



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ludmily Sandnerové a soudkyň Mgr. Ivety Postulkové a JUDr. Petry Kamínkové ve věci

žalobkyně: **Biopol GN s.r.o.**, IČO 26214768
sídlem Thámová 402/4, 186 00 Praha 8
zastoupena advokátem Mgr. Petrem Sedlatým
sídlem Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3

proti
žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze**
sídlem Za Opravnou 300/6, 150 00 Praha 5

o žalobě proti rozhodnutí ředitele inspektorátu Státní zemědělské a potravinářské inspekce, Inspektorátu v Praze ze dne 28. 5. 2020 č. j. SZPI/AC113-18/2020,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

1. Podanou žalobou se žalobkyně domáhá zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí, kterým ředitel inspektorátu Státní zemědělské a potravinářské inspekce v Praze (dále též „*ředitel inspektorátu*“) zamítl odvolání žalobkyně proti opatření Státní zemědělské a potravinářské inspekce, inspektorátu v Praze (dále též „*žalovaná*“ či „*SZPI*“) ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20/D (dále též „*Opatření*“). Tímto Opatřením bylo žalobkyni uloženo podle § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „*zákon o SZPI*“):

„D01: Kontrolovaná osoba zajistí odstranění tvrzení: „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“ k potravině NovoFerrin[™] nabízené na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>.

Porušená právní povinnost: Z výše uvedeného vyplývá, že tím, že kontrolovaná osoba, společnost Biopol GN, s.r.o., uvedla na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html> k potravině NovoFerrin[™] následující tvrzení: „Jediná forma železa, po které vám není špatně“, „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“; „Vysoká biologická dostupnost“; „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“, a dále na etiketě potravině NovoFerrin[™] tvrzení: „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“, „Vysoká biologická dostupnost“ porušila ustanovení § 2 odst. 5 vyhl. č. 417/2016 Sb., protože pravdivost těchto tvrzení nelze doložit. Tím porušila čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011, neboť použila zavádějící tvrzení, pokud jde o charakteristiky dané potravině.

Termín splnění do: Termín: do 2 dnů od doručení Opatření č. D038- 11482/20/D01.

D02: Kontrolovaná osoba zajistí odstranění tvrzení „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“ na etiketě doplňku stravy NovoFerrin[™].

Porušená právní povinnost: Z výše uvedeného vyplývá, že tím, že kontrolovaná osoba, společnost Biopol GN, s.r.o., uvedla na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html> k potravině NovoFerrin[™] následující tvrzení: „Jediná forma železa, po které vám není špatně“, „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“; „Vysoká biologická dostupnost“; „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“, a dále na etiketě potravině NovoFerrin[™] tvrzení: „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“, „Vysoká biologická dostupnost“ porušila ustanovení § 2 odst. 5 vyhl. č. 417/2016 Sb., protože pravdivost těchto tvrzení nelze doložit. Tím porušila čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011, neboť použila zavádějící tvrzení, pokud jde o charakteristiky dané potravině.

Termín splnění do: Termín: od nové šarže.

D03: Kontrolovaná osoba zajistí odstranění tvrzení: „Vysoká biologická dostupnost“ u potravině NovoFerrin[™] na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>.

Porušená právní povinnost: Z výše uvedeného vyplývá, že tím, že kontrolovaná osoba, společnost Biopol GN, s.r.o., uvedla na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html> k potravině NovoFerrin[™] následující tvrzení: „Jediná forma železa, po které vám není špatně“, „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“; „Vysoká biologická dostupnost“; „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“, a dále na etiketě potravině NovoFerrin[™] tvrzení: „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“, „Vysoká biologická dostupnost“ porušila ustanovení § 2 odst. 5 vyhl. č. 417/2016 Sb., protože pravdivost těchto tvrzení nelze doložit. Tím porušila čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011, neboť použila zavádějící tvrzení, pokud jde o charakteristiky dané potravině.

Termín splnění do: Termín: do 2 dnů od doručení opatření č. D038-11482/20/D03

D04: Kontrolovaná osoba zajistí odstranění tvrzení „Vysoká biologická dostupnost“ na etiketě doplňku stravy NovoFerrin[™].

Porušená právní povinnost: Z výše uvedeného vyplývá, že tím, že kontrolovaná osoba, společnost Biopol GN, s.r.o., uvedla na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html> k potravině NovoFerrin[™] následující tvrzení: „Jediná forma železa, po které vám není špatně“, „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“; „Vysoká biologická dostupnost“; „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“, a dále na etiketě potravině NovoFerrin[™] tvrzení: „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“, „Vysoká biologická dostupnost“ porušila ustanovení § 2 odst. 5 vyhl. č. 417/2016 Sb., protože pravdivost těchto tvrzení nelze doložit. Tím porušila čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011, neboť použila zavádějící tvrzení, pokud jde o charakteristiky dané potravině.

novoferrin.html k potravině NovoFerrin™ následující tvrzení: „Jediná forma železa, po které vám není špatně“/„Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“; Vysoká biologická dostupnost“; „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“, a dále na etiketě potravině NovoFerrin™ tvrzení: „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“ „Vysoká biologická dostupnost“ porušila ustanovení § 2 odst. 5 vyhl. č. 417/2016 Sb., protože pravdivost těchto tvrzení nelze doložit. Tím porušila čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011, neboť použila zavádějící tvrzení, pokud jde o charakteristiky dané potravině.

Termín splnění do: Termín: od nové šarže.

D05: *Kontrolovaná osoba nebude uvádět na trh výrobek NovoFerrin™, dokud na něm bude uvedeno tvrzení „až 5x účinnější železo“.*

Porušená právní povinnost: *Tím, že kontrolovaná osoba, společnost Biopol GN, s.r.o., uvedla na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html> k potravině NovoFerrin™ následující tvrzení: „Až 5 krát účinnější železo“, a rovněž tím, že uvedla dané tvrzení na etiketě potravině NovoFerrin™ tvrzení: „až 5x účinnější železo“, porušila ustanovení § 7 odst. 2 Nařízení 1169/2011.*

Termín splnění do: Termín: od nové šarže.

2. Proti napadenému rozhodnutí brojí žalobkyně podanou žalobou.
3. *V prvním žalobním bodu žalobkyně namítá, že napadené rozhodnutí je nezákonné, vychází z nesprávného výkladu právních předpisů, nedostatečně zjištěného skutkového stavu, či nedostatečného prokázání údajného porušení právních předpisů; je subjektivní a nezohledňuje skutečnosti z průběhu kontroly či z odvolání. Postup žalované, která uložila žalobkyni povinnosti na základě stanoviska Společnosti pro výživu, z.s., IČ 00442950 (dále též „Společnost pro výživu“), založeného na domněnkách bez vědecké klinické studie, rozboru technologií, či bez vědeckých lékařských faktů, o různých způsobech vstřebávání železa v organismu, považuje za nezákonný. Dále uvádí, že Společnost pro výživu si od žalobkyně nevyžádala odborné materiály k posouzení předmětných tvrzení, přestože žalobkyně disponuje takovými dokumenty a na jejich základě uvedla tvrzení na obalech produktů. Žalovaná též neodůvodnila, proč vybrala právě Společnost pro výživu za tzv. přízvanou osobu, a nevypracovala odborné stanovisko sama, popř. proč nezadala jej jiné osobě. Žalobkyně poukazuje na to, že podle Dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D038-11482/20 předložila žalované v rámci součinnosti příslušné dokumenty, na ně žalovaná nereagovala. Ačkoli podle napadeného rozhodnutí Společnost pro výživu byla za tzv. přízvanou osobu přizvána omylem, žalovaná ze stanoviska této společnosti nekriticky vycházela.*
4. *Žalobkyně uvádí, že v odvolání specifikovala pochybnosti, že Společnost pro výživu není nezávislou osobou. Na internetových stránkách www.vyzivaspol.cz je uvedeno, že se jedná o jmenovanou společnost, bez uvedení identifikačního čísla. Současně níže se uvádí: „výživaservis s.r.o., Slezská 32, 120 00 Praha je zapsána v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94384 a je plátcem DPH. IČ = 27075061, DIČ = CZ 27075061“. Žalobkyně za porušení zásad kontrolního řízení považuje skutečnost, že nelze zjistit, zda stanovisko vydával spolek či společnost s ručením omezeným. Obě osoby jsou propojené stejnou adresou sídla i fyzickými osobami, a to v osobě statutárního orgánu obou společností a jediného společníka společnosti výživaservis s.r.o., jíž je Společnost pro výživu.*

Žalobkyni není zřejmé, z jakého důvodu žalovaná konstatovala, že žalobkyně údajně neměla uvést, v čem spatřuje pochybnost o nezávislosti této osoby. Společnost pro výživu jakožto zapsaný spolek je zcela jednoznačně propojen se společností výživaservis s.r.o., tedy s podnikatelským subjektem, zřízeným pro výkon výdělečné činnosti. Nemůže se proto jednat o nezávislou osobu, neboť plní cíle soukromých osob, které jsou v ní účastny. Nestrannost žalované je narušena zadáním odborného stanoviska soukromé osobě, u níž není zřejmé, zda se jedná pouze o spolek či zda jsou v ní sledovány zájmy společnosti s ručením omezeným. Práva žalobkyně jsou porušována i z důvodu, že k dokumentům, které předložila, a ke splnění součinnosti, nebylo vůbec přihlédnuto. Žalované přitom nic nebránilo, aby se se žádostí o stanovisko obrátila na jakoukoli jinou veřejnou instituci. Podle žalobkyně neobstojí odůvodnění, že Společnost pro výživu má být nezávislou osobou fungující již desítky let. Ze zákona o SZPI ani z kontrolního řádu nevyplyvá možnost žalované vyžadovat si odborné posudky od soukromých organizací. Žalovaná přitom nepoužila závěry Společnosti pro výživu za podklad pro formulaci svých kontrolních zjištění, nýbrž přímo na závěry Společnosti pro výživu odkázala a bez jakéhokoli dalšího hodnocení je převzala. Takový postup není přípustný. Správní orgán je povinen podrobit jakýkoli důkaz řádnému a nezávislému hodnocení.

5. Z tvrzení žalované, že „SZPI by samozřejmě hodnocení jednotlivých tvrzení mohla v rámci kontroly provést sama, nicméně z důvodu určité obezřetnosti, neboť se jednalo o tvrzení související s klinickými, lékařskými a vědeckými aspekty, považovala za vhodné mít k dispozici nezávislé odborné posouzení“, je zřejmé, že žalovaná disponuje prostředky, aby mohla samostatně provést hodnocení jednotlivých tvrzení, avšak pod záštitou údajné nezávislosti je neprovedla. Žalovaná neuvedla žádné zákonné ustanovení, které by ji zmocňovalo, aby rozhodovala na základě stanovisek soukromých osob.
6. Ve druhém žalobním bodu žalobkyně nesouhlasí s tím, že tvrzení „Jediná forma železa, po které Vám není špatně, Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, které Vám nezatěžuje organismus“ není možné prokázat. Ke dni kontroly dne 14. 5. 2020 nebylo toto tvrzení na webových stránkách žalobkyně uvedeno, nýbrž „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“. Tato tvrzení žalovaná vyhodnotila za analogická k tvrzení „po kterém vám nebude špatně“. Napadené rozhodnutí je proto nekonzistentní. Protože žalovaná zhodnotila, že tvrzení „Jediná forma železa, po které Vám není špatně“ nelze dokázat, neboť není možné dokázat, že se jedná o jedinou formu železa, po které by spotřebiteli nebylo špatně, žalobkyně v dobré víře splnila opatření a slogan změnila tak, že její výrobek obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po kterém nebude spotřebiteli špatně. Je proto zavádějící tvrzení žalované z napadeného rozhodnutí, že se uložené Opatření nevztahovalo na tvrzení o unikátnosti formy železa, ale na tvrzení „po kterém vám nebude špatně“. Ze stanoviska Společnosti pro výživu přitom vyplývá, že nelze podpořit údaj o jedinečnosti tolerance konkrétního přípravku, nikoli však formy železa.
7. Podle žalobkyně se žalovaná se v napadeném rozhodnutí dostatečně nevypořádala s tím, že dne 27. 2. 2020 byla u žalobkyně provedena kontrola a následně vydáno Opatření č. D016-11482/20/D, jímž bylo žalobkyni uloženo, aby ke složce LIPOFER, která je složkou potravin NovoFerrin™, podala žádost o určení statusu složky na Ministerstvo zemědělství. Přestože je tato surovina uvedena jako povolená v nařízení Evropské unie pro běžné používání v doplňcích stravy bez dalšího, žalovaná má za to, že tato forma železa měla být před uvedením na trh posouzena jako „nová potravina“. Podle žalované žalobkyně neměla údajně provést řádný průzkum suroviny pro použití v doplňku stravy, přestože žalobkyně

zkontrolovala povolení a schválení v právních předpisech Evropské unie, disponuje zdůvodňujícími dokumenty od výrobce, má k dispozici klinické studie a publikaci WHO, popis technologických postupů v potravinářské výrobě, diplomové práce českých univerzit a uznávaných světových univerzit a vědeckých ústavů. Též na internetu je velké množství odkazů běžně dostupných ohledně suroviny LIPOFER jako zdroje pro doplňky stravy, lékařské a klinické studie srovnávající účinnost jednotlivých forem železa. Technologie mikronizace a mikroenkapsulace je na internetu dostatečně popsána jako běžné potravinářské zpracování včetně prodeje odborných publikací a učebnic. Žádost o posouzení suroviny LIPOFER se všemi náležitostmi podle platných právních předpisů byla podána na Ministerstvo zemědělství. V současném řízení žalovaná v rozporu se svým původním stanoviskem o unikátnosti předmětné složky potravin *NovoFerrin™* uložila žalobkyni, aby neuváděla na obalu předmětného výrobku tvrzení ohledně jmenované formy železa. Takový postup považuje žalobkyně za nezákonný. Žalobkyně ohledně složky LIPOFER odkazuje na klinické studie, posouzení bezpečnosti a shrnutí informací o této látce, které byly přiloženy k odvolání, s nimiž se žalovaná nevypořádala. Ze strany žalobkyně nedošlo k porušení žádného předpisu, veškerá tvrzení lze prokázat a tato tvrzení jsou podložena. Žalovaná zjevně nepřipustně posuzovala předmětné tvrzení nikoli ke dni 14. 5. 2020, ale ke dni 22. 1. 2020, ačkoli uložené opatření musí reflektovat aktuální situaci.

8. *Ve třetím žalobním bodu* žalobkyně nesouhlasí se žalovanou a poukazuje na to, že stanovisko „*Vysoká biologická dostupnost, až 5x účinnější železo*“ žalovaná převzala od Společnosti pro výživu, aniž by jej hodnotila. Stanovisko by mělo mít určitou minimální akademickou a odbornou úroveň, mělo by být založeno na vědeckých důkazech, nikoli na domněnkách. Technologie mikronizace je známa u WHO minimálně od roku 2010 a enkapsulace (mikroenkapsulace) je známa již desetiletí zemědělským odborníkům a potravinářským technologům. Podle dokumentů, kterými disponuje žalobkyně od výrobce, je mikronizace technologií běžně používanou v potravinářském průmyslu a je popsána již v roce 2010 v publikaci WHO. Dále je v publikaci provedeno světové srovnání různých forem železa užívaných v potravinách a doplncích stravy. Není tedy pravdou, že by žalobkyně nemohla doložit vysokou biologickou dostupnost. Dostupnost je podle WHO v průměru 2 – 4x vyšší, podle studií provedených výrobcem až 5x vyšší. Při běžné vstřebatelnosti živin do organismu u doplňků stravy, která činí 10 – 30 %, je žalobkyní max. vědecky doložené zvýšení až na 120 – 150 % vstřebatelnosti železa u mikronizovaného difosforečnanu železitého, není započítán další kladný vliv mikroenkapsulace. Vysoká biologická dostupnost suroviny LIPOFER je vědecky doložena a tvrzení je možné používat. Užívání spojení „*vysoká biologická dostupnost*“ je proto opodstatněné a prokazatelné. V tomto smyslu je napadené rozhodnutí zcela neodůvodněné. Nadto LIPOFER nespadá do kategorie „*nano*“ (nanomateriály, nanotechnologie), neboť je mikronizovaný, tj. technologicky upravený na malé částice o velikosti mikrometrů.
9. Podle posudku Státního zdravotnického ústavu ze dne 5. 5. 2020 surovina LIPOFER je mikronizovaný difosforečnan železitý v mikroenkapsulované formě, nedoporučuje se užívat slovo „liposomální“. Slovo liposom je podle technologických postupů, známých již desetiletí, správně použito pro částici obalenou tukovitou látkou, tento název je dlouhodobě znám i běžným spotřebitelům u doplňků stravy a v kosmetice. Slovo liposomální je uváděno i v dokumentech od výrobce, tudíž bylo oprávněně použito i na obalech výrobku. Podle posudku bezpečnosti Státního zdravotnického ústavu je používání suroviny LIPOFER v pořádku, patří mezi schválené a bezpečné zdroje železa pro doplňky stravy. Kvůli zamezení zmatení zákazníka je nutno používat správný název mikronizovaný difosforečnan železitý

v mikroenkapsulované formě. Je povinností žalované postupovat řádně a odborně a v souladu s řádnými nezávislými vědeckými studiemi, což však v tomto případě učiněno nebylo.

10. *Ve čtvrtém žalobním bodu* žalobkyně namítá, že Opatření a napadené rozhodnutí jsou neodůvodněné, nepřezkoumatelné a nezákonné. Opatření nereflktuje poskytnutí součinnosti ze strany žalobkyně a jí předložené dokumenty a vědecké studie. Kontrolní zjištění vycházejí z odborného stanoviska Společnosti pro výživu, což je zcela nepřipustné, neboť se jedná o soukromou, tedy nikoli o nezávislou osobu a nadto vůbec nebylo přihlíženo k podkladům předloženým žalobkyní. Žalovaná sice odkazovala na to, že žalobkyně předložila podklady v cizím jazyce, nicméně žalobkyně zároveň předložila mnoho dokladů i v jazyce českém, s nimiž se žalovaná žádným způsobem nevypořádala. Neobstojí námitka žalované, že Společnost pro výživu měla k dispozici materiály od žalobkyně, neboť je povinností správního orgánu, aby se vypořádal se všemi námitkami účastníka řízení a s jím předloženými podklady. Jedná se o šikanózní řízení vedené proti žalobkyni ve snaze žalobkyni co nejvíce poškodit. Žalobkyně považuje specifikovaný postup žalované, který vyústil ve vydání Opatření, resp. následně napadeného rozhodnutí, za zcela nepřipustný, subjektivní a v rozporu s jakoukoli právní jistotou žalobkyně, neboť se zakládá na ničím nepodložených domněnkách a výkladech žalované, resp. učiněných soukromou osobou.
11. Žalovaná v písemném vyjádření k žalobě navrhla žalobu zamítnout. *K prvnímu žalobnímu bodu* uvedla, že je plně v intencích zákona, pokud se za účelem doplnění svého odborného názoru týkajícího se vlastností posuzovaného doplňku stravy obrátila na Společnost pro výživu, přičemž obdržené závěry použila jako podklad pro formulaci svých kontrolních zjištění. Z důvodu odpovědného posouzení celé věci byl Společnosti pro výživu poskytnut jak související podnět, tak i podklady poskytnuté žalobkyní v rámci součinnosti dne 31. 1. 2020. Žalovaná nemůže reagovat na námitku žalobkyně ohledně nepoužití a nedoložení odborných poznatků o vstřebávání, distribuci a přetrvávání železa v organismu člověka v rámci kontroly předmětných tvrzení, které má údajně žalobkyně k dispozici od výrobce a z odborných lékařských databází, jelikož je žalobkyně žádným způsobem nekonkretizovala ani neposkytla žalované k dispozici, přestože k tomu byla vyzvána. Skutečnost, že odborné stanovisko Společnosti pro výživu bylo zařazeno do podkladů kontrolního spisu a využito pro kontrolní závěry, považuje žalovaná s odkazem na ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále též „*správní řád*“), a komentář k ustanovení § 50 odst. 1 správního řádu za souladné se zákonem. Zákon žalované neukládá, které subjekty smí oslovit. V případě stanoviska Společnosti pro výživu se jednalo o soukromoprávní listinu, která mohla žalované jako kontrolnímu orgánu sloužit jako podklad pro rozhodnutí. Společnost pro výživu byla na základě žádosti žalované oslovena z důvodu, že je oprávněna jako jedna z mála nezávislých odborných společností vydávat doporučení k potravinářským výrobkům. Společnost pro výživu je uvedena na seznamu vnitrostátních sdružení odborníků v oblasti lékařství, výživy nebo dietologie ve Věstníku 3/2013 Ministerstva zdravotnictví. Je zřejmé, že se žalovaná obrátila na nezávislou a odborně způsobilou osobu, která sdružuje renomované odborníky včetně lékařů, farmaceutů a dalších odborníků. Dokumenty doručené v rámci požadované součinnosti dne 31. 1. 2020 byly poskytnuty Společnosti pro výživu, která je měla k dispozici za účelem vypracování stanoviska, jež žalovaná použila pro podporu svých kontrolních závěrů. Žalovaná se k těmto dokumentům dále vyjádřila v napadeném rozhodnutí. Zasláné dokumenty navíc žalobkyně předložila v cizím jazyce, ačkoliv v žádosti o součinnost byla výslovně požádána o zaslání dokladů zdůvodňujících tvrzení týkající se doplňku stravy v českém jazyce. Skutečnost, že

Společnost pro výživu nefigurovala v dané kontrole jako tzv. přizvaná osoba podle § 6 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále též „kontrolní řád“), žalovaná uvedla v napadeném rozhodnutí. Společnost pro výživu je nezávislá a odborně způsobilá osoba, kterou je možné využít pro zpracování odborného stanoviska, i když se za účelem publikace vědeckých názorů jako společník společnosti výživaservis s.r.o. podílí na vydávání odborného časopisu. Žalovaná postupovala ve věci zcela nestranně, objektivně a s odbornou péčí, svými kroky a při své činnosti nehájila zájmy jakýchkoli soukromých subjektů. Nadto žalobkyně tuto námitku nikterak nespecifikovala a neuvedla, jaké konkrétní zájmy soukromých subjektů by měla žalovaná hájit, neboť Společnost pro výživu nemá na výsledku předmětné kontroly jakýkoli zájem ani nevyvíjí podnikatelské aktivity formou prodeje doplňků stravy. Námitka žalobkyně, že žalovaná měla provést zhodnocení dané situace příslušným oddělením, je pouze účelovým tvrzením. V dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D038-11482/20 je posouzení jednotlivých tvrzení formulováno posloupně a každé z kontrolovaných tvrzení je podroběno hodnocení.

12. Ke druhému žalobnímu bodu a ve vztahu k tvrzení „Jediná forma železa, po které vám nebude špatně“ žalovaná konstatovala, že na základě stanoviska Společnosti pro výživu vyhodnotila toto tvrzení jako formulaci, jehož pravdivost nelze prokázat. Není možné dokázat, že se jedná opravdu pouze o jedinou formu železa, po které by spotřebiteli nebylo špatně. Kontrolou bylo konstatováno, že užití tvrzení „Jediná forma železa, po které vám není špatně“ je v rozporu s § 2 odst. 5 vyhlášky č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin (dále též „Vyhláška“), podle kterého informace o potravině neobsahují údaje, jejichž pravdivost nelze dokázat. Ke dni kontroly 14. 5. 2020 se tvrzení „Jediná forma železa, po které vám nebude špatně“ na webových stránkách žalobkyně nenacházelo, bylo nahrazeno tvrzením „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“. Toto tvrzení bylo co do významu vyhodnoceno jako analogické k tvrzení „Jediná forma železa, po které vám nebude špatně“ s ohledem na tvrzení „po kterém vám nebude špatně“. Nebyla posuzována jedinečnost, potažmo unikátnost formy železa, ale část tvrzení týkající se toho, že po požití doplňku stravy NovoFerrin™ nebude spotřebiteli špatně, což z pohledu žalované nelze prokázat, proto toto tvrzení je v rozporu s § 2 odst. 5 Vyhlášky. Žalovaná se neztotožňuje se žalobkyní, že jí uložila povinnost neuvádět na obalu doplňku stravy NovoFerrin™ tvrzení ohledně unikátnosti předmětné formy železa. Opatření se vztahují zejména k části týkající se toho, že spotřebiteli nebude po požití dané formy železa špatně.
13. K tvrzení „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“ se žalovaná ztotožňuje s názorem Společnosti pro výživu. Výrobek NovoFerrin™ je definován jako doplněk stravy, z toho vyplývá, že jeho účelem je doplňovat běžnou stravu. Obecně potraviny, kam také spadá kategorie doplňků stravy, se na trh nemohou uvádět, pokud by nesplňovaly požadavky na nezávadnost potravin. Nelze posuzovat tvrzení „nezatěžuje organismus“, jelikož všechny potraviny by měly tuto podmínku splňovat. V neposlední řadě Společnost pro výživu také vyhodnocovala, zda závěry, které vycházejí z předložených studií a podkladů poskytnutých žalobkyní v rámci součinnosti, byly ověřeny klinicky dostatečně na lidech. Došla k závěru, že tomu tak v některých případech nebylo. Z pohledu žalované je tedy výše uvedené tvrzení v rozporu s ustanovením čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení EU č. 1169/2011. Žalované byly současně k odvolání připojeny dokumenty v jiném než českém jazyce, přičemž nebyl dostatečným způsobem v odvolání zdůvodněn účel jejich zaslání. V rámci vypořádání odvolání k nim žalovaná proto nemohla přihlídnout a vypořádat se s nimi. Zároveň část těchto dokumentů byla shodná s dokumenty, které již

byly zaslány při plnění součinnosti, přitom účel jejich opakovaného zaslání nebyl z odvolání zřejmý.

14. Ke třetímu žalobnímu bodu žalovaná uvedla, že tvrzení „Vysoká biologická dostupnost“ vyhodnotila za rozporné s § 2 odst. 5 Vyhlášky. Pojem „Vysoká biologická dostupnost“ nelze v souvislosti s potravinou uvádět, takové tvrzení nelze dokázat. Společnost pro výživu posoudila předmětná tvrzení na základě své dlouholeté klinické a farmaceutické praxe, zároveň přihlédla i k žalobkyní přiloženým studiím. Pojem „biologická dostupnost“ nemá v souvislosti s doplňky stravy žádné opodstatnění, jedná se o pojem užívaný ve spojitosti s léčivy. Proto průměrný spotřebitel může nabývat dojmu, že přípravek NovoFerrin™ není potravinou, ale léčivem. S pojmem mikronizace v návaznosti na použitý pojem „vysoká biologická vstřebatelnost“ se žalovaná nemohla řádně vypořádat při vydávání Opatření i napadeného rozhodnutí, žalobkyně tuto argumentaci uplatňuje až v podané žalobě. Žalovaná je obeznámena s posudkem Státního zdravotnického ústavu a zohlednila ho v rámci učiněných kontrolních zjištění. Tento nikterak nesouvisí s vydaným opatřením č. D016-11482/20/D. Jelikož žalobkyně si neověřila status složky LIPOFER, která je součástí potravinu NovoFerrin™, a nepožádala o konzultaci členský stát, v němž byla uvedena nová složka na trh jako první, porušila čl. 4 odst. 2 Nařízení EU č. 2015/2283, o nových potravinách. Následnou kontrolou bylo zjištěno, že žalobkyně opatření splnila. Další komunikace v této věci tedy již musí probíhat mezi žalobkyní a Ministerstvem zemědělství. Doplňek stravy NovoFerrin™ nebyl z hlediska bezpečnosti ze strany žalované kontrolován.
15. Žalovaná dále uvádí, že kontrolní závěry a formulovaná kontrolní zjištění jsou výhradně rozhodnutími žalované. Předmětná kontrola byla zahájena na základě podnětu k tvrzením uváděným na webových stránkách <http://www.barnys.cz/cs/> k doplňku stravy NovoFerrin™, nikoli z iniciativy žalované. Prověřování skutečností obsažených v podnětu tak nelze podřazovat pod šikanózní jednání žalované vůči žalobkyni.
16. Ke čtvrtému žalobnímu bodu žalovaná uvedla, že napadené rozhodnutí je oprávněné, vydané v souladu se zákonem, založené na objektivně zjištěném skutkovém stavu věci a řádně odůvodněné. Námitku žalobkyně, že byla zkrácena na svých právech, nemůže žalovaná relevantně vypořádat, tato námitka nebyla blíže zdůvodněna a ničím podložena.
17. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů, dále též „s. ř. s.“), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
18. U jednání konaného dne 14. 7. 2023 strany setrvaly na své argumentaci, žádné důkazy nenavrhly.
19. Ze správního spisu vyplývají tyto rozhodné skutečnosti.
20. Dne 10. 12. 2019 byl zaslán žalované podnět navrhovatele k prošetření reklamy na internetových stránkách www.barnys.cz na doplňek stravy NovoFerrin™ 3x30 kapslí.
21. Dne 13. 1. 2020 byly podle záznamu o úkonech předcházejících kontrole č. Z003-11482/20 pořízeny kopie webových stránek www.barnys.cz se zaměřením na přípravek NovoFerrin™.
22. Podle oznámení o zahájení kontroly ze dne 13. 1. 2020 (dále též „Oznámení o zahájení kontroly“) je kontrola zaměřena na „dodržování povinností plynoucích z následujících právních předpisů: zákon č. 110/1197 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění souvisejících zákonů, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a

zdravotních tvrzení při označování potravin, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1169/2011, dle vyhlášky č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách.“ Oznámení o zahájení kontroly bylo dne 14. 1. 2020 bylo doručeno žalobkyni, tehdy kontrolované osobě.

23. Podle dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D010-11482/20 ze dne 22. 1. 2020 byl téhož dne proveden kontrolní vstup za přítomnosti jednatele kontrolované osoby na adrese její provozovny. Kontrola byla zaměřena na webové stránky www.barnys.cz, jejich provozovatelem je kontrolovaná osoba.
24. Dne 22. 1. 2020 SZPI požádala kontrolovanou osobu o poskytnutí součinnosti, a to: „- *Podat informaci v českém jazyce, která potvrzuje pravdivost tvrzení: „Jediná forma železa, po které vám není špatně“, „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, která nezatěžuje organismus“, „Bez železité pachuti“ Termín: do 5 dnů od doručení této Žádosti o poskytnutí součinnosti. – Podat informaci, jakým způsobem a s jakým závěrem kontrolovaná osoba ověřila ve smyslu čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 2015/2283, zda potravina LipoFer[®], která je složkou potravin NovoFerrin[™], nespadá do působnosti tohoto nařízení. Termín: 14 dnů od doručení této Žádosti o poskytnutí součinnosti“.*
25. Na základě učiněných kontrolních zjištění vydala SZPI opatření č. D010-11482/20/D ze dne 22. 1. 2020, jímž uložila kontrolované osobě dvě opatření k nápravě: „DO1: *Kontrolovaná osoba zajistí odstranění těchto tzv. léčebných tvrzení: „chudokrevnosti“, „může vést až k chudokrevnosti“, u potravin NovoFerrin[™] na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>. (...) DO2: Kontrolovaná osoba zajistí odstranění nebo doplnění alespoň jedním specifickým tvrzením podle čl. 13 nebo 14 nařízení (ES) č. 1924/2006, v platném znění k tvrzení „podpora normální tvorby červených krvinek a hemoglobinu a přenosu kyslíku v těle“ a „snížení míry únavy a vyčerpání (pro podporu normálního energetického metabolismu)“ u potravin NovoFerrin[™] na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>.“ Toto opatření bylo kontrolované osobě doručeno dne 22. 1. 2020. Ta proti němu podala dne 29. 1. 2020 odvolání.*
26. Dne 31. 1. 2020 byly doručeny žalované do datové schránky písemnosti v angličtině a španělštině s průvodním dopisem.
27. Dne 3. 2. 2020 ředitel inspektorátu pod č. j. SZPI/AC113-11/2020 odvolání kontrolované osoby proti opatření č. D010-11482/20/D zamítl a toto opatření potvrdil.
28. Podle dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D016-11482/20 ze dne 27. 2. 2020 byla téhož dne provedena kontrola splnění předchozího opatření č. D010-11482/20.
29. Dne 27. 2. 2020 SZPI požádala kontrolovanou osobu v pořadí podruhé o poskytnutí součinnosti, a to: „*doložit, že podala žádost na MZe ve smyslu uloženého opatření s termínem do 30 dnů od doručení této součinnosti v termínu do 30 dnů od doručení této žádosti o součinnosti – poskytnout rozhodnutí MZe určující status složky LipoFer[®], která je složkou potravin NovoFerrin[™]s termínem do 10 dnů od doby, co jím bude disponovat“.*
30. Na základě učiněných kontrolních zjištění vydala SZPI opatření č. D016-11482/20/D ze dne 27. 2. 2020, jímž kontrolované osobě uložila: „*DO1: Kontrolovaná osoba podá ke složce LipoFer[®], který je složkou potravin NovoFerrin[™] žádost o konzultaci a určení statusu složky*

v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) č. 2015/2283, na Ministerstvu zemědělství v termínu do 30 dnů od doručení tohoto opatření.“

31. Dne 20. 3. 2020 kontrolovaná osoba doložila, že dne 19. 3. 2020 podala na Ministerstvo zemědělství žádost ve smyslu uloženého předchozího opatření.
32. Dne 9. 4. 2020 SZPI požádala o odborné stanovisko Společnost pro výživu.
33. Podle stanoviska Společnosti pro výživu ze dne 20. 4. 2020 tvrzení o tom, že jediná forma železa, po které není spotřebiteli špatně, není prokázané, a proto není v uvedené formulaci vhodné. K tvrzení o tom, že obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který nezatěžuje organismus, se uvádí, že liposomální forma podání železa tvoří jednu z možností podání. V rámci použití této formy i u jiných přípravků se lze domnívat, že uvedená formulace je v kontextu potravinového doplňku nadnesená. V případě unikátnosti by bylo na místě požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o legalizaci výrobku jako léku. Unikátnost pak může být ztvrzena pouze registrací výrobku jako léku. Pokud se jedná o zatěžování organismu, lze předpokládat, že i jiné výrobky či doplňky stravy organismus nezatíží, ale pomohou mu ve svém účinku. Žádné potravinové doplňky stravy by neměly organismus zatěžovat, neměly by tedy pacientovi škodit. Proto slovo „nezatěžuje“ lze považovat za nadbytečné. K tvrzení vysoké biologické dostupnosti a až 5x účinnější železo se konstatuje, že vysokou biologickou dostupnost podle klasické definice tohoto pojmu nelze ze studií prokázat. Zvláště když pojem vysoká a nízká biologická dostupnost není nějak přesně definovaný. Nelze pochybovat, že biologická dostupnost by mohla být dobrá, ale lze se domnívat, že k uvedenému tvrzení by bylo nutné doplnit ještě další studie. Tyto studie by pak měly být posouzeny a uvedené oficiální lékovou komisí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kdy by v případě pozitivního hodnocení mohl být následně potravinový doplněk registrován jako lék. Tvrzení, že je v přípravku 5x účinnější železo, lze považovat za údaj nesprávný a zavádějící. Jednak zde nejsou zohledněny všechny přípravky železa a výsledky studií neukazují 5x vyšší rozdíly, ale ve srovnání s jiným přípravkem vykazují hodnotu o 4,7 mg vyšší. U potravinových doplňků nelze hodnotit účinnost, ale pouze zdravotní nezávadnost pro organismus. K tvrzení bez železité pachuti se uvádí, že tvrzení by mělo kopírovat citaci z údajů o LIPOFERU. Vzhledem k tomu, že o daném tvrzení se mohou spotřebitelé sami subjektivně přesvědčit, a není zde uváděna jedinečnost výrobku před jiným, je možno tvrzení ponechat. V závěru je uvedeno, že uváděná tvrzení jsou nevhodná a klamavá.
34. Podle dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D038-11482/20 ze dne 14. 5. 2020 SZPI uvedla, že odborné stanovisko poskytnuté Společností pro výživu je podkladem tohoto dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D038-11482/20 a kontrolní zjištění z něj vycházejí. K jednotlivým tvrzením, která kontrolovaná osoba použila ve vztahu k potravině NovoFerrin™, SZPI (na str. 3 až 5) uvedla:

„a) Jediná forma železa po, které Vám není špatně
 (...)
 Kontrolou dne 14.5.2020 bylo na základě podkladů od Společnosti pro výživu vyhodnoceno, že tvrzení „Jediná forma železa po kterém Vám není špatně“ není formulací, kterou by bylo možné prokázat, protože není možné dokázat, že se jedná opravdu pouze o jedinou formu železa, po které by spotřebiteli nebylo špatně. Kontrolou tak bylo konstatováno, že v případě užití tvrzení „Jediná forma železa, po které vám není špatně“ je tak v rozporu s ustanovením § 2 odst. 5 vyhlášky č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin, podle kterého informace o potravině neobsahují údaje, jejichž pravdivost nelze dokázat. Ke dni kontroly dne 14.5.2020 nebylo tvrzení „Jediná forma železa, po které Vám není špatně“ na předmětných webových stránkách uvedeno.

Bylo však uvedeno tvrzení: „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“, které bylo z pohledu kontrolního vyhodnocení vyhodnoceno jako analogické k tvrzení uvedenému pod bodem a). V rámci kontroly, která proběhla dne 22.1.2020 byl vyfocen výrobek NovoFerrin™, viz fotodokumentace, která je přílohou Dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D010-11482/20. V rámci této kontroly bylo zjištěno, že tvrzení: „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“ je uvedeno i na krabici produktu. Na základě tohoto zjištění, jsou kontrolované osobě uložena opatření č. D038-11482/D01 a D038-11482/20/D02.

b) Vysoká biologická dostupnost

(...)

[P]ojem „Vysoká biologická dostupnost“ nelze v souvislosti s potravinou uvádět, jelikož takové tvrzení nelze dokázat. Z tohoto důvodu je uvedené tvrzení v rozporu s ustanovením § 2 odst. 5 vyhlášky č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin. V době kontroly dne 14.5.2020 se informace: „Vysoká biologická dostupnost“ stále vyskytovala jako informace o potravině NovoFerrin™ na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>. V rámci kontroly, která proběhla dne 22.1.2020 byl vyfocen výrobek NovoFerrin™, viz fotodokumentace, která je přílohou Dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D010-11482/20. V rámci této kontroly bylo zjištěno, že tvrzení: „Vysoká biologická dostupnost“ je uveden i na krabici produktu. Na základě tohoto zjištění, jsou kontrolované osobě uložena opatření č. D038-11482/D03 a D038-11482/20/D04.

c) Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus

(...)

Kontrolující se s názorem Společnosti pro výživu ztotožňuje a nad to také uvádí, že výrobek je definován jako doplněk stravy, z čehož vyplývá, že jeho účelem je doplňovat běžnou stravu. Obecně potraviny, kam také spadá kategorie doplňků stravy, se na trh nemohou uvádět takové, které by nesplňovaly nezávadnost potravin. Podmínku tvrzení o tom, že „nezatěžuje organismus“ by měly splňovat všechny potraviny. Z pohledu kontroly je tedy informace „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“ v rozporu s ustanovením 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 1169/2011. Kontrolou dne 14.5.2020 bylo zjištěno, že tvrzení „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, který Vám nezatěžuje organismus“ již není uvedeno k výrobku NovoFerrin™ nabízenému na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>, viz pořízené kopie webových stránek. Z výše uvedeného důvodu nebylo kontrolované osobě uloženo opatření.

d) Až 5 krát účinnější železo

Kontrolou bylo zjištěno, že u nabídky výrobku bylo uvedeno následující: „Až 5 krát účinnější železo“.

(...)

Na základě těchto informací bylo kontrolou zjištěno, že sdělení „Až 5 krát účinnější železo“ nebylo podáno přesně, a tedy pro spotřebitele srozumitelně, čím došlo k rozporu s ustanovením čl. 7 odst. 2 nařízení 1169/2011, podle kterého informace o potravině musí být přesné, jasné a spotřebitelům snadno srozumitelné. Ke dni kontroly toto sdělení na webových stránkách <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html> k potravině NovoFerrin™ se již nenacházelo, z tohoto důvodu nebylo kontrolované osobě uloženo opatření. Nicméně v rámci kontroly dne 22.1.2020 bylo zjištěno, že na obalu výrobku se nachází tvrzení: „až 5x účinnější železo“ a „Na základě tohoto zjištění bylo kontrolované osobě uloženo opatření č. D038-11482/20/D05.“

35. Dne 14. 5. 2020 SZPI požádala kontrolovanou osobu v pořadí potřetí o poskytnutí součinnosti, a to: „uvést velikost šarže potraviny NovoFerrin™; minimální trvanlivost do konce

08-2021, šarže:194023, na kterém jsou uvedena tvrzení: ‚Vysoká biologická dostupnost‘, ‚po které vám nebude špatně‘ a ‚až 5x účinnější železo‘ Termín: 5 dnů od doručení žádosti o poskytnutí součinnosti; - zaslat informaci o zahájení prodeje doplňku stravy NovoFerrin™ bez označení ‚Vysoká biologická dostupnost‘, ‚po které vám nebude špatně‘, ‚až 5x účinnější železo‘ a ‚až 5x vyšší vstřebatelnost‘ Termín: při uvedení na trh“.

36. Na základě učiněných kontrolních zjištění vydala SZPI Opatření (č. D038-11482/20/D ze dne 14. 5. 2020), jímž uložila kontrolované osobě 5 dílčích opatření popsanych pod bodem 1. tohoto rozsudku.
37. Proti tomuto Opatření podala kontrolovaná osoba odvolání, k němu připojila texty v angličtině a ve španělštině a kopii odborného posouzení Státního zdravotního ústavu ze dne 5. 5. 2020 k zdravotní nezávadnosti přípravku Barney's PregnaStar. Jmenovaný ústav se vyjádřil, že přípravek obsahuje složku nazvanou LIPOFER, jedná se o mikronizovaný difosforečnan železitý v mikroenkapsulované formě. Z důvodu bezpečnosti a předběžné opatrnosti nelze přípravek doporučit k užívání dětmi do 10 let včetně. Doporučují proto uvádět správné informace. Závěrem shrnují, že „za výše uvedeného předpokladu považujeme složení přípravku Barney's PregnaStar za vyhovující. Text etikety je nutné upravit, jak výše uvedeno.“. O odvolání kontrolované osoby rozhodl ředitel inspektorátu napadeným rozhodnutím.
38. Napadeným rozhodnutím (ze dne 28. 5. 2020 č. j. SZPI/AC113-18/2020) ředitel inspektorátu podané odvolání proti Opatření zamítl. Jeho odůvodnění je shodné s vypořádáním žalobních námitek.
39. Městský soud v Praze posoudil věc následovně:
40. *K prvnímu žalobnímu bodu* soud ve vztahu k úvodním námitkám žalobkyně, že napadené rozhodnutí je nezákonné a vychází z nesprávného výkladu právních předpisů vedoucímu k nedostatečně zjištěnému skutkovému stavu, konstatuje, že vzhledem k zásadě dispozitivnosti soudního řízení správního není možné, aby žalobkyně předmět soudního přezkumu vymezila jen nekonkrétními námitkami bez souvislosti se skutkovými výtkami. Odkaz na konkrétní skutkové děje či okolnosti ve spisu či listinách zachycené musí být učiněn tak, aby byly zřetelně odlišitelné od jiných skutkových dějů či okolností obdobné povahy a aby bylo patrné, jaké aspekty těchto dějů či okolností považuje žalobkyně za základ jí tvrzené námitky (viz rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2005 č. j. 2 Azs 92/2005-58). Soud je povinen vypořádat jednotlivé žalobní body, aby nezatížil své rozhodnutí nepřezkoumatelností, není ale povinen na základě vágních odkazů žalobní body či podpůrné argumenty dohledávat ve spisech či v zaslaných dokumentech. Opačný postup by porušoval popsanou dispoziční zásadu a zasahoval by do rovného postavení účastníků řízení (§ 36 odst. 1 s. ř. s.). V předmětné věci žalobkyně v žalobě nikterak nespecifikovala, jaký konkrétní předpis, resp. jeho ustanovení, bylo žalovaným nesprávně interpretováno, stejně tak ani neuvedla, v čem konkrétně měl nesprávný výklad spočívat. Žalobkyně se omezila na pouhé obecné konstatování o nesprávném výkladu právních předpisů, aniž by toto své tvrzení jakkoli upřesnila. Pouze uvedla, že nesprávný výklad měl vést k nedostatečně zjištěnému skutkovému stavu. Ani toto tvrzení však žalobkyně nikterak nekonkretizovala. Ze žalobních tvrzení není zřejmé, jak měla údajná nesprávná interpretace právních předpisů zapříčinit nedostatečně zjištěný skutkový stav, ani v čem konkrétně měla nedostatečnost skutkových zjištění spočívat. Takto obecně formulovaná žalobní tvrzení nemohou být proto důvodná.

41. Dále soud uvádí, že ze shora uvedeného dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20 vyplývá, že podkladem pro kontrolní zjištění učiněná žalovanou bylo též stanovisko Společnosti pro výživu. Byť je na str. 2 tohoto dokladu o kontrolních úkonech uvedeno, že Společnost pro výživu „jako přizvaná osoba“ byla požádána „za účelem vyjádření svého odborného stanoviska k poskytnutému odůvodnění jednotlivých tvrzení, které zaslala kontrolovaná osoba v rámci součinnosti“, již ředitel inspektorátu na straně 13 napadeného rozhodnutí konstatoval, že se jedná o mylně uvedenou skutečnost. V tomto ohledu je nutné připomenout, že rozhodnutí prvního a druhého stupně je nutné posuzovat jako celek; případné vady odůvodnění rozhodnutí prvního stupně tak mohl zhojit druhostupňový orgán (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2013, č. j. 6 Ads 134/2012-47). Předmětná nepřesnost uvedená ve jmenovaném dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20 v odůvodnění Opatření, tak byla v napadeném rozhodnutí zhojena.
42. Společnost pro výživu poskytla odborné vyjádření zapracované do dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20 na základě shora zmiňované žádosti žalované ze dne 9. 4. 2020 č. j. SZPI/CR190-5/2019. V ní žalovaná požádala Společnost pro výživu o vyjádření k tvrzením uvedeným na obalu doplňku NovoFerrin™ a na webových stránkách, prostřednictvím nichž byl doplněk stravy žalobkyní nabízen k prodeji. Ze žádosti je zřejmé, z jakého důvodu a za jakým účelem žalovaná požádala o poskytnutí stanoviska. Podrobně pak vyžádání odborného stanoviska od Společnosti pro výživu odůvodnil ředitel inspektorátu na str. 14 napadeného rozhodnutí, kde uvedl: „Z výše uvedeného je zřejmé, že se SZPI obrátila na nezávislou a odborně způsobilou osobu, která sdružuje renomované odborníky včetně lékařů, farmaceutů a dalších odborníků. SZPI si na všechny předložené podklady vytvořila vlastní odborný názor. SZPI by samozřejmě hodnocení jednotlivých tvrzení mohla v rámci kontroly provést sama, nicméně z důvodu určité obezřetnosti, neboť se jednalo o tvrzení související s klinickými, lékařskými a vědeckými aspekty, považovala za vhodné mít k dispozici nezávislé odborné posouzení. SZPI tak zjevně učinila pro objektivní a odborné hodnocení jednotlivých tvrzení maximum a odbornou úroveň a formu vydaného odborného stanoviska SPV podle názoru SZPI nelze žádným způsobem zpochybňovat.“ Zároveň ředitel inspektorátu na str. 13-14 napadeného rozhodnutí zdůvodnil, proč byla požádána o stanovisko právě Společnost pro výživu. Mimo jiné uvedl, že „Společnost pro výživu z.s. byla na základě žádosti SZPI za účelem odborného posouzení podkladů poskytnutých v rámci kontroly oslovena z toho důvodu, že je oprávněna jako jedna z mála nezávislých odborných společností vydávat doporučení k potravinářským výrobkům. Společnost pro výživu je uvedena na seznamu unitrostátních sdružení odborníků v oblasti lékařství, výživy nebo dietologie ve Věstníku 3/2013 Ministerstva zdravotnictví, který byl vydán v návaznosti na Nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních pro označování potravin.“ Není tak pravdivé tvrzení žalobkyně, že nebylo žádným způsobem odůvodněno, proč žalovaná požádala o poskytnutí stanoviska a z jakého důvodu oslovila právě Společnost pro výživu.
43. Soud neshledal v postupu žalované, která si vyžádala od Společnosti pro výživu odborné vyjádření, z něhož následně vycházela jako z jednoho z podkladů při formulaci svých kontrolních zjištění, rozpor se zákonem. Podle § 50 odst. 1 správního řádu může správní orgán jako podklady pro vydání rozhodnutí použít zejména návrhy účastníků, důkazy, skutečnosti známé správnímu orgánu z úřední činnosti, podklady od jiných správních orgánů nebo orgánů veřejné moci, jakož i skutečnosti obecně známé. Pokud zákon nestanoví pro některý podklad něco jiného, platí obecně zásada volného hodnocení důkazů (§ 50 odst. 4 správního řádu). Podle § 51 odst. 1 správního řádu pak lze k provedení důkazů užít všech

důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek. Stanovisko, které si žalovaná nechala od Společnosti pro výživu zpracovat, bylo listinou soukromou, přičemž podle soudu nic nebrání tomu, aby i takové listiny sloužily jako podklad pro rozhodování správního orgánu a aby správní orgán skutečnosti v nich uvedené hodnotil v souladu s pravidlem stanoveným v § 50 odst. 4 správního řádu. Je přitom úkolem správního orgánu, aby ve správním řízení činil skutkové a právní závěry.

44. Soud z dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20 ověřil, že žalovaná v části II. *Kontrola informací uváděných k doplňku stravy NovoFerrin™* pod body a) až d) uvedla jednotlivá tvrzení použitá ve vztahu k potravině NovoFerrin™ ke dni 13. 1. 2020. Pod jednotlivými body žalovaná nejprve citovala příslušné části stanoviska Společnosti pro výživu vyjadřující se k dotčeným tvrzením, následně popsala zjištění, která učinila při kontrolním vstupu uskutečněném dne 22. 1. 2020 a dne 14. 5. 2020, a též provedla právní hodnocení učiněných zjištění. Takový postup žalované soud hodnotí jako souladný se zákonem. Není pravdivé tvrzení, že by žalovaná uložila Opatření pouze na základě stanoviska Společnosti pro výživu. Žalovaná učinila v rámci provedené kontroly skutková zjištění, která následně právně posoudila, přičemž stanovisko Společnosti pro výživu představovalo toliko podklad pro její rozhodování. Dotčené stanovisko hodnotila žalovaná zejména s ohledem na odbornost Společnosti pro výživu, kterou podrobně popsal ředitel inspektorátu na stranách 13-14 napadeného rozhodnutí.
45. Ze žádosti o odborné stanovisko ze dne 9. 4. 2020 vyplývá, že Společnosti pro výživu byly zaslány veškeré podklady poskytnuté žalobkyní v reakci na žádost o součinnost. Není tak pravdivé tvrzení žalobkyně, že by Společnost pro výživu neměla k dispozici podklady od žalobkyně, resp. že si od žalobkyně nevyžádala odborné materiály k posouzení předmětných tvrzení. Žalobkyně byla vyzvána žalovanou dne 22. 1. 2020 k součinnosti, a to k poskytnutí informace „*v českém jazyce, která potvrzuje pravdivost tvrzení: ‚Jediná forma železa, po které vám není špatně‘, ‚Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, která nezatěžuje organismus‘, ‚Vysoká biologická dostupnost‘, ‚Až 5x účinnější železo‘, ‚Bez železité pachuti‘*“. Dokumenty doložené žalobkyní žalovaná poskytla Společnosti pro výživu, která je tak měla k dispozici při tvorbě stanoviska.
46. Namítá-li žalobkyně, že žalovaná nikterak nereagovala na dokumenty, které žalobkyně předložila v rámci součinnosti, soud odkazuje na strany 18-19 napadeného rozhodnutí, kde se ředitel inspektorátu s totožnou námitkou žalobkyně již vypořádal. Uvedl, že „*[p]oskytnutá součinnost ze strany kontrolované osoby byla kontrolním orgánem reflektována, a to jednak v rámci vlastního posouzení, tak i ze strany Společnosti pro výživu, která k dané věci poskytla odborné stanovisko a měla dané podklady k dispozici pro odpovídající posouzení celé věci (...)* Podle ustanovení § 52 správního řádu „*Účastníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení*“. Dle názoru odvolacího orgánu kontrolovaná osoba tuto svou povinnost nesplnila, když zaslala k součinnosti pouze průvodní dopis a studie, přičemž v dopise se pouze na jednotlivé studie odkázala a dostatečně nevymezila, v čem přesně spatřuje argumenty opravňující ji použít předmětná tvrzení. Zaslání dokumenty (studie) navíc předložila v cizím (anglickém a španělském jazyce), přičemž v žádosti o součinnost byla požádána o zaslání dokladů zdůvodňujících tvrzení týkající se doplňku stravy, a to v českém jazyce (viz § 16 odst. 2 správního řádu). Břemeno tvrzení je stíháno břemenem důkazním. Ten, kdo tvrdí anebo je nucen tvrdit nějakou skutečnost - zde kontrolovaná osoba, je též vázána povinností tuto svoji tvrzenou skutečnost dostatečně věrohodně

a bez důvodných pochybností prokázat. Jak konstatoval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 28.2.2013, č. j. 5 As 64/2011 – 66: „povinnost vyplývající z § 52 správního řádu nelze vykládat v tom smyslu, že na účastníkovi řízení leží břemeno tvrzení a následně i důkazní břemeno ohledně zjišťovaných skutečností; je však povinen prokázat, co sám tvrdí, pokud má správní orgán právé z jeho tvrzení vycházet. To však kontrolovaná osoba v rámci dokumentů poskytnutých dne 31.1.2020 kontrolnímu orgánu, neprokázala. Kontrolní orgán však dokumenty zaslané kontrolovanou osobou poskytl za účelem vypracování nezávislého odborného stanoviska Společnost pro výživu, z.s., byť tyto nenaplňovaly náležitosti požadované správním řádem. Tento odborný orgán, Společnost pro výživu, z.s., se zaslanými podklady pracoval za účelem vypracování svého Stanoviska. Kontrolní orgán následně využil citované Stanovisko pro kontrolní účely jako podporu pro své kontrolní závěry. Stejně tak nebyly v českém jazyce poskytnuty kontrolnímu orgánu ani další dokumenty, zaslané současně s Odvoláním k opatření. Navíc v tomto případě není žádným, resp. dostatečným způsobem v Odvolání zdůvodněn účel zaslání těchto materiálů a proto k nim v rámci vypořádání odvolání nebylo přihlédnuto. Zároveň kontrolní orgán zjistil, že část těchto dokumentů je shodná s dokumenty, které již byly zaslány v rámci plnění součinnosti, přičemž účel jejich opakovaného zaslání opět není z Odvolání zřejmý.“ Soud se s citovanou argumentací ztotožňuje. Žalobkyně v podané žalobě ani nespecifikovala, k jakým konkrétním podkladům žalovaná nepřihlédla, jaké skutečnosti v nich uvedené nevzala v úvahu či jaké skutečnosti jednotlivé dokumenty prokazují či naopak rozporují. Žalobkyně se omezila pouze na obecné konstatování o nezohlednění podkladů doložených v rámci poskytnuté součinnosti, aniž by tuto námitku jakkoli konkretizovala. Stejně tak se žalobkyně omezila na pouhé konstatování o nemožnosti využít odborné stanovisko Společnosti pro výživu, aniž by rozporovala jednotlivé závěry v něm vyslovené.

47. Nedůvodná je rovněž námitka žalobkyně ohledně propojení Společnosti pro výživu se společností výživaservis s.r.o. Z žalobních tvrzení nikterak nevyplývá, jak by uvedené propojení mělo zasáhnout do práv žalobkyně. Žalobkyně v podané žalobě pouze namítá, že Společnost pro výživu a společnost výživaservis s.r.o. jsou zejména personálně propojeny a že jsou tak hájeny soukromé zájmy, aniž by uvedla, jaké konkrétní soukromé zájmy by měly být hájeny. Žalobkyně se omezuje na pouhé obecné konstatování o existenci propojení mezi uvedenými subjekty, aniž by konkrétně specifikovala, jak se propojení projevilo v daném případě. Takové námitky žalobkyně jsou irelevantní. Jak soud konstatoval již výše, nic nebránilo žalované, aby stanovisko Společnosti pro výživu jakožto soukromou listinu využila jako podklad pro své rozhodování a aby skutečnosti v něm uvedené hodnotila v souladu s § 50 odst. 4 správního řádu. Ze žádosti o odborné stanovisko ze dne 9. 4. 2020 je zjevné, že o poskytnutí stanoviska byla požádána Společnost pro výživu, která jej také poskytla, jak následně vyplývá z předmětného stanoviska. Není tedy pravdivé tvrzení žalobkyně, že není zřejmé, kdo vlastně stanovisko vydal, když přímo ze samotného stanoviska (s razítkem Společnosti pro výživu) vyplývá, že tak učinila Společnost pro výživu, která o to také byla žalovanou požádána (viz žádost o odborné stanovisko ze dne 9. 4. 2020). Žalobkyně vznesla totožnou argumentaci již v podaném odvolání, na kterou reagoval ředitel inspektorátu na str. 14 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl: „SZPI postupovala v této věci zcela nestranně, objektivně a s odbornou péčí, přičemž svými kroky a při své činnosti nehájlala zájmy jakýchkoli soukromých subjektů. Ostatně sama kontrolovaná osoba v odvolání svou odvolací námitku formuluje spíše jako obecnou tezi, která se ale nezakládá na žádném reálném základu, neuvádí, jaké soukromé zájmy my měla SZPI hájit, z jakého důvodu a jaký by měl být hmatatelný důsledek takového postupu v tomto konkrétním případě.“ Soud se tímto vyjádřením ztotožňuje. Žalobkyně v průběhu řízení před správním orgánem, ani před

soudem nikterak nekonkretizovala, jak by tvrzené propojení mělo zasáhnout do jejích práv. Z uplatněné argumentace žalobkyně nelze usuzovat o nezákonnosti napadeného rozhodnutí. Postavení společnosti výživaservis s.r.o. není v předmětné věci nikterak relevantní. Soud v podrobnostech odkazuje na strany 13-14 napadeného rozhodnutí, kde se žalovaný podrobně vyjádřil ke Společnosti pro výživu a její odbornosti.

48. Soud neshledal v postupu žalované, která požádala o poskytnutí vyjádření Společnost pro výživu, pochybení. Žalovaná, jak vyplývá z dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20, užila stanovisko Společnosti pro výživu jako podklad pro své rozhodování, přičemž skutkové a právní závěry učinila sama žalovaná. Soud neshledal námitky prvního žalobního bodu důvodnými.
49. Ke *druhému žalobnímu bodu* soud považuje za vhodné připomenout, že předmětem soudního přezkumu tak, jak jej vymezila žalobkyně v podané žalobě, bylo rozhodnutí ředitele inspektorátu ze dne 28. 5. 2020 č. j. SZPI/AC113-18/2020 (napadené rozhodnutí), jímž bylo zamítnuto odvolání proti Opatření (opatření žalované ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20/D), kterým bylo uloženo žalobkyni odstranění tvrzení uvedených u výrobku NovoFerrin™ na jeho obalu a na webových stránkách, prostřednictvím nichž byl doplněk stravy žalobkyní nabízen k prodeji. Námitky směřující proti opatření č. D016-11482/20/D ze dne 27. 2. 2020, jímž bylo žalobkyni uloženo: „*DO1: Kontrolovaná osoba podá ke složce LipoFer®, který je složkou potravin NovoFerrin™ žádost o konzultaci a určení statusu složky v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) č. 2015/2283, na Ministerstvu zemědělství v termínu do 30 dnů od doručení tohoto opatření*“, soud nemohl v tomto řízení s ohledem na daný rozsah soudního přezkumu vypořádat. Proti tomuto opatření mohla žalobkyně brojit samostatně odvoláním, jak je uvedeno v poučení na str. 2 tohoto opatření.
50. Opatřením (ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20/D) bylo žalobkyni mimo jiné uloženo (jako opatření D01), aby odstranila tvrzení: „*Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně*“ u potravin NovoFerrin™ nabízené na webové stránce <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>. Žalovaná k tomuto tvrzení v dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20 blíže uvedla: „*Kontrolou dne 14.5.2020 bylo na základě podkladů od Společnosti pro výživu vyhodnoceno, že tvrzení ‚Jediná forma železa po kterém Vám není špatně‘ není formulací, kterou by bylo možné prokázat, protože není možné dokázat, že se jedná opravdu pouze o jedinou formu železa, po které by spotřebiteli nebylo špatně. Kontrolou tak bylo konstatováno, že v případě užití tvrzení ‚Jediná forma železa, po které vám není špatně‘ je v rozporu s ustanovením § 2 odst. 5 vyhlášky č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin, podle kterého informace o potravině neobsahují údaje, jejichž pravdivost nelze dokázat. Ke dni kontroly dne 14.5.2020 nebylo tvrzení ‚Jediná forma železa, po které Vám není špatně‘ na předmětných webových stránkách uvedeno. Bylo však uvedeno tvrzení: ‚Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně‘, které bylo z pohledu kontrolního vyhodnocení vyhodnoceno jako analogické k tvrzení uvedenému pod bodem a).‘ Jinými slovy, při kontrolním vstupu provedeném dne 14. 5. 2020 bylo na kontrolovaných webových stránkách uvedeno tvrzení ‚Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně‘, které žalovaná vyhodnotila co do obsahu analogickým s dříve uvedeným tvrzením ‚Jediná forma železa, po kterém Vám není špatně‘, jehož pravdivost nelze dokázat. Ačkoliv žalovaná v Opatření úvahy ohledně podobnosti uvedených tvrzení blíže nespecifikovala, napravil toto dílčí pochybení ředitel inspektorátu v napadeném rozhodnutí. Na str. 11 k obsahově shodné námitce, jakou vznáší žalobkyně v podané žalobě, konstatoval: ‚Kontrolované osobě*

nebylo uloženo opatření vztahující se ke slovu „unikátní“, nýbrž k sousloví „po kterém vám nebude špatně“, které bylo kontrolou vyhodnoceno jako tvrzení, které je v rozporu s § 2 odst. 5 vyhl. č. 417/2016 Sb. Pojem „unikátní“ nebyl nikterak kontrolované osobě ze strany kontrolního orgánu vytýkán. Vyhodnocení kontrolního orgánu vycházelo z odborného stanoviska Společnosti pro výživu, ve kterém je v souvislosti s předmětným tvrzením uvedeno: „Je pravdou, že si pacienti stěžují na horší toleranci léků s obsahem železa. Často se jedná o problémy individuální snášenlivosti. V mnohých případech stačí změna léčebného preparátu k úpravě situace.....Z uvedené klinické praxe vyplývá, že pacient nemusí být tudíž odkázán pouze na konzumaci železa, které je obsaženo v jednom určitém přípravku. Jsou mnozí pacienti, kteří dobře tolerují i jiné jeho formy. Rovněž z farmaceutické praxe prodeje doplňků stravy s obsahem železa nelze jednoznačně podpořit údaj o jedinečnosti tolerance uvedeného či jiného přípravku s obsahem železa.“.... K tomu kontrolující v Dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D038-11482/20 uvádí, že není možné toto tvrzení prokázat, protože nelze objektivně dokázat, že se jedná opravdu pouze o jedinou formu železa, po které by spotřebiteli nebylo špatně. Kontrolou tak bylo konstatováno, že v případě užití tvrzení „Jediná forma železa, po které vám není špatně“ je tak v rozporu s ustanovením § 2 odst. 5 vyhlášky č. 417/2016 Sb. V dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D038-11482/20 je uvedeno, že ke dni 14.5.2020 nebylo tvrzení „jediná forma železa, po které Vám není špatně“ na předmětných webových stránkách uvedeno, ale bylo uvedeno tvrzení: „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“ (jak podotýká kontrolovaná osoba v podaném Odvolání). S touto informací kontrolní orgán souhlasí a potvrzuje její správnost a rovněž souhlasí s vyhodnocením inspektora, že co se týká slovního spojení „po které Vám není špatně“, jednalo se o tvrzení analogická. Jak již uvádí kontrolní orgán v textu výše, předmětem kontroly bylo právě sousloví spojené s tím, že konzumentovi nemá být po požití předmětného výrobku špatně. Část původního tvrzení „jediná forma železa...“ ani část tvrzení, kterým bylo toto tvrzení nahrazeno „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa“ nebyla kontrolované osobě vytýkána a nebylo konstatováno porušení právního předpisu v tomto smyslu.“ Soud toliko připomíná, že rozhodnutí prvního a druhého stupně je nutné posuzovat jako celek; případné vady odůvodnění rozhodnutí prvního stupně tak mohl zhojit druhostupňový orgán (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2013 č. j. 6 Ads 134/2012-47). Stručné odůvodnění žalované tak doplnil ředitel inspektorátu v napadeném rozhodnutí. Rozhodnutí nejsou v tomto ohledu nikterak rozporná či nekonzistentní. Žalobkyni bylo uloženo opatření spočívající v odstranění tvrzení „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“, jež žalovaná a následně i ředitel inspektorátu vyhodnotili za formulaci, kterou nelze prokázat. Jak je uvedeno v napadeném rozhodnutí, neprokazatelnost tvrzení vycházela z formulace ohledně tolerance doplňku vyjádřené ve spojení - po které vám není špatně, samotný pojem „unikátní“ nebyl žalobkyni vytýkán, v tomto ohledu tak rovněž nelze u žalované shledat nekonzistentnost.

51. K obecnému odkazu žalobkyně na „skutečnosti ohledně předmětné složky LIPOFER a zároveň na klinické studie, posouzení bezpečnosti a shrnutí informací o této látce, které byly přiloženy k předmětnému odvolání a se kterými se žalovaná nikterak nevypořádala“, soud poukazuje na skutečnost, že ředitel inspektorátu na str. 19 napadeného rozhodnutí konstatoval, že žalobkyně „zaslala k součinnosti pouze průvodní dopis a studie, přičemž v dopise se pouze na jednotlivé studie odkázala a dostatečně nevymezila, v čem přesně spatřuje argumenty opravňující ji použít předmětná tvrzení. Zaslání dokumenty (studie) navíc předložila v cizím (anglickém a španělském jazyce), přičemž v žádosti o součinnost byla požádána o zaslání dokladů zdůvodňujících tvrzení týkající se doplňku stravy, a to v českém jazyce (...) Kontrolní orgán však dokumenty zaslání kontrolovanou osobou poskytl za účelem vypracování nezávislého odborného

stanoviska Společnost pro výživu, z.s., byť tyto nenaplnňovaly náležitosti požadované správním řádem. Tento odborný orgán, Společnost pro výživu, z.s., se zaslanými podklady pracoval za účelem vypracování svého Stanoviska. Kontrolní orgán následně využil citované Stanovisko pro kontrolní účely jako podporu pro své kontrolní závěry. Stejně tak nebyly v českém jazyce poskytnuty kontrolnímu orgánu ani další dokumenty, zaslané současně s Odvoláním k opatření. Navíc v tomto případě není žádným, resp. dostatečným způsobem v Odvolání zdůvodněn účel zaslání těchto materiálů a proto k nim v rámci vypořádání odvolání nebylo přihlédnuto. Zároveň kontrolní orgán zjistil, že část těchto dokumentů je shodná s dokumenty, které již byly zaslány v rámci plnění součinnosti, přičemž účel jejich opakovaného zaslání opět není z Odvolání zřejmý. “Není tak pravdivé tvrzení žalobkyně, že žalovaná, resp. ředitel inspektorátu, na předložené dokumenty nikterak nereagoval. Ředitel inspektorátu se podle soudu podklady doloženými žalobkyní zabýval v rozsahu odpovídajícím formulaci odvolací argumentace, kdy soud z podaného odvolání ověřil, že žalobkyně se v něm omezila též pouze na obecný odkaz na „skutečnosti ohledně předmětné složky LIPOFER a zároveň na klinické studie, posouzení bezpečnosti a shrnutí informací o této látce, které jsou přiloženy k tomuto odvolání“, aniž by jakkoli specifikovala, jaké konkrétní skutečnosti by měly jednotlivé dokumenty prokazovat. Soud zdůrazňuje, žalobkyně předložila sice řadu materiálů, i v rámci poskytnuté součinnosti, avšak v jiném než českém (tedy úředním) jazyce, ačkoli podle § 16 odst. 2 správního řádu písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud správní orgán nesdělí účastníkovi řízení, že takový překlad nevyžaduje.

52. Dále bylo žalobkyni Opatřením uloženo: „D02: Kontrolovaná osoba zajistí odstranění tvrzení ‚Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně‘ na etiketě doplňku stravy NovoFerrin™.“ K této části Opatření žalovaná v dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20 uvedla: „V rámci kontroly, která proběhla dne 22.1.2020 byl vyfocen výrobek NovoFerrin™, viz fotodokumentace, která je přílohou Dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D010-11482/20. V rámci této kontroly bylo zjištěno, že tvrzení: ‚Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně‘ je uvedeno i na krabici produktu.“ Namítá-li žalobkyně, že žalovaná posuzovala tvrzení uvedené na webových stránkách nikoli aktuálně ke dni 14. 5. 2020, ale ke dni 22. 1. 2020, je zřejmé, jak upozornil již ředitel inspektorátu v napadeném rozhodnutí, že žalobkyně nerozlišila jednotlivá opatření. Opatření D01 (odstranit tvrzení „Obsahuje unikátní formu liposomálního železa, po které vám nebude špatně“ u potravin NovoFerrin™ na webových stránkách <https://www.barnys.cz/cs/dalsi-indikace/13-novoferrin.html>.) se vztahovalo k webovým stránkám ke dni jeho uložení, tj. 14. 5. 2020. Opatření D02 (odstranit tvrzení „Obsahuje unikátní formu železa, po které vám nebude špatně“ z etikety doplňku stravy NovoFerrin™) se vztahovalo k etiketě předmětného výrobku, jehož fotodokumentace byla pořízena v rámci fyzické kontroly dne 22. 1. 2020. Námitka žalobkyně ohledně neaktuality tvrzení uvedených na webových stránkách tak není důvodná.
53. Druhý žalobní bod neshledal soud důvodným.
54. Ke třetímu žalobnímu bodu soud znovu připomíná, že nic nebránilo žalované, aby užila stanovisko Společnosti pro výživu za podklad pro rozhodování. Činit skutkové a právní závěry však mohla toliko žalovaná, což učinila, jak vyplývá z dokladu o provedených kontrolních úkonech ze dne 14. 5. 2020 č. D038-11482/20. Podle jmenovaného dokladu žalovaná k jednotlivým tvrzením uvedeným pod body a) až d) nejprve citovala příslušné části stanoviska Společnosti pro výživu (jež soud též shora zmiňuje) vyjadřující se k dotčeným

tvrzením, následně popsala zjištění, která učinila při kontrolním vstupu uskutečněném dne 22. 1. 2020 a dne 14. 5. 2020, a též provedla právní hodnocení učiněných zjištění. Tento postup žalovaná zvolila i v případě tvrzení „Vysoká biologická dostupnost“ a „Až 5x účinnější železo“. K odbornosti Společnosti pro výživu se podrobně vyjadřoval již ředitel inspektorátu v napadeném rozhodnutí, soud pro úplnost odkazuje na str. 13-14 napadeného rozhodnutí, kde ředitel inspektorátu mimo jiné uvedl: „Společnost pro výživu (SPV) byla založena v roce 1945 jako občanské sdružení odborníků a pracovníků v oboru lidské výživy. Společnost sdružuje a spolupracuje s odborníky všech oborů lidské výživy. Jsou jimi např. lékaři, hygienici, veterinární lékaři, nutriční terapeuté, chemici, potravinářští technologové, pedagogičtí pracovníci, pracovníci státní i veřejné správy a samosprávy, ekonomové, ale také podnikatelé a pracovníci stravovacích a potravinářských provozů a nejrůznějších institucí, jejichž činnost souvisí s výživou. SPV trvale spolupracuje s odbornými lékařskými společnostmi, výzkumnými ústavy, univerzitami, zdravotními pojišťovnami, potravinářskou komorou, výrobci potravin a rovněž s klíčovými orgány státní správy (...) Zpracované odborné stanovisko bylo připraveno jménem SPV, podepsáno mimo jiné předsedou správní rady panem MUDr. P. T., CSc., který zároveň působí jako vedoucí lékař Oddělení léčebné výživy Fakultní nemocnice v Motole. Ke zpracování odborného stanoviska byla jako odborná osoba rovněž přizvána a daný dokument podepsala paní RNDr. E. Š., farmaceut a vedoucí oddělení sterilních léčiv s výjimkou cytostatik a očních kapek s antimikrobní přísadou Fakultní nemocnice v Motole. Odborné stanovisko je dále opatřeno i oficiálním razítkem SPV.“ Soud se neztotožňuje s žalobkyní, že by žalovaná nemohla jako podklad svých zjištění užít stanovisko Společnosti pro výživu a skutečnosti v něm uvedené hodnotit v souladu s § 50 odst. 4 správního řádu. Žalovaná při hodnocení přihlédla právě k odbornosti Společnosti pro výživu, kterou podrobně popsal ředitel inspektorátu v napadeném rozhodnutí. Žalobkyně pak mohla závěry stanoviska důvodnými námitkami zpochybnit. Takovými námitkami nemůže být obecné ničím nepodložené tvrzení, že stanovisko je založeno pouze na domněnkách.

55. Námitky, jimiž žalobkyně zpochybňuje věcnou správnost závěrů žalované ohledně prokázání tvrzení „Vysoká biologická dostupnost“, vznesla žalobkyně již v podaném odvolání, přičemž ředitel inspektorátu se s nimi vypořádal na str. 16 napadeného rozhodnutí. Žalobkyně v podané žalobě toliko zopakovala námitky, které uplatnila již před správním orgánem, aniž by nyní v soudním řízení konkretizovala, v čem shledává nesprávnost jejich vypořádání správním orgánem. Soud neshledal racionální důvod se od posouzení ředitele inspektorátu odchýlit. Ostatně není ani úlohou soudu nahrazovat správní orgán v jeho odborné úvaze, ale toliko posoudit, zda se správní orgán dostatečně vypořádal se zjištěným skutkovým stavem, resp. zda řádně a úplně zjistil skutkový stav, který správně právně posoudil. Ředitel inspektorátu předně vyšel ze stanoviska Společnosti pro výživu, podle něž nelze u doplňků stravy posuzovat účinnost či biologickou dostupnost, jak je deklarována v případě léků. Na str. 16 napadeného rozhodnutí konstatoval: „Jak vyplývá z názvů předložených studií a článků, porovnání obsažená v předložených podkladech se vždy navíc týkají pouze určitého, omezeného spektra porovnávaných forem železa, případně se jedná o porovnání Lipoferu s placebem, které tak jistě není relevantní, nebo je z názvů studií a článků zřejmé, že vycházejí z experimentů prováděných na zvířatech (myši, krysy). Na základě výše uvedeného stanoviska, se kterým se kontrolní orgán plně ztotožnil, bylo inspektorem provádějícím kontrolu vyhodnoceno, že pojem „Vysoká biologická dostupnost“ nelze v souvislosti s potravinou uvádět, jelikož takové tvrzení nelze dokázat. Z tohoto důvodu je uvedené tvrzení v rozporu s ustanovením § 2 odst. 5 vyhlášky č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin.“ Toto

hodnocení považuje soud za přezkoumatelné a za příhodné. Žalobkyně k němu nad rámec zopakovaných odvolacích námitek ničeho dalšího netvrdí.

56. Argumenty, že LIPOFER nespadá do kategorie „*nano*“ a že Ministerstvo zemědělství je takto nemůže posoudit, se mýlí s předmětem řízení. Určení statusu předmětné složky je předmětem posouzení před Ministerstvem zemědělství, nikoliv otázkou, která by byla rozhodována v právě přezkoumávaném řízení. Napadeným rozhodnutím, resp. Opatřením, bylo uloženo odstranění tvrzení u doplňku NovoFerrinTM uvedených na jeho obalu a na webových stránkách, kde je výrobek nabízen, nebylo jím jakkoli rozhodováno o statusu předmětné složky LIPOFER. Tato skupina námitek je tak k projednávané věci irelevantní.
57. K odkazu žalobkyně na posudek Státního zdravotnického ústavu ze dne 5. 5. 2020, který má podle žalobkyně prokazovat bezpečnost používání suroviny LIPOFER, soud uvádí, že předmětem Opatření byla tvrzení uváděná u doplňku stravy NovoFerrinTM, nikoliv posouzení bezpečnosti složky LIPOFER, tato skupina námitek se též mýlí s podstatou nyní projednávané věci.
58. *Ve čtvrtém žalobním bodu* žalobkyně namítá, že napadené rozhodnutí je neodůvodněné, nepřezkoumatelné a nezákonné. Nepřezkoumatelnost správního rozhodnutí spočívá podle § 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s. v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, přičemž nepřezkoumatelnost rozhodnutí správního orgánu pro nesrozumitelnost předchází případné nepřezkoumatelnosti pro nedostatek jeho důvodů; důvody rozhodnutí lze zkoumat toliko u rozhodnutí srozumitelných (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 7. 2008 č. j. 3 As 51/2007-84). Za nesrozumitelnost rozhodnutí soudy považují například případy, kdy odůvodnění nedává smysl, který by svědčil o skutkových a právních důvodech, které vedly správní orgán k vydání rozhodnutí (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 9. 2003 č. j. 7 A 547/2002-24); pro rozpor výroku s odůvodněním (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2003 č. j. 2 Ads 33/2003-78) či pro výrok, který nemá oporu v zákoně (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2003 č. j. 7 A 181/2000-29), nebo není-li rozhodnutí rozčleněno na výrok a odůvodnění, protože není zřejmé, zda správní orgán rozhodl o všech návrzích účastníka řízení (viz rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 21. 10. 1994 č. j. 6A 63/93-22).
59. Rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, jestliže z jeho odůvodnění není seznatelné, proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí, proč považuje skutečnosti tvrzené účastníkem za nerozhodné, nesprávné nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodl a jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů. Nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2008 č. j. 7 Afs 212/2006-76). Není přípustné institut nepřezkoumatelnosti libovolně rozšiřovat a vztáhnout jej i na případy, kdy se správní orgán podstatou námitky účastníka řízení řádně zabývá a vysvětlí, proč nepovažuje argumentaci účastníka za správnou, byť výslovně v odůvodnění rozhodnutí nereaguje na všechny myslitelné aspekty vznesené námitky a dopustí se dílčího nedostatku odůvodnění. Zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat.

60. Soud rovněž uvádí, že zrušení správního rozhodnutí výlučně pro nepřezkoumatelnost vylučuje možnost věcného posouzení žalobních bodů, tím pádem se prodlužuje celková délka sporu, což neprospívá ani účastníkům řízení, ani správním orgánům. Námitku nepřezkoumatelnosti je tedy nutné hodnotit i ve vztahu k hospodárné a k racionální aplikaci práva.
61. Napadená rozhodnutí posoudil soud optikou výše uvedené judikatury a dospěl k závěru, že rozhodnutí nepřezkoumatelná nejsou. Z jejich odůvodnění je zřejmé, z jakého skutkového stavu správní orgány vyšly, jak vyhodnotily pro věc rozhodné skutkové okolnosti a jak je následně právně posoudily. Rozhodnutí jsou řádně odůvodněna a jsou plně srozumitelná.
62. Správní orgány popsaly skutkový stav včetně právního řešení dané věci, přičemž se zcela dostatečně vypořádaly s argumentací žalobkyně, v odpovídajícím rozsahu reagovaly rovněž na jí doložené podklady, jak soud podrobně konstatoval shora. Stejně tak se soud v rámci vypořádání prvního žalobního bodu vyjádřil i k užití stanoviska Společnosti pro výživu. Soud neshledal tyto námitky žalobkyně důvodné. Ani námitky žalobkyně ohledně šikanózního postupu žalované nejsou důvodné, jedná se toliko o námitky spekulativní povahy, jejichž důvodnost ani ze správního spisu nevyplývá. Žalobkyně tato svá tvrzení ničím relevantním nedokládá. Naopak se soud ztotožňuje se žalovanou, jejíž postup na základě podaného podnětu, shledal v souladu se zákonem. Podle ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu soudy nemusí nutně reagovat na každý dílčí argument uvedený v žalobě. Jejich úkolem je vypořádat se s obsahem a smyslem žalobní argumentace (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 4. 2014 č. j. 7 As 126/2013-19). Podstatné je, aby byly postiženy všechny stěžejní námitky, což může v některých případech konzumovat i reakce na dílčí a související námitky (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 4. 2014 č. j. 7 Afs 85/2013-33).
63. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, přičemž shledal rozhodnutí v souladu se zákonem. Čtvrtý žalobní bod tak není důvodný.
64. Pro úplnost soud dodává, že proti rozhodnutí ředitele inspektorátu ze dne 3. 2. 2020 č. j. SZPI/AC113-11/2020 byla podána samostatná žaloba, o níž rozhodl 11 senát rozsudkem ze dne 17. 12. 2020 č. j. 11 A 37/2020-32, jímž žalobu zamítl.
65. Na základě uvedeného soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
66. O nákladech řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle kterého 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. Ve věci měla plný úspěch žalovaná, avšak žalované v řízení žádné náklady nad rámec jejích běžných činností nevznikly. Soud proto rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů tohoto řízení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou 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 nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 14. července 2023

JUDr. Ludmila Sandnerová, v. r.
předsedkyně senátu