvědčen, že bylo jednáno v souladu s platnými právními předpisy, vycházeno z řádně zjištěného skutkového stavu, o němž není pochyb a výše pokuty odpovídá míře a charakteru povinnosti porušených žalobcem, žalovaný navrhuje, aby soud vyslovil rozsudek, že žaloba se zamítá.

Žalobce ve své replice k vyjádření žalovaného ze dne 12.11.2012 setrval na svých žalobních námitkách, zdůraznil, že žalovanému neumožnil uplatnění jeho práv plynoucích přímo z aplikovatelného nařízení ES č. 882/2004. Ustanovení čl. 5 a 6 garantuje provozovateli potravinářského podniku, jehož výrobek je předmětem odběru vzorků analýzy, právo požádat o doplňující odborný posudek a jelikož mu nebylo vyhověno, bylo jeho právo porušeno. Nebylo mu umožněno, aby ke kontrolnímu rozboru použil některý ze vzorků odebraných během kontroly. Z toho důvodu je toho názoru, že je prvostupňové rozhodnutí nepřezkoumatelné a nesrozumitelné a navrhuje zrušení napadených rozhodnutí.

Soud ve věci nařídil jednání, kdy žalobce setrval na své žalobě, zdůraznil formalistický přístup žalovaného v průběhu řízení, kdy žalobce byl odmítnut jako účastník v době odbírání vzorků, sám těsně po odběru vzorků kontaktoval žalovaného, žádal o účast v řízení a řízení bylo zahájeno až rok po odběru vzorků a teprve poté mu byla umožněna účast v řízení. Bylo mu znemožněno provést kontrolní test na stejném vzorku, spatřuje v postupu žalovaného významné zkrácení na svých právech. Jinak odkázal na písemné vyhotovení žaloby.

Zástupce žalovaného setrval na skutečnostech uváděných v napadeném rozhodnutí i v rozhodnutí správního orgánu I. stupně a se vzorky bylo zacházeno podle platných právních předpisů, odebrané vzorky byly předány akreditovaným laboratorům, které zajišťují odbornou způsobilost, nestrannost a nezávislost.

Zástupce žalobce zdůraznil, že je zapotřebí vycházet ze šarže výrobku, byl-li odebrán kontrolní vzorek ze stejné šarže a musí se logicky dospět ke stejnému výsledku. Žalobce vzorek odevzdal rovněž akreditovaným, certifikovaným laboratorům, které zaručují stejnou kvalitu ale výsledky jsou diametrálně odlišné. Žalobce se snažil vstoupit do řízení a do celého procesu ale nemohl však dříve, než po zahájení řízení se vzorkem pracovat.

Soud přezkoumal napadené rozhodnutí žalovaného vázán rozsahem a důvody, které žalobce uplatnil v žalobě (§ 75 odst. 2 s.ř.s.). Při přezkoumání rozhodnutí žalovaného vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s.ř.s.). Dospěl k závěru, že žaloba důvodná není.

Soud přezkoumal napadená rozhodnutí i připojený správní spis, z něhož bylo zjištěno, že dne 9.11.2010 byla provedena kontrola v provozovně kontrolované osoby. Kontrolovaná osoba (M-Pharm s.r.o., Pekařská 397/5, Brno, byla seznámena s výsledkem laboratorního rozboru doplňkové strany Ocuville Lutein forte tbl. 30, datum výroby leden 2010 s datem minimální doby trvanlivosti do ledna 2012, šarže 0550. Výrobcem tohoto doplňku je žalobce. Na základě úředně odebraného vzorku doplňku stravy, a to dne 9.11.2010 byl proveden laboratorní rozbor v laboratoři akreditované ČIA, Ekocentrum Ovalab, s.r.o. Ostrava. Ten prokázal (protokol o zkoušce č. P 4064 – D020-70447/10/A01), že laboratorně analyzovaný doplněk stravy byl nevyhovující v parametru obsahu luteinu – deklarovaný obsah luteinu 6 mg/tbl., zjištěné množství bylo 1,21 mg/tbl. Výsledek laboratorního rozboru z institutu Kuhlmann GmbH, Ludwigshafen byl také nevyhovující (zjištěno 4.7 mg/ tbl.).

Kontrolovaná osoba byla seznámena s výsledky laboratorních rozborů a na základě toho byl vyhotoven protokol č. P041-70447/11, proti kterému podala kontrolovaná osoba námitky. Mimo jiné v nich uvedla, že zásadně nesouhlasí s použitými analytickými metodami, které byly použity v rámci zkoušení vzorků. Použité metody dle kontrolované osoby byly nevhodné pro stanovení obsahu vázaného luteinu v tabletě přípravku. Analytické problémy spočívaly v rozštěpení ochranného želatinového obalu. Proto kontrolovaná osoba požádala státní zemědělskou potravinářskou inspekci (správní orgán I. stupně) o přiměřenou lhůtu k předložení studie, která by skutečně prokázala, že skutečný obsah luteinu v přípravku není nižší, než je deklarovaný obsah uvedený na obale doplňku stravy. Analýzy provedla firma Bausch & Lomb nezávislá certifikovaná laboratoře. Správní orgán I. stupně posoudil materiál předložený kontrolovanou osobou (žalobce) a vyhodnotila ho tak, že žalobce neprokázal dostatečným způsobem, že vzorky podrobené rozborům ze strany společnosti Bausch & Lomb byly odebrány podle stejné metodiky a za stejných podmínek jako vzorky odebrané v rámci úřední kontroly. Rozbory, které předložila laboratoř Bausch & Lomb nebyly provedeny v laboratoři akreditované akreditačním orgánem tzn. že laboratoře nesplňují požadavky dle EN ISO/IEC 17025 (všeobecné požadavky na způsobilost zkušební a kalibračních laboratoří). Dále metody předložené společností Bausch & Lomb nejsou akreditovány a jejich princip se liší od akreditovaných metod, které byly použity v případě vzorků odebraných v rámci úřední kontroly. Na základě výše uvedeného byly námitky žalobce podané proti protokolu P041-70447/11 posouzeny jako nedůvodné a námitkám nebylo vyhověno.

Teprve poté bylo zahájeno správní řízení podle ust. § 46 odst. 1 správního řádu, o čemž byl žalobce v souladu se správním řádem uvědomen. K námitce žalobce, že se již od doby prováděné kontroly snažil, aby ho žalovaný resp. správní orgán I. stupně přijal jako účastníka řízení soud podotýká, že v kontrolním řízení nebylo ještě zahájeno z moci úřední správní řízení, jednalo se o kontrolní řízení a teprve na základě výsledků této kontroly bylo zahájeno správní řízení, jehož výsledkem bylo rozhodnutí správního orgánu I. stupně, kterým byl žalobce uznán vinným porušením povinnosti ve smyslu § 17 odst. 2 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., a byla mu za to uložena sankce ve výši 300.000,-Kč, kterého již účastníkem byl.

Dle ust. § 16 odst. 1 zák.č. 110/1997 Sb., odst. 1 je uvedeno, že ke kontrole dodržování povinnosti stanovených tímto zákonem působí mimo jiné – pod písm. c) státní zemědělská a potravinářská inspekce, která pod bodem 1 tohoto ustanovení vykonává státní dozor při výrobě a uvádí potravin do oběhu, pokud tento dozor není prováděn podle písm. b). Dle odst. 2 výše uvedeného ustanovení odběr a přípravu kontrolních vzorků za účelem zkoušení jakosti a zdravotní nezávadnosti potravin, nejde-li o vzorky pro mikrobiologické zkoušení, zajišťují orgány dozoru způsobem a v rozsahu stanoveném vyhláškou. Podle odst. 3 na žádost kontrolované osoby orgán dozoru připraví kontrolní vzorek za její účasti, který rozdělí na dva duplikátní vzorky o stejné velikosti, z nichž jeden ponechá kontrolované osobě a druhý si ponechá orgán dozoru. Vzorky se zapečetí, označí a uchovává-li způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. O tomto postupu provede orgán dozoru písemný záznam. V případě zjištění, že správní delikt byl spáchán, postupuje se podle ust. § 17 cit. zákona a v tomto případě bylo zjištěno, že žalobce se dopustil správního deliktu podle ust. § 17 odst. 2 písm. b) citovaného zákona, neboť jiným jednáním, než je uvedeno v písm. a) poruší povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství upravujících požadavky na potraviny a byla mu za tento správní delikt uložena pokuta podle odst. 3 písm. b) ve výši 300.000,-Kč. Podle ust. § 4 zákona č. 146/2002 Sb., o státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů jsou zaměstnanci inspekce pověřeni plněním kontrolních úkolů při výkonu kontrolní činnosti a jsou oprávněni u kontrolovaných osob odebírat vzorky zemědělských výrobků, potravin nebo surovin a nebo tabákových výrobků k posouzení bezpečnosti a ke zjištění, zda tyto výrobky odpovídají požadavkům stanoveným zvláštními právními předpisy a mezinárodními smlouvami.

Podle čl. 11 nařízení (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů podle odst. 1 metody odběru vzorků a analýzy používané v rámci úředních kontrol musí být v souladu s příslušnými pravidly Společenství nebo pokud taková pravidla neexistují, s mezinárodně uznanými pravidly nebo protokoly, např. pravidly nebo protokoly, které přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN) nebo které jsou schváleny ve vnitrostátních právních předpisech. Podle odst. 5 stanoví příslušné orgány vhodné postupy zaručující provozovatelům krmivářských a potravinářských podniků, jejichž výrobky jsou předmětem odběru vzorků a analýzy, právo požádat o doplňující odborný posudek a čl. 12 stanoví, že příslušný orgán jmenuje laboratoře, které mohou provádět analýzy vzorků odebraných při úředních kontrolách. Příslušné orgány však mohou jmenovat pouze laboratoře,

kteří fungují v souladu s níže uvedenými evropskými normami a jsou podle ní hodnoceny a akreditovány:

- a) EN ISO/IEC 17025 „Obecné požadavky na odbornou způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“,
- b) EN 45002 „Obecná kritéria pro hodnocení zkušebních laboratoří“,
- c) EN 45003 „Systém akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří – obecné požadavky na jeho správu a uznání“.

Předmětem sporu především je to, že žalobce nesouhlasí s postupem správního orgánu, když neuznal jeho vlastní analýzu zkoumaného vzorku potravinového doplňku Ocuvit Lutein. Soud zjistil, že správní orgán vycházel zejména z výsledků dvou laboratorních rozborů, a to v akreditované laboratoři Ekocentrum Ovalab s.r.o. Ostrava, Martinov a z laboratoře institutu Kuhlmann GmbH Ludwigshafen. Předložený rozbor, který předložil žalobce neuznal, neboť rozbor vychází z rozboru vzorků, který nebyl odebrán při ústřední kontrole a akreditovaná laboratoř neměla akreditaci pro potraviny či doplňky stravy. Neuznal ani námitku, že notifikace doplňku stravy na základě vyhovujícího laboratorního rozboru, který žalobce předložil na ministerstvo zdravotnictví v rámci své žádosti o povolení uvedení doplňku stravy na trh nesouvisí s negativními výsledky rozboru, které byly prováděny správním orgánem po schválení s ministerstva zdravotnictví. Dle názoru soudu správní orgán argumentuje správně tím, že je podstatné, že vzorky doplňku stravy odebrané při úřední kontrole a jejich analýza byla provedena za zaručené právní platnosti analyzovaných vzorků, což u vzorků a provedených analýzách žalobcem zaručeno nebylo. Vzorky odebrané žalobcem nebyly odebrány při úřední kontrole a akreditovaná laboratoř Centrallaboratorium Deutscher Apotheke GmbH neměla akreditaci pro potraviny či doplňky stravy.

Soud se také ztotožnil s názorem žalovaného, že výše citovanými právními ustanoveními, jimiž se předmětná kontrola řídí, žalovaný nepožádal o duplikátní vzorek a prováděl analýzu svého výrobku sám, i když ze stejné šarže, ale nejednalo se přímo o odebírané vzorky u distributora v ČR. Toto všechno by mohlo ovlivnit výsledek kontroly proto soud je toho názoru, že žalovaný postupoval správně, když analýzu provedenou žalobcem u jím zvolené laboratoře neuznal. Soud proto neshledal pochybení ve správním řízení, neboť správní orgán I. stupně byl oprávněn ze zákona odebrat vzorky doplňku stravy a u příslušné laboratoře podle čl. 12 nařízení (ES) č. 882/2004 nechat provést analýzu odebraného vzorku ve smyslu § 16 odst. 1 písm. c) a odst. 2 a 3 zákona č. 110/1997 Sb., v platném znění. S výsledkem šetření žalobce seznámil, bylo mu umožněno proti protokolu o výsledku kontroly podat námitky, které byly řádně vypořádány. Zde soud zdůrazňuje, že teprve po zjištění skutkového stavu deliktu mohlo být zahájeno správní řízení podle § 46 odst. 1 správního řádu. Správní řízení podle tohoto ustanovení se zahajuje z moci úřední právě na základě kontrolních zjištění. Proto byl žalobce se zahájením řízení seznámen a teprve od zahájení správního řízení byl žalobce považován jako účastník správního řízení. Jeho postup domoci se tohoto postavení účastníka řízení ještě před oficiálním zahájením správního řízení byl neúčinný, taktéž byl neúčinný postup domoci se zúčastnit řízení jako dotčená osoba.

Teprve poté ve věci bylo rozhodnuto správním orgánem I. stupně dne 23.2.2012, proti kterému žalobce podal odvolání a jeho odvolací námitky jsou obdobné jako žalobní námitky. Soud nesouhlasí s názorem žalobce, že se odvolací orgán s těmito odvolacími námitkami správně nevypořádal, odkazuje pro obsáhlost na odůvodnění napadeného rozhodnutí správního orgánu II. stupně, kde dle názoru soudu se všemi námitkami žalovaný vypořádal dostatečným způsobem. Soud také neshledal, že by toto rozhodnutí nebo dokonce rozhodnutí správního orgánu bylo nepřezkoumatelné, neboť byly řádně uvedeny všechny skutečnosti, z kterých správní orgán vycházel a také jak s nimi naložil v souladu s platnými právními předpisy. Soud souhlasí s tím, že je nutno při kontrole zachovat metodické postupy a postup navržený žalobcem vzbuzoval pochybnosti, neboť jednak nebyl odebrán vzorek za přítomnosti dozorového orgánu a analýza byla provedena neakreditovanou laboratoří. Soud ze správního spisu nezjistil, že by žalobce požádal kontrolní orgán, aby mu bylo umožněno podílet se na provádění kontroly dle ust. § 16 odst. 3 zákona č. 110/1997 Sb. Pokud by tak bylo, nebyl by důvod vyžádat si kontrolní vzorek za účasti kontrolovaného a tudíž je nesprávný názor žalobce, že mu to nebylo zkontrolovaným orgánem umožněno, neboť ze správního spisu vyplývá, že se žalobce pouze domáhal být účastníkem řízení ale výslovně o duplicitní vzorek nepožádal. Zákon také nevylučuje, že o kontrolní vzorek mohl také požádat kontrolovaný distributor, ale tato skutečnost ze správního spisu též nebyla zjištěna.

S ohledem na výše uvedené Krajský soud v Brně žalobu jako nedůvodnou ve smyslu ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl, neboť nezjistil, že by napadená rozhodnutí byla vydána v rozporu se správními předpisy nebo jiným veřejným zájmem.

O nákladech řízení bylo rozhodnuto ve smyslu ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., podle kterého nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. V dané věci byl žalobce zcela neúspěšný a právo na náhradu nákladů řízení by proto bylo možno přiznat žalovanému. Jelikož však nebylo zjištěno, že by žalovanému v souvislosti s tímto řízením nějaké náklady vznikly, rozhodl soud tak, že právo na náhradu nákladů řízení nepřiznal žádnému z účastníků.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, ve dvojím vyhotovení. 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.

V Brně dne 20. března 2013

JUDr. Jaroslava Skoumalová, v. r.
předsedkyně senátu