



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Josefa Baxy a soudkyň Mgr. Sylvy Šiškeové a JUDr. Lenky Kaniové v právní věci žalobkyně: **SWISS PHARMACEUTICAL INVESTMENT LLC**, se sídlem Charles Mathias, 942 Windemere Drive NW, Salem, Oregon, Spojené státy americké, jednající na území České republiky prostřednictvím své organizační složky se sídlem Kubelíkova 1224/42, Praha 3, zastoupené Mgr. Petrem Čubíkem, advokátem se sídlem Wellnerova 1322/3C, Olomouc, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce**, se sídlem Květná 504/15, Brno, o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 12. 4. 2019, č. j. SZPI/AY871-31/2018, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Krajského soudu v Ostravě – pobočky v Olomouci ze dne 19. 8. 2020, č. j. 65 A 35/2019-50,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalobkyně **nemá právo** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalované **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní zemědělská a potravinářská inspekce, inspektorát v Olomouci (dále jen „správní orgán prvního stupně“) uložila žalobkyni pokutu ve výši 160.000 Kč za přestupek podle § 8a odst. 2 písm. j) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), a povinnost uhradit náklady řízení. Správní orgán prvního stupně uznal žalobkyni vinnou tím, že dne 31. 10. 2017 jako zadavatelka objednala u společnosti BORGIS a. s. (vydavatelky časopisu Magazín Právo) reklamu na potravinu – doplněk stravy Maxivitalis SENZYCOL, 180 tablet (dále jen „potravina“), která nesplňovala

požadavky stanovené v čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (dále jen „nařízení č. 1169/2011“).

[2] Reklama obsahovala tvrzení přisuzující dotčené potravině léčebné vlastnosti. V časopise byla uveřejněna tvrzení ve znění: „Zázračný enzym, který vás postaví na nohy“, „Musíte dlouhodobě užívat antibiotika? Vsaďte na účinné a osvědčené řešení Maxivitalis SENZYCOL“, „Přípravek SENZYCOL obsahuje originální komplex přírodních látek Silk Up, ve kterém se pojí vzácný enzym serrapeptáza 180 000 se silným extraktem z kurkumy a mědi, jenž působí pozitivně na organismus“, „náznaky zánětlivých reakcí“. Vedle textu byla vyobrazena postava držící v jedné ruce berle s rukama napřaženýma vzhůru. Z kombinace použitých výrazů „postaví vás na nohy“, „musíte dlouhodobě užívat antibiotika?“, „vsadte na řešení Maxivitalis SENZYCOL“, „působí pozitivně na organismus“, „náznaky zánětlivých reakcí“ a ve spojení s popsáním vyobrazením postavy mohl podle správního orgánu prvního stupně spotřebitel nabýt dojmu, že potravinu je vhodná pro léčbu nemoci. Žalobkyně zadáním reklamy obsahující tvrzení, která v rozporu s čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 připisují této potravině vlastnosti umožňující zmírnit či vyléčit onemocnění (tzv. léčebné tvrzení), nedodržela povinnost podle § 5d odst. 2 zákona o regulaci reklamy, čímž se dopustila přestupku dle § 8a odst. 2 písm. j) téhož zákona.

[3] Žalovaná zamítla odvolání žalobkyně. Proti rozhodnutí žalované se žalobkyně bránila u Krajského soudu v Ostravě – pobočky v Olomouci (dále jen „krajský soud“), který žalobu zamítl. Správní orgány podle krajského soudu řádně odůvodnily závěr, že žalobkyně v reklamě uvedla léčebná, nikoliv zdravotní tvrzení. Soud se neztotožnil ani s námitkami vad dokazování a nesprávného právního posouzení. Uloženou pokutu neshledal nepřiměřenou, a proto nepřistoupil k její moderaci.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalované

[4] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) podala proti rozsudku krajského soudu kasační stížnost, v níž uplatnila důvody podle § 103 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“). Stěžovatelka předně namítla nesprávné právní posouzení, které spočívá v nesprávném výkladu vztahu mezi nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „nařízení č. 1924/2006“) a nařízením č. 1169/2011. Krajský soud s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ve věci ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49, č. 4049/2020 Sb. NSS, uvedl, že tzv. *on hold* seznam vzhledem ke svému zatímnímu charakteru nemůže zrušit zákaz léčebných tvrzení obsažený v čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Podle stěžovatelky je však úprava obsažená v nařízení č. 1924/2006 přípustnou odchylkou od čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. V případě kontroly podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 je třeba zhodnotit, zda posuzované tvrzení nespadá do odchylek od daného ustanovení, zejména pak pod úpravu obsaženou v nařízení č. 1924/2006. Argumentace vztahující se ke zdravotním tvrzením je při kontrole podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 přípustná a relevantní. V této souvislosti stěžovatelka poukázala mj. na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 4. 2016, č. j. 7 A 70/2012-70, z něž vyplývá, že nachází-li se tvrzení na *on hold* seznamu, je považováno za funkční tvrzení ve smyslu čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006. Je

třeba vždy zkoumat, zda čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 nezakazuje jednání, které je výslovně povoleno nařízením č. 1924/2006, tj. například užití tvrzení, které je funkčním zdravotním tvrzením uvedeným na *on hold* seznamu, které lze po přechodnou dobu užívat.

[5] Stěžovatelka navrhl, aby Nejvyšší správní soud položil Soudnímu dvoru EU předběžnou otázku, neboť považuje za nezbytné vymezit vztah zákazu léčebných tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 a tvrzení obsažených na *on hold* seznamu podle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006.

[6] Krajský soud se podle stěžovatelky dostatečně nevypořádal s jejím odkazem na rozsudek č. j. 7 A 70/2012-70, který se týkal skutkově i právně shodné situace. Soud se nevypořádal ani s námitkou, v níž stěžovatelka poukazovala na předchozí praxi správního orgánu prvního stupně. V návaznosti na argumentaci o nutnosti vědecky zdůvodnit zdravotní tvrzení stěžovatelka předložila ve správním řízení dvě klinické studie v anglickém jazyce. Poté, co ji správní orgán prvního stupně vyzval k doložení úředně ověřeného překladu, předložila pouze prostý překlad zásadních částí studie. Stěžovatelka totiž předpokládala, že bude-li mít správní orgán pochybnosti o správnosti překladu, vyzve ji opětovně, což se však nestalo. V tomto postupu spatřuje vadu dokazování. Stěžovatelka se dále domnívá, že krajský soud měl vycházet z rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 24. 4. 2013, sp. zn. 23 Cdo 3845/2012. Správní rozhodnutí jsou nepřezkoumatelná, neboť správní orgány nevzaly tento rozsudek jako podklad pro rozhodování a nevypořádaly se s ním ve svém rozhodnutí.

[7] Co se týká výše pokuty, správní orgány kladly stěžovateli k tíži skutečnost, že nedostatky mohla snadno zjistit sama vizuální kontrolou reklamy a jejím porovnáním s požadavky právních předpisů, a že informace poskytnuté v reklamě na potravinu cílily i na skupinu zvlášť zranitelných spotřebitelů. Podle stěžovatelky však krajský soud nesprávně posoudil, že reklama je zaměřena na zvlášť zranitelné spotřebitele, a nezohlednil, že reklamu zkontrolovala řádně. Je proto nadále přesvědčena, že uložená pokuta je nepřiměřená a krajský soud ji měl moderovat. K předchozímu potrestání by správní orgán neměl vůbec přihlížet, neboť se jednalo o jinou reklamu a jiný produkt; podstatou přestupku navíc nebyla otázka užití tvrzení na *on hold* seznamu. Stěžovatelka považuje pokutu za nepřiměřenou i vzhledem k předchozí pokutě ve výši 140.000 Kč, kterou jí uložil stejný správní orgán; jednalo se však o dva skutky, resp. dvě různé reklamy na dva produkty.

[8] Žalovaná se ve vyjádření ztotožnila s posouzením krajského soudu. V podrobnostech odkázala na napadené rozhodnutí a své vyjádření k žalobě. Zákaz uvádění léčebných tvrzení má podle žalované aplikační přednost. Rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 5 As 219/2019-49 jednoznačně odpovídá na kasační námitku týkající se vztahu obou nařízení. Rozsudek městského soudu č. j. 7 A 70/2012-70 řeší možnost použití funkčních zdravotních tvrzení uvedených na *on hold* seznamu, nikoliv zákaz léčebných tvrzení, který stěžovatelka porušila a který byl předmětem správního řízení. Podle názoru žalované nemůže judikatura citovaná stěžovatelkou zpochybnit závěr o funkčních zdravotních tvrzeních, která nesmí být použita v rozporu se zákazem léčebných tvrzení. Správní orgány ve svých rozhodnutích vysvětlily, proč se na posuzovanou věc nevztahují předložené rozsudky ani praxe Magistrátu hlavního města Prahy.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[9] Kasační stížnost je podána včas, osobou k tomu oprávněnou a míří proti rozhodnutí, proti kterému je kasační stížnost přípustná.

[10] Kasační stížnost není důvodná.

[11] Nařízení č. 1924/2006 upravuje v čl. 1 předmět a oblast své působnosti tak, že „uvádí v soulad právní a správní předpisy v členských státech, které se týkají výživových a zdravotních tvrzení, aby bylo zajištěno účinné fungování vnitřního trhu a zároveň i vysoká míra ochrany spotřebitele“. Vztahuje se na výživová a zdravotní tvrzení uváděná mj. při označování potravin. Nařízení č. 1924/2006 by podle preambule mělo doplnit obecné zásady směrnice 2000/13/ES a stanovit zvláštní ustanovení pro používání výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin, které mají být dodány spotřebiteli. Tato směrnice byla následně nahrazena nařízením č. 1169/2011.

[12] Léčebné tvrzení je tvrzení, které připisuje výrobku vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit. Upravuje jej nařízení č. 1169/2011, podle jehož čl. 7 odst. 3 „s výhradou odchylek stanovených v právních předpisech Unie nesmějí informace o potravině připisovat jakékoli potravině vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat“. Od léčebných tvrzení je potřeba odlišit zdravotní tvrzení, která upravuje nařízení č. 1924/2006.

[13] Nařízení č. 1924/2006 v čl. 2 bodě 2 odst. 5) a 6) definuje zdravotní tvrzení jako „každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím“ a pojem „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ jako „každé zdravotní tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potraviny nebo některé z jejích složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění“. Podle čl. 10 odst. 1 jsou zdravotní tvrzení zakázána, pokud neodpovídají obecným požadavkům v kapitole II a zvláštním požadavkům v této kapitole a pokud nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení stanovených v čl. 13 a 14. Nařízení č. 1924/2006 upravuje dvě kategorie zdravotních tvrzení, a to tvrzení o snížení rizika onemocnění a tvrzení týkající se vývoje a zdraví dětí na straně jedné (čl. 14) a zdravotní tvrzení jiná na straně druhé (čl. 13). Nespadá-li zdravotní tvrzení pod čl. 14, je regulováno čl. 13 citovaného nařízení. V čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 jsou upravena tzv. funkční zdravotní tvrzení, jejichž pojmovým znakem je, že popisují význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce. Podle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 (funkční) „zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) smějí být uváděna ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost až do přijetí seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 3, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, pokud jsou tato tvrzení v souladu s tímto nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení a není dotčeno přijetí ochranných opatření uvedených v článku 24“.

[14] Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006, která se týkají snižování rizikového faktoru onemocnění, mohou být podle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 uváděna a používána do přijetí seznamu těchto tvrzení. Na základě tohoto ustanovení vznikl tzv. *on hold* seznam. Tento seznam obsahuje zdravotní tvrzení, o

kterých Evropská komise ještě nerozhodla, zda se jedná o povolená tvrzení, či nikoliv, a v souladu s čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 tedy smějí být doby jejich schválení používána jako tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) téhož nařízení (funkční zdravotní tvrzení). Smyslem *on hold* seznamu je zamezit situaci, kdy by bylo uvedení doposud neposouzených zdravotních tvrzení zakázáno pouze kvůli tomu, že nejsou uvedena na seznamu povolených zdravotních tvrzení podle čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006. K významu *on hold* seznamu při určování, zda lze tvrzení považovat za léčebné podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, je nutné přistupovat zdrženlivě. Obecný zákaz uvádět léčebná tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 však dopadá i na tvrzení uvedená na *on hold* seznamu (rozsudek č. j. 5 As 219/2019-49).

[15] Předmětem sporu ve věci rozhodované pod sp. zn. 5 As 219/2019 bylo posouzení otázky, zda „zařazení obdobných tvrzení na tzv. *on hold* seznam má za následek, že jsou povolena jako funkční zdravotní tvrzení (čl. 13 nařízení č. 1924/2006), a nelze je tedy považovat za léčebná tvrzení“. Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že použití léčebných tvrzení je zakázáno a zákaz platí i tehdy, vyskytuje-li se takové tvrzení současně na *on hold* seznamu. Zařazení tvrzení na *on hold* seznam tedy nepředstavuje výjimku, která by měla za následek, že není potřeba respektovat požadavky dalších právních předpisů. Nelze tedy přisvědčit argumentaci stěžovatelky, že úprava obsažená v nařízení č. 1924/2006 představuje odchylku od čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Tzv. *on hold* seznam nemůže zúžit působnost zákazu léčebných tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 a nemůže tedy ani založit výjimku ze zákazu léčebných tvrzení (rozsudek č. j. 5 As 219/2019-49).

[16] Ustanovení čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 nepřipouští jiný výklad, než že jsou zakázána veškerá tvrzení, která lze považovat za léčebná, s výhradou výslovně uvedených výjimek z tohoto zákazu, kterou ovšem nemůže založit přítomnost tvrzení na *on hold* seznamu (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 6. 2021, č. j. 3 A 119/2018-39). Zákaz léčebných tvrzení se tedy uplatní i ve vztahu k tvrzením obsaženým na *on hold* seznamu. Tvrzení posuzovaná Městským soudem v Praze v rozsudku č. j. 7 A 70/2012-70 představovala tzv. funkční zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006, nikoliv léčebná tvrzení, jejichž zákaz stěžovatelka porušila. Jak správně vysvětlil krajský soud i žalovaná, z tohoto důvodu se nejedná o rozhodnutí přílehlavé na stěžovatelčin případ. V nyní projednávané věci se současně nejedná ani o výjimečný případ v podobě léčebného tvrzení, které by bylo zcela nezpůsobilé uvést spotřebitele v omyl z důvodu své naprosté neuvěřitelnosti nebo zjevné nezaměnitelnosti potravin s lékem (srov. rozsudek č. j. 5 As 219/2019-49). S ohledem na výše uvedené neshledal Nejvyšší správní soud důvod pro položení předběžné otázky Soudnímu dvoru EU.

[17] Nelze tak přisvědčit ani námitce, že se krajský soud dostatečně nevypořádal s odkazem na rozsudek č. j. 7 A 70/2012-70 nebo na rozhodovací praxi správního orgánu prvního stupně. Z napadeného rozsudku plyne, že krajský soud vysvětlil, proč nepovažoval tyto námitky za relevantní či důvodné. Námitkou týkající se klinických studií v anglickém jazyce se dostatečně zabývaly správní orgány i krajský soud. Ani kasační soud neshledal v postupu správních orgánů pochybení (blíže viz body 33-34 napadeného rozsudku). Rozsudek Nejvyššího soudu sp. zn. 23 Cdo 3845/2012, v němž se soud zabýval reklamou na doplněk stravy, není pro nyní posuzovanou věc relevantní. Nejvyšší soud nijak nehodnotil (ostatně ani nemohl), zda se jednalo o léčebné nebo zdravotní tvrzení,

nýbrž se reklamními tvrzeními zabýval z pohledu právní úpravy nekalé soutěže a klamavé reklamy.

[18] Správní orgány i krajský soud se dostatečně zabývaly námitkou týkající se povahy dotčených spotřebitelů a vysvětlily, proč podle nich reklamní tvrzení cílila na zvlášť zranitelné spotřebitele (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2017, č. j. 2 As 5/2017-62). Nejvyšší správní soud s tímto posouzením souhlasí. Žalovaná rovněž vysvětlila, že předchozí jednání stěžovatelky nepovažuje za recidivu, neboť v době spáchání nyní posuzovaného přestupku nebyl za předchozí jednání stěžovatelce pravomocně uložen trest. Správní orgány však vzaly v potaz, že stěžovatelka páchala obdobný druh přestupku (propagace výrobků – potravin prostřednictvím zakázaných léčebných tvrzení). Podle žalované předchozí rozhodnutí o přestupku nebylo formální přitěžující okolností, ale zohlednila jej při hodnocení stěžovatelky jako „osoby se sklony k zadávání reklamy se sporným obsahem z hlediska evropských nařízení týkajících se léčebných a zdravotních tvrzení“. Nejvyšší správní soud se ztotožnil s posouzením krajského soudu, že se nejednalo o recidivu, nýbrž o hodnocení osoby pachatele přestupku (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 5. 2021, č. j. 5 As 342/2018-46). Jinak řečeno, stěžovatelka si vzhledem ke své předchozí činnosti a jejímu hodnocení ze strany správních orgánů měla být vědoma problematičnosti svého jednání. Nejvyšší správní soud neshledal důvodnými ani argumenty stěžovatelky, že jí správní orgány uložily pokutu v nepřiměřené výši. Pokuta ve výši 160.000 Kč byla uložena ve výši 8 % z horní hranice pokuty, která může dosáhnout až 2.000.000 Kč. Správní orgány zohlednily veškeré okolnosti rozhodné pro uložení pokuty a řádně odůvodnily její výši. Odkazem na odlišnou výši pokuty, která byla stěžovatelce uložena dříve, se zabývala již žalovaná v napadeném rozhodnutí. V nyní posuzované věci správní orgány důvodně přičetly k tíži stěžovatelky více skutečností, mj. právě opakované jednání tohoto druhu. Stejně tak správní orgány vysvětlily, proč některé okolnosti nemohly zohlednit jako polehčující. Nejvyšší správní soud tak neshledal důvody, které by jej vedly k závěru o nepřiměřenosti uložené pokuty.

IV. Závěr a náklady řízení

[19] Stěžovatelka se svými námitkami neuspěla. Nejvyšší správní soud nezjistil ani žádný důvod pro zrušení napadeného rozsudku z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.), a proto zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

[20] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatelka nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměla úspěch. Žalované, jakožto úspěšné účastníci řízení, žádné náklady řízení nad rámec její běžné úřední činnosti nevznikly.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 22. září 2021

JUDr. Josef Baxa
předseda senátu