



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Ostravě - pobočka v Olomouci rozhodl v senátě složeném z předsedkyně senátu Mgr. Barbory Berkové a soudců JUDr. Markéty Fialové a JUDr. Michala Jantoše ve věci

žalobkyně: **S. Y. P. a.s., IČO X**
sídlem R. 188/37, X P.
zastoupená advokátem JUDr. Tomášem Vymazalem
sídlem Wellnerova 1322/3c, 779 00 Olomouc

proti

žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, inspektorát Olomouc**
sídlem Pavelkova 13, 772 85 Olomouc

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 2. 7. 2021, č. j. SZPI/BC883-14/2021, ve věci opatření k odstranění zjištěných nedostatků,

takto:

I. Žaloba se zamítá.

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

Odůvodnění:

A. Vymezení věci a obsahu podání

1. U žalobkyně byla provedena kontrola potravin (doplňku stravy) nesoucí obchodní název *De-press*. Po provedené kontrole vydal inspektor žalované 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 jen „zákon o SZPI“) opatření, kterým žalobkyni uložil povinnost:
 - na obalu pro spotřebitele tvrzení připojená k názvu potravin *DE-press STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ* – doplněk stravy upravit tak, aby z celkového kontextu označení nevyznívalo, že se jedná o prostředek k léčbě poruch spánku a současně označení

nevyvolávalo ve spotřebiteli dojem, že se jedná o přípravek určený k prevenci proti depresi,

- v příbalovém letáku tvrzení připojená k názvu potraviny DE-press STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ – doplněk stravy upravit tak, aby z celkového kontextu označení nevyznívalo, že se jedná o prostředek k léčbě poruch spánku a současně označení nevyvolávalo ve spotřebiteli dojem, že se jedná o přípravek určený k prevenci proti depresi.

2. Žalovaná napadeným rozhodnutím podle § 5 odst. 5 zákona o SZPI změnila opatření vydané inspektorem žalované, které po provedené změně znělo tak, že žalobkyně je podle § 5 odst. 1 písm. c) zákona o SZPI povinna:

- na obalu pro spotřebitele název potraviny De-press a tvrzení připojená k názvu potraviny De-press upravit tak, aby z celkového kontextu označení nevyznívalo, že se jedná o prostředek k léčbě poruch spánku a současně označení nevyvolávalo ve spotřebiteli dojem, že se jedná o přípravek určený k prevenci proti depresi,
- v příbalovém letáku název potraviny De-press a tvrzení připojená k názvu potraviny De-press upravit tak, aby z celkového kontextu označení nevyznívalo, že se jedná o prostředek k léčbě poruch spánku a současně označení nevyvolávalo ve spotřebiteli dojem, že se jedná o přípravek určený k prevenci proti depresi.

Podle žalované žalobkyně porušila čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. 10. 2011, o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (dále jen „nařízení č. 1169/2011“), neboť s výhradou odchylek stanovených v právních předpisech Unie, které se vztahují na přírodní minerální vody a na potraviny určené pro zvláštní výživu, přisuzovala potravině *De-press* vlastnosti ve smyslu zabránění určité lidské nemoci, schopnosti zmírnit ji nebo ji vyléčit, a na tyto vlastnosti rovněž odkazovala

3. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení napadeného rozhodnutí a namítala, že:

- Žalovaná vykládá pojem *léčebné tvrzení* nepřipustně široce. Žalobkyně má za to, že pokud bylo určité tvrzení zařazeno na *on hold* seznam, dala tím Evropská komise najevo, že takové tvrzení by mohlo (bude-li potvrzeno) obstát jako přípustné funkční zdravotní tvrzení ve smyslu čl. 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1924/2006, o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „nařízení č. 1924/2006“). Proto se měla žalovaná zabývat tím, zda jsou některá tvrzení uvedena na *on hold* seznamu a zaměřit se u nich na vědeckou odůvodněnost tvrzení a jejich srozumitelnost spotřebiteli.
- Totožný obal a příbalový leták posuzoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), který dospěl k závěru, že přípravek není léčivem dle prezentace podle § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů. K tomu navrhla jako důkaz přípis SÚKL ze dne 3. 8. 2021, stanovisko SÚKL a dokumenty předložené tomuto úřadu. Právě SÚKL je kompetentním orgánem, který by měl posoudit, zda má konkrétní látka léčivé účinky, resp. se jako léčivo prezentuje, přesto žalovaná dospěla k opačnému závěru. Podle žalobkyně by měl být upřednostněn názor SÚKL. Žalobkyně také poukázala na zásadu legitimní očekávání zakotvenou v § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“).
- Výrok opatření je obecný a nevykonatelný.

- Tvzení o tom, že přípravek je účinný, nenávykový, že obsahuje klinicky ověřené účinné složky, neměla být posouzena jako léčebná. Jedná se o obecná tvrzení. Doplněk stravy musí mít fyziologické účinky, jinak by jím být nemohl. Dle žalobkyně je název potraviny *De-press* slovo bez významu, nanejvýš lze shledat spojení s tlakem. Žalovaná se mylí v tom, že tvrzení *přispívá k normálnímu fungování nervového systému* není uvedeno v seznamu schválených tvrzení pro vitamin B6. Toto tvrzení je totiž obsaženo mezi schválenými tvrzeními v nařízení Evropské komise (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (dále jen „nařízení č. 432/2012“). Totéž platí o tvrzení *normální psychická a nervová činnost*. V nařízení č. 432/2012 jsou k vitaminu B6 uvedena tvrzení, že tento vitamin přispívá k normální činnosti nervové soustavy a k normální psychické činnosti. Uvedené tvrzení je jejich kombinací. K tvrzení *při poruchách spánku a usínání* žalobkyně uvádí, že jde zejména o předčasné probuzení či přerušovaný spánek. Toto tvrzení vychází z tvrzení zařazených na *on hold* seznamu ke kozlíku lékařskému, který napomáhá při nástupu spánku, pomáhá normalizovat spánek apod. Také tvrzení *při zhoršených psychických funkcích a stavech* vychází ze schválených tvrzení k jednotlivým bylinám. Zhoršeným psychickým stavem rozumí žalobkyně duševní nepohodu, podrážděnost, nemožnost vyrovnat se se stresem apod. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že vše, co je uvedeno v Mezinárodní klasifikaci nemocí (MKN), je nutné z hlediska označování potravin považovat za nemoc, tedy říct, že tvrzení obsahující název nemoci je vždy léčebné. Např. pásmová nemoc (*jet lag*) je nemocí zařazenou v MKN a současně je její anglický název obsažen ve schváleném zdravotním tvrzení pro melatonin. K tomu navrhla jako důkaz výtisk ze stránek WHO. Tvrzení *vyrovnání se stresem* zcela odpovídá tvrzením schváleným pro kozlík lékařský. Žalovaná v napadeném rozhodnutí uvedla, že inspektor v odůvodnění opatření nesprávně uvedl, že *potravina má pro osoby trpící syndromem únavy léčivé účinky*. Správně měl inspektor dle žalované uvést *pro osoby trpící pocitem únavy*, protože inspektor nezastával názor, že přípravek měl být určen k léčbě chronického únavového syndromu. Žalobkyni po úpravě není zřejmé, proč má přípravek léčivé účinky pro osoby trpící pocitem únavy. Odůvodnění je v tomto směru nesrozumitelné.

4. Žalovaná navrhla žalobu zamítnout a odkázala na napadené rozhodnutí. Nad jeho rámec uvedla, že nepřipustným léčebným tvrzením byl v tomto případě název výrobku *De-press* s dovětkem *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ* a tvrzení *při zhoršených psychických funkcích a stavech a při poruchách spánku a usínání*. Tvrzení o účincích (že je přípravek účinný, nenávykový, bez nežádoucích účinků a že obsahuje klinicky ověřené účinné složky) by mohla sama o sobě obstát, nikoliv však v kombinaci s názvem výrobku, připojeným sloganem a dalšími ryze zdravotními tvrzeními. K neurčitosti výroku žalovaná uvedla, že nemůže určovat jaké konkrétní informace se mají spotřebitelé o potravíně poskytnout. Není možné ani myslitelné postihnout všechny situace a poskytovat provozovatelům potravinářských podniků podrobné návody ke grafickému, vizuálnímu zpracování a textovému obsahu obalů jednotlivých produktů. Podle žalované nelze na základě přípisu SÚKL učinit závěr, že posuzovaný přípravek je potravina označená v souladu s legislativou. Orgánem příslušným ke kontrole doplňků stravy, tedy potravin, je žalovaná. Dále uvedla, že pásmová nemoc (desynchronóza), tzv. *jet lag* je souhrnný název pro potíže, které vznikají při cestování přes více časových pásem jako únava, poruchy spánku, vyčerpanost, bolest hlavy, dezorientace, žaludeční potíže apod. Nejedná se o nemoc uvedenou v MKN. Termín *jet lag* je obsažen ve

dvou zdravotních tvrzení pro melatonin, přičemž jedno je schváleno (a je uvedeno v nařízení č. 432/2012), druhé nikoliv. Český překlad tvrzení uvedeného v nařízení je *únava v důsledku časového posunu*, což není možné považovat za nemoc.

5. Žalobkyně v replice poukázala na to, že spotřebitelé *jet lag* vnímají jako pásmovou nemoc, k čemuž navrhla k důkazu výtisk z překladáče, výtisk ze stránek Google a výtisk z Wikipedie. Poukázala na to, že lék *Melatonin Vitabalans* je indikován k léčbě pásmové nemoci (*jet lag*) a navrhla k důkazu souhrn informací o tomto přípravku. Zdůraznila, že SÚKL běžně přerazuje výrobky pod léčiva, pokud u nich zjistí, že se prezentují jako lék, k čemuž navrhla jako důkaz výtisky z webových stránek SÚKL a jeho pokyny. Žalovaná v následujícím vyjádření pouze zopakovala již dříve vyslovené argumenty.
6. U ústního jednání žalobkyně odkázala na rozsudek NSS ze dne 13. 1. 2022, č. j. 1 As 230/2021-40, který podporuje její argumentaci, dle níž není možné vše, co je uvedeno v MKN, považovat za nemoc. Dále uvedla, že slovo deprese není vnímáno mezi spotřebiteli jako označení pro nemoc, ale spíše stav špatné nálady.

B. Posouzení věci krajským soudem

7. Krajský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů dle § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného (§ 75 odst. 1 s. ř. s.) a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

Ke vztahu léčebných tvrzení a tvrzení uvedených na on hold seznamu

8. Zákaz používání tzv. léčebných tvrzení u potravin je upraven v čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, dle něhož platí, že *s výhradou odchylek stanovených v právních předpisech Unie, které se vztahují na přírodní minerální vody a na potraviny určené pro zvláštní výživu, nesmějí informace o potravině připisovat jakékoli potravině vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat.*
9. Vysvětlením funkce tzv. *on hold* seznamu a možným posouzením tvrzení na něm uvedených jako léčebných se již NSS detailně zabýval v rozsudku ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49, č. 4049/2020 Sb. NSS, v němž dospěl k závěru, že *„uvedením léčebného tvrzení u potraviny, byť pravdivého, se potravinu staví na roveň léku, a tyto dvě rozdílné kategorie se tak stávají zaměnitelnými, popř. mohou vést spotřebitele k závěru, že může svou nemoc léčit potravinou. Spotřebitel musí být před takovouto záměnou chráněn. Nařízení č. 1169/2011 v obecné rovině upravuje poskytování informací o potravinách spotřebitelům. Naproti tomu nařízení č. 1924/2006 upravuje pouze výživová a zdravotní tvrzení ve vztahu k potravinám, a jeho předmět je tedy výrazně užší. Zdravotní tvrzení je třeba od těch léčebných odlišovat. Poukazují totiž na vztah mezi udržením zdraví (tedy žádoucího stavu) a potravinou. Mohou se vztahovat buď k předcházení nemoci nebo k vývoji a zdraví dětí (čl. 14 nařízení č. 1924/2006), anebo k růstu, vývoji organismu a jeho fyziologickým funkcím [funkční zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006]. Tvrzení o předcházení nemoci mohou zároveň být tvrzeními o zabránění nemoci, a proto jsou výslovně vyňata ze zákazu léčebných tvrzení (srov. čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1924/2006). To však pro funkční zdravotní tvrzení neplatí – ta se k nemocem vztahovat nesmí, a tedy by se s léčebnými tvrzeními ani neměla překrývat. Z toho důvodu není namístě povolení funkčních zdravotních tvrzení považovat za speciální ustanovení vůči obecnému zákazu léčebných tvrzení – zdravotní tvrzení nejsou zvláštním druhem léčebných tvrzení, ale zcela jinou kategorií. [...] [z]dravotní tvrzení nejsou léčebnými*

Shodu s prvopisem potvrzuje M. Ch.

tvrzeními. Přesto jsou zakázána, pokud mohou uvést spotřebitele v omyl. V tom tkví hlavní rozdíl mezi úpravou léčebných a zdravotních tvrzení. Zatímco léčebná tvrzení jsou všeobecně zakázána kvůli tomu, že v očích spotřebitelů zapříčiní zaměnitelnost léků a potravin, zdravotní tvrzení takové riziko a priori nepředstavují, a tedy není třeba jejich uvádění zakazovat, jsou-li pravdivá. Právě kvůli tomu byly zřízeny seznamy, které obsahují zdravotní tvrzení, jež jsou podle vědeckých poznatků pravdivá, neboť taková tvrzení spotřebitele v omyl neuvedou. Zápis zdravotního tvrzení na takovém seznamu je jednou z podmínek, při jejichž naplnění může být toto tvrzení u potravin uvedeno v souladu s nařízením č. 1924/2006. Vzhledem k tomu, že se při schvalování mnoha funkčních zdravotních tvrzení vyskytly komplikace, Evropská komise zřídila on hold seznam, na kterém jsou uvedena tvrzení, která zatím nebyla posouzena, a proto jejich užití nelze zakázat jen kvůli jejich absenci na seznamu povolených tvrzení. Jinými slovy on hold seznam obsahuje tvrzení, u nichž nelze dovodit rozpor s nařízením č. 1924/2006 jen kvůli tomu, že doposud nebyla schválena. Přitom není vyloučeno, že taková tvrzení budou zakázána z jiného důvodu – zápis na on hold seznamu se totiž nerovná výslovnému povolení. [...] [s]myslem 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 tedy nutné přistupovat zdrženlivě. [...] Ustanovení čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 je jednoznačné a v zásadě nepřipouští jiný výklad, než že jsou zakázána veškerá tvrzení, která lze považovat za léčebná, s výhradou výslovně uvedených výjimek z tohoto zákazu. Tzv. on hold seznam zveřejňovaný na internetových stránkách Evropské komise na základě bodu 11 odůvodnění nařízení č. 432/2012 tedy nemůže založit výjimku ze zákazu léčebných tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Nelze dovozovat, že se uvedení na tomto seznamu rovná výslovnému povolení nezávisle na ostatních předpisech.“

10. S tímto názorem se zdejší soud ztotožňuje a má za to, že je plně aplikovatelný i na nyní projednávanou věc. S ohledem na uvedené se žalovaná nemusela zabývat tím, zda jsou jednotlivá tvrzení srozumitelná pro spotřebitele a zda jsou vědecky odůvodněná. Tyto skutečnosti by totiž byly relevantní při hodnocení souladnosti tvrzení s nařízením č. 1924/2006. To ale nebylo předmětem řízení. Námitka proto není důvodná.

K léčebným tvrzením

11. Z napadeného rozhodnutí vyplývá, že žalovaná dospěla k závěru, že obal produktu a jeho příbalový leták obsahují dvě skupiny zakázaných léčebných tvrzení.
12. První z nich tvoří tvrzení, která je nutné dle žalované bez dalšího posoudit jako tvrzení léčebná. Jsou jimi název potravin *De-press* a k němu připojený slogan *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ*, a dále tvrzení *při zhoršených psychických funkcích a stavech a při poruchách spánku a usínání*. K názvu potravin *De-press* a sloganu *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ* žalovaná uvedla, že evokují souvislost s onemocněním deprese, nikoliv s tlakem. To umocňuje zákazová značka namísto pomlčky, která je v názvu vyobrazena.



Spolu se sloganem *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ* si totiž spotřebitel spojí název se známými příznaky deprese, kdy jedním z nich je i špatná nálada, než aby našel nějakou spojitost mezi tlakem a špatnou náladou. Dále žalovaná vysvětlila, že deprese je nemoc a popsala její příznaky, mezi které se řadí pokleslá nálada, úzkost, únava, zvýšené duševní napětí, pocit bez energie, problémy se spánkem (např. poruchy usnutí) aj. Navíc je nutné věc posoudit přísněji, protože výrobek je určen pro osoby *trpící změnami nálad, trpící pocitem únavy a vyčerpání, vystavené značné mentální a psychické zátěži, vystavené stresu rušného životního stylu, potřebující podporu relaxace a kvality spánku*, které lze považovat za zvlášť zranitelnou skupinu (str. 8 až 9 napadeného rozhodnutí).

13. K tvrzením *při zhoršených psychických funkcích a stavech a při poruchách spánku a usínání* žalovaná uvedla, že přisuzují produktu schopnosti zmírňovat jedny z nejběžnějších a nejtypičtějších projevů deprese. Pokud má doplněk stravy, který je potravinou, pomoci při nemoci, je zřejmé, že má být schopen přinejmenším zmírnit její průběh. Zhoršené psychické stavy a funkce značí nenormální stav organismu. Zdravotní tvrzení se však musí vztahovat k normálnímu stavu lidského organismu. Poruchy spánku a usínání jsou nemocí a jsou uvedeny v MKN. Poruchy usínání a spánku jsou navíc velmi častým příznakem deprese (str. 6 až 7 napadeného rozhodnutí). Toto tvrzení nevyplývá ani z tvrzení pro kozlík lékařský, neboť ta se vztahují k normálnímu stavu, kdy spánek není *a priori* narušen. Užité tvrzení vyznívá tak, že má produkt zmírnit klinické projevy deprese a spánkových poruch (str. 10 napadeného rozhodnutí).
14. Druhou skupinu tvoří tvrzení, která by sama o sobě byla posouzena jako obecná tvrzení nebo jako přípustná funkční zdravotní tvrzení, nicméně v kontextu tvrzení uvedených v první skupině dostávají silnější význam než jen udržení normálního tělesného stavu a je nutné je proto posoudit jako léčebná. Jelikož by do této skupiny spadala celá řada tvrzení, zmíní krajský soud jen ta, vůči kterým směřovala žalobní námitka. Jako první lze uvést tvrzení o účincích potravin (tvrzení o tom že je přípravek účinný, nenávykový, bez nežádoucích účinků a že obsahuje klinicky ověřené účinné složky). Tato tvrzení totiž bývají dle žalované zpravidla uvedena na léčivech a v kontextu názvu potravin, jejího sloganu a dalších léčebných tvrzeních jsou způsobilé evokovat ve spotřebiteli dojem, že se jedná o produkt, který je schopen zmírnit, potlačit či zastavit klinické projevy deprese a chronické únavy, což je ještě umocněno tvrzením, že produkt je vhodné užívat při zhoršených psychických stavech a funkcích. Je pravděpodobné, že spotřebitel bude při takové prezentaci potravin očekávat při její konzumaci větší naději na zlepšení svého stavu. Tím jsou prezentované účinky významově posunuty k léčivům (str. 5 až 6 napadeného rozhodnutí). Obdobně argumentovala žalovaná u tvrzení *normální psychickou a nervovou činnost a přispívající k normálnímu fungování nervového systému*. Tato tvrzení nejsou dle žalované uvedena mezi schválenými tvrzeními v nařízení č. 432/2012, navíc v kontextu názvu,

Shodu s prvopisem potvrzuje M. Ch.

sloganu a dalších zdravotních tvrzení nabývají silnějšího významu a jsou ve spotřebiteli způsobily evokovat dojem, že užitá kombinace bylin a vitamínu B6, na které odkazují, je účinnou terapií při stavech typických pro depresi. Pod nenormálním fungováním nervového systému si spotřebitel nepředstaví únavu a vyčerpání, nýbrž zhoršené funkce nervů či psychickou labilitu, nervozitu, nesoustředěnost, neklid apod. (str. 10 až 11 napadeného rozhodnutí). Nepřípustnost tvrzení *vyrovnání se stresem* odůvodnila žalovaná tak, že se jedná o tvrzení o účincích na psychický stav, které by sice mohlo samo o sobě obstát jako funkční zdravotní tvrzení, ale v kontextu názvu, sloganu a dalších zdravotních tvrzení nabývá silnějšího významu a je způsobily vyvolat ve spotřebiteli dojem, že se jedná o lék potlačující jeden z klinických příznaků deprese (str. 7 napadeného rozhodnutí). Zesilující účinek má rovněž skutečnost, že stres je velmi častým spouštěčem tohoto onemocnění, zejména v případě dlouhodobého trvání. Z dlouhodobého hlediska je proto stres a vystavení nadměrné stresové zátěži pro organismus nežádoucí a je třeba proti němu bojovat. V souvislosti s doporučeným užíváním přípravku jsou zmiňovány zhoršené psychické funkce a stavy, přílišný stres, vyrovnání se stresem, značná mentální a psychická zátěž, stres rušného životního stylu. Rovněž nelze nezmínit tzv. sezónní depresi (sezónní afektivní poruchu), která přichází na podzim a v zimě a projevuje se zejména extrémní únavou, spavostí a depresemi. Pokud není dlouhodobě léčena, může přejít v těžkou formu deprese. Na příbalovém letáku je přitom uvedeno: *Obzvláště se doporučuje užívání v době zhoršených klimatických podmínek a v hektickém období jako je podzim a zima*, což může být považováno za tvrzení cílené na zmírnění spouštěčů sezónních depresivních stavů (str. 11 až 12 napadeného rozhodnutí).

15. K námitkám žalobkyně ve vztahu k tvrzením spadajících do první skupiny krajský soud uvádí, že souhlasí s žalovanou v tom, že s ohledem na grafické zobrazení názvu *De-press* (viz výše) a vzhledem k připojenému sloganu *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ* se nabízí zjevná souvislost s onemocněním deprese nikoli jakákoliv spojitost s tlakem. Námitku, že deprese není označením pro nemoc, vznesla žalobkyně poprvé až u ústního jednání. Proto se jí soud podle § 71 odst. 1 s. ř. s. nezabýval. Žalobkyně dezinterpretuje názor žalované ohledně sloganu *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ*. Žalovaná rozhodně neuvedla, že by špatná nálada byla synonymem deprese, ale že se jedná o jeden z projevů tohoto onemocnění. S ohledem na výše prezentovaný názor NSS je lhostejné, zda by bylo možné slogan obhájit pomocí jednotlivých tvrzení zařazených na *on hold* seznamu pro kozlík lékařský, třezalku a šafrán. Zařazení tvrzení na *on hold* seznam totiž neznamená výjimku ze zákazu užívání léčebných tvrzení na potravinách. Při celkovém posouzení s názvem a jeho grafickým znázorněním se jedná o zjevné označení produktu určeného k léčbě deprese.
16. Krajský soud souhlasí s žalovanou také v tom, že tvrzení *při zhoršených psychických funkcích* je nutné bez dalšího posoudit jako léčebné tvrzení. Funkčními zdravotními tvrzeními mohou být jen taková tvrzení, která směřují k udržení normálního tělesného nebo duševního stavu člověka, např. udržuje zdravou pokožku, pomáhá udržovat srdce zdravé nebo přispívá k normálnímu růstu vlasů (shodně též výše zmíněný rozsudek NSS ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49, bod 35). Jsou-li psychické funkce zhoršené, nejedná se o normální stav organismu. Předmětné tvrzení nelze rozhodně dovodit z tvrzení, která jsou uvedena na *on hold* seznamu pro kozlík lékařský (srov. str. 10 žaloby). Všechna tato tvrzení se totiž vztahují k normálnímu tělesnému a duševnímu stavu. Navíc, jak již bylo uvedeno výše, zápis tvrzení na *on hold* seznam neznamená výjimku ze zákazu užívání léčebných tvrzení na potravinách.

17. Krajský soud je ve shodě s žalovanou také v tom, že porucha spánku a usínání je nemoc a že se jedná zároveň o jeden z projevů deprese (což žalobkyně ani nezpochybňuje). Argumentace žalobkyně je zavádějící. Žalovaná netvrdila, že vše, co je uvedeno v MKN, je nutné považovat za nemoc, ale uvedla, že poruchy spánku a usínání nemocí jsou. Vedle toho též uvedla, že se jedná o projev deprese. Tím zcela jasně vyjádřila svůj názor, že tvrzení vztahující se k *poruchám spánku a usínání* se vztahuje k nenormálnímu stavu organismu a je nutné jej posoudit jako léčebné. Tento závěr ale žalobkyně v žalobě vůbec nezpochybnila. Proto je zcela nepřiléhavá argumentace týkající se melatoninu a jeho účinků na tzv. pásmovou nemoc (*jet lag*). Proto soud ani neprovedl důkazy k této námitce uplatněné (výtisk ze stránek WHO, výtisky z překladáče, ze stránek Google a z Wikipedie a informace o léku *Melatonin Vitabalans*). Přiléhavý není ani odkaz na rozsudek NSS ze dne 13. 1. 2022, č. j. 1 As 230/2021-40, č. 4305/2022 Sb. NSS. V něm se NSS zabýval případem správního trestání (což není tento případ) a dospěl k závěru, že *menopauzální a klimakterické stavy u žen* jsou běžným fyziologickým stavem, který lze v určitém věku ženy očekávat a o nemoc by se jednalo až při dosažení určité intenzity, proto není možné bez dalšího vycházet z MKN, ve které jsou jako nemoc uvedeny (body 17 až 19 uvedeného rozsudku). V nyní řešené věci naproti tomu žalobkyně užila tvrzení, u něhož použila pojem *porucha*, což samo o sobě svědčí o nenormálním stavu organismu, který je navíc projevem jiné nemoci (deprese). Nedá se ani říct, že by žalovaná vycházela při hodnocení předmětného tvrzení bez dalšího z toho, že porucha spánku a usínání je zařazena v MKN. Navíc soud nemá rozumné pochybnosti o tom, že porucha spánku a usínání nemocí je.
18. Ve vztahu k druhé pomyslné skupině tvrzení krajský soud uvádí, že žalovaná postupovala zcela správně, když jednotlivá tvrzení neposuzovala izolovaně, nýbrž v kontextu (shodně též již několikrát zmíněný rozsudek NSS ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49, bod 39 nebo též rozsudek NSS ze dne 27. 2. 2023, č. j. 8 As 212/2021-53, bod 38). Žalobkyně se však ve své argumentaci zaměřila na jednotlivá tvrzení, které se pokusila obhájit, a nezohlednila, že žalovaná je nepovažovala za léčebná sama o sobě, nýbrž v kontextu dalších tvrzení, která jsou bez dalšího zdravotní, a názvu produktu a připojenému sloganu. Proto lze říct, že se celá argumentace míjí s odůvodněním napadeného rozhodnutí. To je patrné zejména u argumentace týkající se tvrzení o účincích (účinnost, nenávykovost atd.). Žalobkyně namítala, že doplněk stravy musí mít příznivý fyziologický účinek, proto je tvrzení o účincích přípustné. Tvrzení žalobkyně lze s ohledem na zákonnou definici doplňku stravy [srov. § 2 odst. 1 písm. g) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“)] sice považovat za správné, ale žalovaná ve svém rozhodnutí netvrdí opak. Její argumentace je vystavěna na tom, že tato tvrzení jsou typická pro léčiva a že při zohlednění dalších tvrzení (viz výše) je výrobek prezentován jako léčivo. Důležitý byl tedy celkový dojem a komplexní posouzení věci, které vyznívá přesvědčivě a racionálně.
19. Žalobkyni lze přisvědčit v tom, že žalovaná nesprávně uvedla, že tvrzení *normální psychickou a nervovou činnost a přispívající k normálnímu fungování nervového systému* nejsou schválenými zdravotními tvrzeními pro vitamin B6. Obě tvrzení jsou totiž uvedena mezi schválenými tvrzeními k vitaminu B6 v nařízení č. 432/2012. Tato skutečnost však pro posouzení věci nemá žádný význam. Jak již soud uvedl výše, zdravotní a léčebná tvrzení jsou zcela odlišnými kategoriemi a není vyloučeno, aby i schválené zdravotní tvrzení bylo v určitém kontextu posouzeno jako léčebné (NSS ve shora citovaném rozsudku uvedl, že „...není namístě povolení funkčních zdravotních tvrzení považovat za speciální ustanovení vůči obecnému zákazu léčebných tvrzení – zdravotní tvrzení nejsou zvláštním druhem léčebných

tvrzení, ale zcela jinou kategorií“). Žalovaná nepřipustnost těchto tvrzení odůvodnila právě celkovým kontextem při zohlednění dalších tvrzení, názvu a sloganu. Argumentace týkající se právě celkového kontextu nebyla žalobkyní zpochybněna. Proto se k ní soud nemůže vyjádřit.

20. Nepřípadná je argumentace žalobkyně také ve vztahu k tvrzení *vyrovnání se stresem*. Skutečnost, že předmětné tvrzení vychází z tvrzení zařazených na *on hold* seznamu, neznamená výjimku ze zákazu užívání léčebných tvrzení na potravinách. Proto je nerozhodné, zda předmětné tvrzení odpovídá tomu, které je na daném seznamu uvedeno pro kozlík lékařský. Soud nepovažuje za přehnanou argumentaci žalované ohledně sezónní deprese. Tuto argumentaci je totiž nutné vnímat v kontextu výše uvedeného názvu, sloganu a dalších ryze léčebných tvrzení. Při zvážení celkového kontextu je argumentace žalované racionální, nikoliv přehnaná.
21. Tvrzení při přílišném stresu bylo žalovanou posouzeno jako léčebné v důsledku kontextu názvu, sloganu a dalších ryze zdravotních tvrzení (str. 7 napadeného rozhodnutí). Také v tomto ohledu je rozhodnutí srozumitelné.
22. K namítané změně odůvodnění opatření inspektora soud uvádí, že inspektor na str. 4 opatření uvedl: *Název potravin DE-press STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ plus připojené formulace: „nenávyková kombinace, účinný a nenávykový přípravek, klinicky ověřené účinné složky, nenávykové složení vhodné i pro dlouhodobé užívání, bez nežádoucích účinků (např. nemá vliv na snižování pozornosti při řízení), trpící, trpící pocitem únavy“, může být spotřebitelem vnímán, že se jedná o přípravek určený osobám trpícím (kdo trpí je nemocen), dále může být název s připojenými formulacemi vnímán, že se jedná o přípravek při depresi a že potravina má pro osoby trpící syndromem únavy léčivé účinky.* Žalovaná k odvolací námitce žalobkyně, že tvrzení týkající se únavy nemá spojitost s únavovým syndromem, uvedla, že z celkového kontextu je zřejmé, že inspektor měl na mysli spojitost s únavou jako projevem deprese, nikoliv s chronickým únavovým syndromem, který nebyl zmíněn ani v jiné části opatření. Správně proto měl inspektor uvést *pro osoby trpící pocitem únavy* (str. 12 až 13 napadeného rozhodnutí).
23. Žalovaná na základě odvolací argumentace korigovala úvahy inspektora projevené v jeho opatření, na které je nutné z hlediska formy klást obdobné požadavky jako na správní rozhodnutí (srov. rozsudek NSS ze dne 9. 6. 2010, č. j. 7 As 33/2010-99, č. 2323/2011 Sb. NSS). Na tom nespátuje soud nic problematického. Postup žalované odpovídá § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Z napadeného rozhodnutí nevyplývá, že by měl být posuzovaný přípravek posouzen jako lék proti únavě. Únavu žalovaná zmínila v souvislosti s tím, že se jedná o jeden z projevů deprese a že přípravek je určen pro osoby trpící pocitem únavy a vyčerpání. Tyto skutečnosti byly zohledněny při celkovém posouzení toho, že informace o účincích jsou tvrzeními léčebnými (srov. str. 6 napadeného rozhodnutí). Krajský soud odůvodnění nepovažuje za nesrozumitelné.
24. Soud nesouhlasí s argumentací žalobkyně k pojmu *trpící* (užité u tvrzení *trpící změnami nálad, trpící pocitem únavy vyčerpání*). Žalovaná je v kontextu s názvem, sloganem a dalšími ryze léčebnými tvrzeními vyhodnotila jako léčebná (str. 6 až 7 napadeného rozhodnutí). S tím soud souhlasí. Použití slova *trpící* v příbalovém letáku potravin, která se prezentuje jako lék proti depresi a poruchám spánku a usínání ve spojení s příznaky onemocnění deprese, rozhodně lze posoudit jako tvrzení mající souvislost s léčbou nemoci.

K výroku rozhodnutí

Shodu s prvopisem potvrzuje M. Ch.

25. Na tomto místě je vhodné pro lepší srozumitelnost připomenout, že žalobkyni uložené opatření po provedené úpravě zní tak, že žalobkyně je povinna na obalu pro spotřebitele (a v příbalovém letáku) *název potraviny De-press a tvrzení připojená k názvu potraviny De-press upravit tak, aby z celkového kontextu označení nevyznívalo, že se jedná o prostředek k léčbě poruch spánku a současně označení nevyvolávalo ve spotřebiteli dojem, že se jedná o přípravek určený k prevenci proti depresi.*
26. S žalobkyní lze souhlasit v tom, že ve výroku rozhodnutí správního orgánu, kterým je adresátu veřejné moci uložena povinnost, musí být podle § 68 odst. 2 správního řádu jednoznačně identifikována povinnost, která má být splněna. Stejně tak soud souhlasí s žalobkyní v tom, že z výroku není zcela jednoznačné, které tvrzení má žalobkyně upravit. Podle názoru soudu však jistá míra neurčitosti výroku odpovídá povaze nyní řešené věci a způsobu, jakým musela žalovaná hodnotit posuzovaný přípravek, tj. komplexně.
27. Jak již soud uvedl výše, z odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že žalovaná identifikovala dvě skupiny tvrzení, které označila za léčebné. V první skupině se jedná o tvrzení, která jsou bez dalšího léčebná (*při zhoršených psychických funkcích a stavech a při poruchách spánku a usínání*). Tato tvrzení se bez dalšího nemohou na obalu ani v příbalovém letáku objevit. Dalším z nich byl název výrobku *De-press* s dovětkem *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ*. S ohledem na jejich propojení a grafické vyobrazení dospěla žalovaná k závěru, že se vztahují k depresi. Také tato tvrzení musí být upravena tak, aby nevyvolávala dojem, že se jedná o přípravek určený k prevenci proti depresi. Jak konkrétně mají být upravena, je již věcí žalobkyně. To žalovaná nemohla žalobkyni závazně určit.
28. U druhé skupiny tvrzení je situace složitější, neboť se jednalo o tvrzení, která byla shledána léčebnými jen kvůli kontextu s tvrzeními uvedenými v první skupině. Podle názoru soudu by bylo nadbytečné, aby žalovaná uložila žalobkyni povinnost upravit všechna tvrzení v této skupině. Je totiž možné, že v důsledky změny tvrzení ve skupině první, dostanou i tvrzení ve skupině druhé zcela jiný význam a nebudou nadále vyznívat jako tvrzení léčebná. To se bude odvíjet od způsobu, jakým žalobkyně změní tvrzení spadající do první skupiny. Proto ani zde nemohla být žalovaná konkrétnější a prakticky nemohla ve výroku uvést více než pokyn k tomu, aby v celkovém kontextu nebyla tvrzení posouzena jako léčebná.
29. Lze tak uzavřít, že výrok rozhodnutí je sice obecný, ale v kombinaci s odůvodněním napadeného rozhodnutí je uložená povinnost dostatečně určitá a odpovídá okolnostem případu. Úkolem soudu je chránit veřejná subjektivní práva, a nikoliv dbát na bezvadnost aktů správních orgánů. Jelikož je z celkového kontextu rozhodnutí seznatelné, jak má být obal a příbalový leták upraven, je nutné námitku žalobkyně posoudit jako nedůvodnou.

K vázanosti stanoviskem SÚKL a legitimnímu očekávání

30. Podle § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech *se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat*. Správním orgánem, do jehož působnosti náleží rozhodování o tom, zda je konkrétní výrobek léčivem či nikoliv, je SÚKL (srov. § 13 zákona o léčivech).
31. Na tomto místě je vhodné připomenout dikci čl. 7 odst. 3 nařízení 1169/2011, dle něhož platí, že *s výhradou odchylek stanovených v právních předpisech Unie, které se vztahují na přírodní minerální vody a na potraviny určené pro zvláštní výživu, nesmějí informace o potravině připisovat jakékoli potravině vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat.*

32. V nyní řešené věci soud ze stanoviska SÚKL k přípravku *De-press* a ze sdělení o ukončení šetření zjistil, že SÚKL ve svém stanovisku shrnul tvrzení uvedená na obalu a v příbalovém letáku. Poté SÚKL bez dalšího konstatoval, že výrobku nejsou přisuzovány vlastnosti prevence či léčby onemocnění, proto SÚKL nepovažuje výrobek za léčivo dle prezentace ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (SÚKL se rovněž vyjádřil k tomu, zda má přípravek léčivé účinky, nicméně ani ty neshledal, navíc to pro posouzení věci není relevantní). Proto také SÚKL sdělil žalobkyni, že nebude zahajovat řízení o jeho klasifikaci.
33. Podnět žalobkyně, který předložila SÚKL, soud k důkazu neprovedl, neboť předmětem této námitky je vyjádření SÚKL. Informace poskytnuté mu žalobkyní nejsou pro posouzení námitky relevantní. Z vyjádření SÚKL vyplývá, že zjevně měl k dispozici obal a příbalový leták přípravku *De-press*, tj. skutečnosti, které hodnotila také žalovaná.
34. Z přípisu SÚKL vyplývá, že tento dospěl k závěru, že přípravek *De-press* není léčivem ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (tedy léčivem dle prezentace). Sama žalobkyně tento přípravek prezentuje jako doplněk stravy, tj. potravinu [srov. § 2 odst. 1 písm. g) zákona o potravinách]. Lze tak uzavřít, že přípravek *De-press* zjevně je potravinou. Žalovaná v rámci své působnosti vykonává kontrolu nad dodržováním předpisů na úseku potravin včetně toho, zda nedochází ke klamání spotřebitelů ve smyslu § 3 odst. 1 písm. c) a d) zákona o SZPI. Obě ustanovení přitom v poznámce pod čarou odkazují na nařízení č. 1169/2011.
35. Z uvedeného je zřejmé, že je to žalovaná, kdo je oprávněn posoudit, zda v případě potravin nedochází k porušování čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, tj. zda potravina neobsahuje léčebná tvrzení. Z žádného právního předpisu nevyplývá, že by byla žalovaná vázána stanoviskem SÚKL o tom, že konkrétní přípravek není léčivem dle prezentace ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Žalovaná je oprávněna si zcela autonomně posoudit otázku, zda potravina, jejichž kontrola spadá do její působnosti, obsahuje léčebná tvrzení či nikoliv. Proto soud neprovedl k důkazu pokyny SÚKL a výtisk z jeho webových stránek týkající se přezrazování potravin pod léčiva.
36. Krajský soud se neztotožňuje ani s námitkou legitimního očekávání. Z přípisu SÚKL nejsou patrné žádné konkrétní úvahy, kterými se při hodnocení tvrzení na obalu a příbalovém letáku řídil. Již jen z tohoto důvodu nemohla žalobkyně nabýt legitimní očekávání, že jiný správní orgán, do jehož působnosti věc náleží, a který věc bude hodnotit zcela nezávisle, nedospěje k odlišnému závěru. Navíc žalovaná na rozdíl od SÚKL svůj právní názor velmi podrobně odůvodnila.

C. Závěr a náhrada nákladů řízení

37. Vzhledem k nedůvodnosti žalobních námitek krajský soud podle § 78 odst. 7 s. ř. s. žalobu zamítl.
38. O náhradě nákladů řízení mezi účastníky rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s., neboť žalobkyně v řízení úspěšná nebyla a žalované nad rámec její úřední činnosti žádné náklady nevznikly, proto jí soud náhradu nákladů řízení nepřiznal (srov. usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 31. 3. 2015 č. j. 7 Afs 11/2014-47, č. 3228/2015 Sb. NSS).

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů od jeho doručení k Nejvyššímu správnímu soudu.

Olomouc 20. září 2023

Mgr. Barbora Berková v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. Ch.