



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Michaely Bejčkové a soudců Faisala Husseinho a Ondřeje Mrákoty v právní věci žalobkyně: **INVEST DEVELOPMENT CORPORATION, spol. s r. o.**, Havelská 500/25, Praha 1 – Staré Město, zast. advokátkou JUDr. Klárou Mottlovou, Freyova 27, Praha 9, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát**, Květná 504/15, Brno, proti rozhodnutí žalované ze dne 22. 4. 2021, čj. SZPI/CG102-20/2020, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 30. 3. 2023, čj. 6 A 62/2021-53,

t a k t o :

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 3. 2023, čj. 6 A 62/2021-53, **se ruší.**
- II. Rozhodnutí žalované ze dne 22. 4. 2021, čj. SZPI/CG102-20/2020, **se ruší** a věc **se vrací** žalované k dalšímu řízení.
- III. Žalovaná je **povinna** nahradit žalobkyni náklady řízení o žalobě a o kasační stížnosti ve výši **20 342 Kč** do rukou její advokátky JUDr. Kláry Mottlové ve lhůtě třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

1. Popis věci

[1] Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze, shledala rozhodnutím ze 14. 12. 2020 žalobkyni vinnou tím, že porušila povinnosti stanovené v § 3

odst. 1 písm. i) zákona o potravinách¹ a v čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011,² neboť v době kontroly neoznámila zahájení předmětu činnosti podle zákona o potravinách, a také že na svých webových stránkách nabízela spotřebitelům mj. doplňky stravy Elixír Crystal (medový produkt obohacený bylinnými výtažky v gramáži 160, 400 a 950 g), o nichž uváděla léčebná tvrzení. Tím dle inspektorátu žalobkyně naplnila skutkové podstaty přestupků uvedených v § 17 odst. 1 písm. h) a § 17 odst. 2 písm. b) zákona o potravinách. Inspektorát za to žalobkyni, kromě povinnosti k náhradě nákladů řízení ve výši 1 000 Kč, uložil pokutu ve výši 100 000 Kč. Žalobkyně podala proti tomuto rozhodnutí odvolání; to však žalovaná rozhodnutím svého ústředního inspektorátu z 22. 4. 2021 zamítla.

¹ Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, *Úř. věst. L 304, 22. 11. 2011*

pokračování

[2] Žalobkyně se bránila proti rozhodnutí žalované žalobou u městského soudu, ovšem ani tam neuspěla. Podle žalobkyně uvedený produkt nikdy neexistoval, a proto ani nemohl být prodáván. Nadto nebyla žalovaná k projednání věcně příslušná, neboť produkt Elixír Crystal neměl být v žádném případě doplňkem stravy, nýbrž dezinfekcí. Žalobkyně tak žádné doplňky stravy nenabízela (jednak prováděla jen průzkum trhu, zda by o takový produkt byl zájem, jednak produkt neměl být doplňkem stravy), a tak ani nemohla zahájit žádnou činnost dle zákona o potravinách. Žalovaná přitom nemá žádný důkaz o existenci produktu.

[3] Městský soud naproti tomu dospěl k závěru, že Elixír Crystal byl potravinou v podobě doplňku stravy. Zároveň považoval skutkový stav za dostatečně zjištěný a tvrzení o neexistenci produktu v souvislostech věci za irelevantní. Podle městského soudu byl produkt Elixír Crystal uveden na trh a nabízen (a tím byla i naplněna skutková podstata přestupku) již vystavením produktu na webových stránkách, kde byl označen jako skladem, a bylo možné vyplnit objednávku. Již samotným vystavením produktu byli potenciální zákazníci vystaveni působení léčebných tvrzení žalobkyně. Proto nemohla být úspěšná obrana žalobkyně, že fakticky produkt neexistoval; dle soudu ani nebylo třeba, aby produkt žalovaná skutečně zakoupila nebo aby byl zkoumán skutečný obsah produktu. Nedůvodná je tak domněnka žalobkyně, že pro naplnění skutkové podstaty přestupku musí produkt „být dán do oběhu“, čímž podle soudu zřejmě měla na mysli uskutečněný prodej zákazníkovi. Žalobkyně však podle názoru soudu již produkt nabízela a uváděla na trh tím, že jej vystavila na webových stránkách, kde jej označila jako skladem, uveřejnila popis produktu, který obsahoval léčebná tvrzení, a umožnila zákazníkům vyplnit objednávku.

2. Kasační stížnost

[4] Nyní žalobkyně (stěžovatelka) podává kasační stížnost. V ní za hlavní vadu rozhodnutí žalované považuje nesprávný výklad pojmu potravinu. Za potravinu totiž lze považovat pouze věc určenou ke konzumaci, a nikoli věc, kterou lze pozřít. Stěžovatelka nikde neuvedla, že by konzumací produktu měl nastat léčivý efekt. Také Alpu Francovku nebo zubní pastu lze pozřít, aniž by se jednalo o potravinu – nejde totiž o věci určené přímo ke konzumaci. Z důvodu, že se v případě Elixíru Crystal nejedná o potravinu, není ani dána věcná příslušnost žalované.

[5] Kasační stížnost stěžovatelka doplnila. Rozvedla své tvrzení, že Elixír Crystal není potravinou či doplňkem stravy. Dle popisu nebyl určen ke konzumaci, nýbrž k dezinfekci ústní dutiny. Z daných důvodů ani není možné uvažovat o odpovědnosti stěžovatelky za přestupky dle zákona o potravinách. Navíc daný produkt nebyl nikdy ani vyroben. Nabídkou stěžovatelka pouze zjišťovala zájem o produkt. Jelikož žádný zájem nezaznamenala, vůbec s výrobou nezačala, a proto ani neměla povinnost oznámit zahájení provozu potravinářského podniku. Nad rámec toho stěžovatelka dodala, že výše pokuty je nepřiměřená a likvidační, a proto navrhuje její snížení.

[6] Žalovaná v reakci na kasační stížnost setrvala na svých postojích. Předně poukázala na to, že stěžovatelka v kasační stížnosti jenom opakuje námitky uvedené již ve správním řízení a v řízení před městským soudem. Za rozhodné pak považovala, že vlastnosti a způsob užití produktu naplňovaly definici potravy, resp. doplňku stravy. Z popisu použití Elixíru Crystal uvedeného v internetové nabídce vyplývá jednak jeho vnitřní užití („Čajová lžička elixíru se v ústech jazykem a tlakem roztáhne všude v ústní dutině...“), ale též konzumace („přebytek se nechá volně sklouznout do krku“). Stěžovatelkou popsán způsob použití je třeba považovat za konzumaci, neboť polykáním produktu rozetřeného v ústech, a především

polknutím produktu, který sklouzl do krku, se výrobek dostává do trávicího traktu člověka. Produkt je proto určen ke konzumaci a také lze předpokládat, že jej lidé budou konzumovat, neboť je k tomu stěžovatelka popsáním způsobem užití sama nabádá. To, že stěžovatelka považuje Elixír Crystal za dezinfekci, je nepodstatné. S ohledem na uvedené skutečnosti také byla žalovaná příslušná k řízení o daných přestupcích ve smyslu § 16 odst. 5 zákona o potravinách.

[7] Dále žalovaná uvedla, že z kopií webových stránek stěžovatelčina e-shopu www.greenlion.cz, pořízených dne 30. 3. 2020, je bez pochybností zřejmé, že stěžovatelka nabízela k prodeji doplňky stravy Elixír Crystal, u nichž byla v popisu k produktu uvedena tzv. léčebná tvrzení. Protiprávní stav stěžovatelka způsobila již tím, že tzv. léčebná tvrzení u předmětné potraviny zpřístupnila spotřebiteli, přestože užití takových tvrzení je podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 u potravin zakázáno. Zakaz užití léčebných tvrzení pak platí i pro informace o potravinách, které jsou nabízeny spotřebiteli prostřednictvím webových stránek. Již tím, že léčebná tvrzení u daných doplňků stravy stěžovatelka uvedla, dopustila se vytykaného přestupku. Nabízením produktu, v jehož popisu jsou uvedena zakázaná léčebná tvrzení, mohli spotřebitelé nabyt dojmu, že nabízený výrobek zmírní, vyléčí zdravotní obtíže, přestože takové informace je možné užít jen u registrovaných léčiv. Není tedy rozhodné, jakým úmyslem byla stěžovatelka při uvedení těchto informací vedena. V tomto kontextu je pak irelevantní námitka stěžovatelky, že uvedený doplněk stravy neměla v úmyslu vyrobit, nevyrobila jej a ani neprodávala a nemohla se tak dopustit daného přestupku.

[8] Námitky týkající se moderace uložené pokuty, jakož i její likvidační povahy, považuje žalovaná za opožděné, resp. nepřipustné.

3. Další průběh řízení před NSS

[9] Během řízení se NSS obrátil na Státní úřad pro kontrolu léčiv (SÚKL), a to s žádostí o stanovisko podle § 74 odst. 1 věty poslední s. ř. s. (dále *žádost*). V této žádosti NSS uvedl, že dospěl k pochybnostem, zda je možné výrobek Elixír Crystal vzhledem k jeho popisu na internetových stránkách stěžovatelky vůbec podřadit pod definici *potraviny* (a tedy i *doplňku stravy*), a zda již není potřeba výrobek Elixír Crystal posoudit jako *léčivý přípravek* podle § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Jde totiž o posouzení otázky, zda byl na nynější věc použit správný právní předpis, a NSS se touto otázkou musí zabývat v každém případě.

[10] NSS v žádosti uvedl, že své pochybnosti založil na následujících úvahách:

[11] Podle čl. 2 nařízení č. 178/2002³ se potravinou rozumí *jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat*.

[12] Podle § 2 odst. 1 písm. g) zákona o potravinách, který na nařízení č. 178/2002 navazuje, je doplňkem stravy *potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určená*

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, *Úř. věst. L 31, 1. 2. 2002, s. 1–24, zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 15 Svazek 006*

pokračování

k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích [tato definice vychází z čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46/ES⁴].

[13] Podle § 2 zákona o léčivech je léčivým přípravkem *a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy* [s tím, že definice vychází z čl. 1 směrnice 2001/83/ES⁵].

[14] NSS zohlednil, že jak unijní regulace potravin [čl. 2 třetí pododstavec písm. d) nařízení č. 178/2002], tak doplňků stravy [čl. 1 odst. 2 směrnice 2002/46/ES] se na léčivé výrobky nevztahují. Také podle čl. 2 odst. 2 aktuálního znění směrnice 2001/83/ES platí, že *v případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici „léčivého přípravku“ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice*.

[15] Vztahem unijní regulace potravin a léčivých přípravků se již také v minulosti zabýval Soudní dvůr EU, který už v rozsudku z 9. 6. 2005, ve spojených věcech *HLH Warenvertriebs a Orthica*, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, rozhodl, že pokud stejný výrobek splňuje definici potravin podle nařízení č. 178/2002 a léčivého přípravku podle směrnice 2001/83/ES, použijí se na něj ustanovení o regulaci léčivých přípravků ve směrnici 2001/83/ES (body 40 až 45 cit. rozhodnutí). Soudní dvůr také ve věci z 15. 11. 2007, *Komise proti Německu*, C-319/05, EU:C:2007:678, dále rozvedl, že pojem „prezentace výrobku“ musí být vykládán extenzivně a že *„směrnice 2001/83 tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků“* (bod 43 cit. rozsudku).

[16] Ze směrnice 2001/83/ES a jejího následného výkladu Soudním dvorem tedy plyne, že výrobek, ohledně jehož správného zařazení jsou pochybnosti, by měl primárně spadat pod pojem léčivého přípravku. Rovněž podle směrnice 2001/83/ES může být výrobek zařazen pod definici léčivého přípravku na základě jeho prezentace, která navíc musí být vykládána široce.

[17] NSS si byl i v žádosti vědom, že i s prezentací potravin mohou být spojena určitá tvrzení o jejich vlivu na zdraví člověka (výživová a zdravotní tvrzení podle nařízení č. 1924/2006⁶). Stejně tak zákaz tzv. léčebných tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 platí právě pro potraviny. Vzhledem k tomu, jak unijní právo rozděluje působnost regulace potravin a léčivých přípravků, však má NSS za to, že musí existovat určitá „dělicí linie“ mezi tvrzeními, které je možné stále považovat byť za zakázaná léčebná

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy. *Úř. věst. L 183, 12. 7. 2002 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV), zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 13 Svazek 029*

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. *Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV), zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 13 Svazek 027*

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, *Úř. věst. L 404, 30. 12. 2006*

tvrzení u *potravin*, a mezi informacemi o výrobku, kvůli kterým již musí být chápán jako *léčivý přípravek*.

[18] NSS přitom upozornil na pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-30 verze 4 - *Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků*, především k pokynům na s. 7 cit. materiálu. Tam pokyn uvádí, že „posuzování výrobku je prováděno vždy individuálně a s ohledem na celkové vyznění prezentace. Na druhou stranu je však možné obecně identifikovat užívané pojmy či slovní spojení, která jsou sama o sobě dostatečným důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku podle prezentace“. Mezi tyto pojmy či spojení, které pokyn uvádí, jsou např. slova „léčí“ nebo „odstraňuje“ ve spojení s určitým onemocněním či jeho příznaky. Prostřednictvím žádosti, kterou NSS zaslal na vědomí rovněž účastníkům řízení, soud strany o daném pokynu a jeho obsahu informoval.

[19] Podle NSS stěžovatelka popsala výrobek Elixír Crystal způsobem, který by mohl vést k jeho podřazení pod definici léčivého přípravku. Žalobkyně zejména opakovaně a jednoznačně tvrdila, že výrobek slouží k léčbě onemocnění, zlehčuje jeho průběh či určitému onemocnění brání (např. rýmy, obecněji všech onemocnění horních cest dýchacích, žalobkyně ale rovněž zmiňuje lupénku a nákazu žloutenkou). Uvádí také, že osoby, které dosud užívaly antibiotika, je již po použití Elixíru Crystal nebudou používat. Kromě toho k prezentaci výrobku připojila dlouhou řadu tvrzení o likvidaci virů a bakterií v těle. Celá prezentace výrobku je v podstatě kombinací těchto tvrzení.⁷

[20] NSS tak SÚKL požádal o stanovisko týkající se

i) odlišení tzv. léčebných tvrzení uváděných u potravin od tvrzení, která již výrobek podřazují pod definici léčivého přípravku podle § 2 písm. a) zákona o léčivech; zda lze při tomto posuzování vzít v úvahu např. různé typy tvrzení, jejich intenzitu a četnost;

ii) otázky, zda je možné výrobek Elixír Crystal s ohledem na jeho prezentaci (toliko na internetu) považovat za léčivý přípravek podle § 2 písm. a) zákona o léčivech.

[21] SÚKL ve svém stanovisku k žádosti (dále *stanovisko*) uvedl, že v případě pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o jiný výrobek, rozhoduje deklaratorně dle § 24a zákona o léčivech. Naplnění definičních znaků léčivého přípravku posuzuje podle § 2 zákona o léčivech, a to jak dle písm. a) – „podle funkce“, tak dle písm. b) –

⁷ Např. (s doplněným zvýrazněním): „*Likviduje i čínské korona viry [...]. Výsledkem je dokonalý elixír, který spolehlivě likviduje všechny viry a bakterie v horních cestách dýchacích v počáteční fázi a i podstatně zlehčuje průběh onemocnění, tento elixír je velice účinný a nemá vůbec žádné negativní účinky, jedná se o zcela přírodní produkt a nelze se jím ani předávkovat, vytvoří v ústech a horních cestách dýchacích prostředí, ve kterém žádné mikroorganismy nepřežijí a nemohou se tedy ani množit, což je podstata onemocnění, kdy onemocnění vzniká právě rozmnožením virů a bakterií [...]. Tato procedura se provádí buď preventivně nebo léčebně a opakuje se několikrát za den podle potřeby, a to buď jednou až dvakrát preventivně při a po pobytu v rizikovém prostředí nebo po případném styku s viry u nemocných osob a dále při kýchání a dráždění v krku a pětikrát až desítkrát při nemoci, možno i vícekrát podle stupně onemocnění až do úlevy [...]. Tato léčivá antivirová metoda svým účinným léčivým složením spolehlivě likviduje všechny nemoci horních cest dýchacích tím, že odstraňuje původce nemocí, kterými jsou všechny viry a bakterie (tedy likviduje i čínské korona viry a brání i například nákaze žloutenky). Elixír vytvoří v horních cestách dýchacích účinný ochranný štít proti všem nemocím, které se do organismu dostávají ústy a nosem, proto Vás již žádná viróza ani infekce nebude trápit. Viry se množí v ústní dutině a odtud putují dále do organismu, proto i test ke zjišťování nákazy se provádí výtěrem úst. Elixír v ústech zlikviduje všechny mikroorganismy a vytvoří ochranný štít, který nedovolí virům se rozšířit v těle, a nebudete nemocní. Dlouhodobě tuto léčebnou metodu s úspěchem používají ti, kteří mají sníženou imunitu, trpí častými virózami a třeba i jsou nuceni užívat opakovaně antibiotika a také těhotné ženy, které nemají možnost jiné léčebné metody. Při užívání elixíru je přestanou trápit problémy horních cest dýchacích a antibiotika již nemusí užívat. Elixír ozdraví celou ústní dutinu, velice rychle odstraní případný pach a zánět dásní, brání zubnímu kazu a ukládání zubního kamene [...]. S elixírem Vás už žádné viry nebudou trápit, zuby budou zdravé, dech svěží a pokožka dokonalá“.*

pokračování

„podle prezentace“. V případě posuzování „podle prezentace“ SÚKL zdůraznil význam textu na obalu výrobku, popř. příbalového letáku ve smyslu § 24a odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. S ohledem na neexistenci (resp. nedoložení) takových materiálů se necítí SÚKL věcně příslušný k posouzení, zda šlo o léčivý přípravek.

[22] SÚKL také zdůraznil, že žalovaná se na něj s pochybnostmi v případě produktu Elixír Crystal neobrátila, ačkoli tak jinak v praxi často činí. Obecně má-li žalovaná pochybnosti, zda určitý doplněk stravy by mohl být ve skutečnosti léčivým přípravkem, obrátí se na SÚKL coby správní orgán věcně příslušný k takovému rozhodování. V tomto případě se tak nestalo, z čehož lze usuzovat, že žalovaná takové pochybnosti neměla. Zároveň to znamená, že SÚKL neměl možnost povahu daného výrobku posoudit. Avšak pokud by byla stěžovatelčina tvrzení z webových stránek přítomna v textech na obalu nebo příbalovém letáku, mnohá z nich by nepochybně byla důvodem ke klasifikaci tohoto výrobku jako léčivého přípravku na základě jeho prezentace.

[23] NSS dal účastníkům řízení možnost se ke stanovisku vyjádřit.

[24] Žalovaná k tomu uvedla, že se na SÚKL neobracela, jelikož neměla pochybnost o tom, že jde o potravinu, a že výrobek nemůže být ze strany SÚKL vyhodnocen jako léčivo. Žalovaná totiž v dané věci musela, s ohledem na to, že stěžovatelka neposkytla bližší identifikaci produktu (etikety, fotografie s čitelnou etiketou, výrobní dokumentaci atp.), vycházet pouze z informací šířených nezávisle na výrobku samotném, tedy pouze na webových stránkách. Jak ostatně vyplývá i ze stanoviska SÚKL, určení výrobku jako léčivého přípravku předpokládá prezentaci léčivých a preventivních účinků přímo na daném výrobku, resp. na jeho obale či jiné písemné dokumentaci distribuované přímo s výrobkem. V daném případě však tento předpoklad splněn nebyl a žalovaná tak ani neměla k dispozici podklady podle § 24a odst. 1 zákona o léčivech, které by mohla předat SÚKL a které SÚKL potřebuje pro vydání rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) ve spojení s § 24a zákona o léčivech.

[25] Stěžovatelka naopak uvedla, že podle stanoviska bylo možné dospět k závěru, že by Elixír Crystal mohl být léčivým přípravkem. V pochybnostech o tom, zda jde o léčivý přípravek, nebo jiný výrobek, se má za to, že jde o léčivý přípravek. Pokud ale Elixír Crystal není doplňkem stravy, nelze uvažovat o věcné příslušnosti žalované. Zároveň stěžovatelka znovu zmínila, že od počátku tvrdí, že produkt Elixír Crystal není určen ke konzumaci a že proto nemůže být považován za potravinu. Jde o medový produkt obohacený bylinnými výtažky, který se nemá konzumovat, ale má se jím potírat vnitřek ústní dutiny, případně se jím proplachují nosní dutiny, nebo se může potírat na kůži.

4. Posouzení věci

[26] Kasační stížnost je **důvodná**.

[27] Po posouzení věci dospěl NSS k závěru, že ve smyslu stěžovatelčiných námitek nebyl vyjasněn jeden ze základních předpokladů pro to, aby ve věci mohla žalovaná (resp. inspektorát) vést řízení a rozhodovat, a to její věcná příslušnost. To ostatně NSS naznačil již v žádosti (viz bod [9]), v níž vyjádřil pochybnosti o „aplikaci správného právního předpisu“ na věc a v tomto směru v podstatě také o věcné příslušnosti Státní zemědělské a potravinářské inspekce (také jen SZPI). Jak totiž vyplývá z § 16 odst. 5 zákona o potravinách, *Státní zemědělská a potravinářská inspekce vykonává kontrolu dodržování povinností provozovatele potravinářského podniku a výrobce, dovozce, distributora a maloobchodního prodejce tabákových výrobků stanovených tímto zákonem a na základě tohoto*

zákona v souvislosti s různými způsoby nakládání s *potravinami*, resp. vybranými formami provozování stravovacích služeb.

[28] Definici pojmu *potravina*, stejně jako její podmnožiny v podobě doplňku stravy, podal NSS již v bodech [11] a [12]. Výše se zabýval také definicí termínu *léčivý přípravek* (bod [13]); z unijního práva a jeho následného výkladu Soudním dvorem přitom plyne, že výrobek, ohledně jehož správného zařazení jsou pochybnosti, by měl primárně spadat pod pojem *léčivého přípravku* (body [13] až [16]).⁸ Jak již NSS také naznačil, předpokladem pro to, aby SZPI v daném případě mohla vést řízení a rozhodovat, bylo, aby se jednalo o *potravinu*, a to na základě jednoznačného vyjasnění povahy posuzovaného produktu. Na tom nic nemění ani skutečnost, že rozlišení jednotlivých kategorií výrobků není zcela ostré a existují mezi nimi i překryvy, a to zejména u doplňků stravy a léčivých přípravků.⁹

[29] V tomto smyslu stěžovatelka již ve správním řízení, a také následně před městským soudem, uváděla, že v případě Elixíru Crystal nejde o *potravinu*, nýbrž o *dezinfekci*. Proto dle stěžovatelky nebyla SZPI k rozhodování věcně příslušná.

[30] Podle NSS není rozhodné, že se správní orgány i městský soud vypořádávaly s tím, že Elixír Crystal není *dezinfekcí* (biocidním přípravkem). To byla jediná odlišná kategorie, do níž stěžovatelka daný produkt výslovně zařazovala. Městský soud se proto v bodě 41 svého rozsudku vyslovil k tomu, že posuzovaný výrobek není *dezinfekcí*, a to s odvoláním na nařízení č. 528/2012.¹⁰ Opět je však třeba s ohledem na skutečnosti, které NSS rozvede také níže, stále přihlížet k tomu, že šlo o výrobek, o jehož správném zařazení byly pochybnosti. Nabízí se, že mohlo jít o *léčivý přípravek* (minimálně „podle prezentace“); v případě kvalifikovaných pochybností by ovšem takový výrobek měl spadat pod pojem *léčivého přípravku* a byla by tak také dána věcná příslušnost jiného správního orgánu.

[31] S ohledem na nepřezkoumatelnost závěrů žalované, resp. nedostatek skutkových zjištění zachycených ve správním spise, se NSS nemůže k naznačeným otázkám vyjádřit. Nelze totiž přehlédnout, že existenci a podobu Elixíru Crystal, včetně jeho prezentace, inspektorát zachytil toliko kopií stěžovatelčiných webových stránek (náhledy na její e-shop), nikoli fyzicky tím, že by například provedl kontrolní nákup. Takový kontrolní nákup by mu mohl zodpovědět otázku po složení produktu (z hlediska, byť negativního, jako *léčiva „podle funkce“*), resp. po bližším způsobu jeho prezentace v podobě informací na obalu, etikety, „příbalových“ informací apod. (hledisko *léčiva „podle prezentace“*).

[32] Ostatně sama žalovaná ve vyjádření ke stanovisku SÚKL poznamenává, že pochybnosti o povaze produktu „*vznikají především v případech, kdy v rámci kontroly žalovaný z jím provedených laboratorních rozborů, či z informací na obale, či z další písemné informace distribuované přímo s výrobkem (produktem) vyplývá, že daný výrobek (produkt) obsahuje látku nebo kombinaci látek v terapeutických dávkách ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech*“. Zároveň žalovaná uvádí, že neměla pochybnosti o tom, že jde o *potravinu*.

[33] NSS do určité míry postoj žalované chápe. Podle internetové prezentace se totiž v případě produktu Elixír Crystal mělo jednat o „*medový produkt obohacený bylinnými výtažky*“. I z tohoto hlediska není totiž vyloučené, že jde o *potravinu*, přičemž stěžovatelka

⁸ Shodně *Forman, J.* Zákon o potravinách a tabákových výrobcích. Praktický komentář. Praha: Wolters Kluwer, 2023; komentář k § 1 zákona.

⁹ Tamtéž.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, *Úř. věst. L 167/1*, 27. 6. 2006

pokračování

navíc sporný výrobek popsala mj. tak, že po použití výrobku v ústní dutině se jeho „*přebytek* [...] *nechá volně sklouznout do krku*“. Přitom slovy definice v čl. 2 nařízení č. 178/2002 se o potravinu jedná, lze-li minimálně „*důvodně předpokládat, že [výrobek] člověk bude konzumovat*“. Znovu je však třeba připomenout, že před případným posouzením výrobku jako potraviny má přednost jeho zařazení pod definici *léčivého přípravku* podle čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES a nelze dopředu vyloučit ani tento postup. To zejména za již konstatované situace, v níž SZPI rezignovala na možnost posouzení složení výrobku, a s ohledem na další informace distribuované společně s výrobkem (srov. bod [32]).

[34] Výše uvedené NSS uvádí i v souvislosti s relativně souladnými stanovisky žalované a SÚKL, že pro to, aby bylo možné výrobek posoudit jako léčivo „podle prezentace“, je třeba, aby ten který správní orgán měl k dispozici „*text na obalu a další písemné informace distribuované s výrobkem*“ [viz § 24a odst. 1 písm. f) zákona o léčivech]. S ohledem na nedostatečně zjištěný skutkový stav NSS tento názor blíže nehodnotí, byť připomíná, že pojem „prezentace výrobku“ musí být vykládán extenzivně (srov. judikaturu Soudního dvora citovanou v bodě [15]), resp. že podle judikatury Soudního dvora naplňuje výrobek definici léčivého přípravku „podle prezentace“, tedy ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES, je-li představen tak, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti, „*jestliže je jako takový výslovně ‚popsán‘ nebo ‚doporučen‘, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně*“¹¹ (srov. opět rozsudky *Komise v. Německo*, C-319/05, bod 44, *van Bennekom*, 227/82, bod 18, či z 21. 3. 1991, *Monteil a Samanni*, C-60/89, EU:C:1991:138, bod 23, podobně též relativně nedávný rozsudek z 19. 1. 2023, spojené věci C-495/21 a C-496/21, EU:C:2023:34, bod 45). Výrobek též definici léčivého přípravku „podle prezentace“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES naplňuje, „*když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímou, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti*“ (*Komise v. Německo*, C-319/05, bod 46, *van Bennekom*, 227/82, bod 18, *Monteil a Samanni*, C-60/89, bod 23).¹² Navíc NSS na okraj poznamenává, že § 24a zákona o léčivech (*Řízení v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o jiný výrobek*) v odst. 1, tedy včetně písm. f), upravuje pouze náležitosti žádosti mj. dle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech,¹³ nikoli však rozsah podkladů a dalších zjištění pro rozhodnutí o tom, zda se jedná o léčivý přípravek; zároveň rozhodnutí dle § 24a zákona o léčivech není předpokladem pro závěr o spáchání přestupku dle zákona o léčivech.

[35] V tomto světle žalovaná argumentuje v kruhu, pokud uvádí, že jí pochybnosti o povaze produktu nevznikly, neboť neměla pochybnosti o tom, že jde o doplněk stravy. A to zejména v situaci, kdy povaha výrobku nebyla – s přihlédnutím k výše přiblížené právní úpravě a judikatuře – jednoznačná, především pak v souvislosti s tím, že SZPI za takového stavu nemohla jednoduše rezignovat na další zjišťování skutkového stavu. Tím NSS netvrdí, že SZPI musí v každém typově obdobném případě provádět kontrolní nákupy či jinak získávat konkrétní vzorky výrobků a informací na jejich obalech, nicméně pokud tak neučiní, dostává se do rizika, že její závěry nebudou dostatečně skutkově podložené (jako nyní). V posuzovaném případě tak SZPI v podstatě rozhodla o své věcné příslušnosti, aniž by pro to měla dostatečnou skutkovou oporu ve spise, kterou by promítla

¹¹ V angl. znění „*when it is expressly ‘indicated’ or ‘recommended’ as such, possibly by means of labels, leaflets or oral representation*“.

¹² Ke konkrétní podobě tvrzení spojených s výrobkem Elixír Crystal viz poznámka pod čarou v bodě [19].

¹³ SÚKL rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu.

do odůvodnění svých rozhodnutí, a to zejména v situaci, kdy stěžovatelka prakticky od počátku její věcnou příslušnost zpochybňovala.

[36] Pochybení městského soudu pak spočívá v tom, že žalobní námitky nevyhodnotil jako důvodné z hlediska toho, zda byla, nebo nebyla dána věcná příslušnost SZPI[§ 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s.]. NSS shledal stěžovatelčiny námitky v tomto směru důvodnými, a zrušil proto jak rozsudek městského soudu, tak rozhodnutí žalované. Neobstálo už rozhodnutí žalované a napadený rozsudek tak musí být zrušen již proto, že městský soud toto pochybení neodhalil.

[37] Tím NSS nijak nepředjímá další rozhodnutí ve věci samé, jakož ani závěr o povaze posuzovaného výrobku. Tato zjištění a příslušné odůvodnění jsou na správních orgánech. V tomto smyslu se případně budou muset zabývat i zmíněnou „dělicí linií“ mezi potravinami (doplňky stravy) na straně jedné, a léčivými přípravky (nebo jinými výrobky, např. stěžovatelkou zmiňovanou dezinfekcí) na straně druhé a tomu přizpůsobit svůj další postup (a to z hlediska skutkových podstat obou přestupků, které jsou stěžovatelce kladeny za vinu). O tom, že tato „dělicí linie“, spočívající mj. v kvalitě a kvantitě léčebných tvrzení, existuje, svědčí mj. i shora reprodukované stanovisko SÚKL (srov. bod [22]).¹⁴

[38] Pokud jde o námitky týkající se přiměřenosti uložené pokuty, považuje je kasační soud nyní za předčasné. Zároveň je třeba poznamenat, že návrh na moderaci pokuty, stejně jako argument o její likvidační povaze, vznesla stěžovatelka až v řízení před NSS. Proto je třeba je považovat za opožděné, resp. za nepřipustné (§ 104 odst. 4 s. ř. s.).

[39] Pro úplnost NSS také dodává, že na rozdíl od názoru městského soudu, vyjádřeného v bodu 44 a bodu 45 (srov. jeho reprodukci v bodě [3]), který žalovaná převzala ve vyjádření ke stanovisku SÚKL, nepovažuje za irelevantní, zda stěžovatelka vůbec produkt Elixír Crystal vyrobila, zda tedy existoval, a že postačovalo, že „*již samotným vystavením produktu byli potenciální zákazníci vystaveni působení léčebných tvrzení žalobkyně*“. Stejným směrem se ubíraly úvahy žalované i na s. 9 napadeného rozhodnutí. Tím vlastně městský soud i žalovaná zaujaly stanovisko i k tomu, zda byla žalobkyně potravinářským podnikem a porušila svou oznamovací povinnost podle § 3 odst. 1 písm. i) zákona o potravinách. K tomu je ovšem třeba uvést, že nařízení č. 178/2002 v čl. 3 bodě 2 definuje „potravinářský podnik“ jako *veřejný nebo soukromý podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin*. Zároveň bod 8 téhož článku definuje „uvádění na trh“ jako *držení potravin nebo krmiv za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplatu, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové* (zvýraznění v citacích nařízení č. 178/2002 doplnil NSS). V tomto směru je NSS přesvědčen, že „držení“ je třeba vykládat jako jakékoli nakládání s potravinou *od okamžiku, kdy potravina vznikla* – a uvádění na trh, včetně prodeje a distribuce, pod což je třeba zahrnout i vystavení a nabízení potraviny, zahrnuje všechny fáze *po samotné prvovýrobě*.¹⁵ Na nutnost existence výrobku z hlediska naplnění příslušných skutkových podstat přestupků upozorňovala stěžovatelka již v žalobě.

[40] To, zda potravina skutečně byla vyrobena (existovala), tedy má zásadní význam. V případě neexistence potraviny, která byla inzerována „nevhodným způsobem“, však NSS nijak nevylučuje možnost přestupku dle zvláštní právní úpravy (např. související s ochranou

¹⁴ Viz také Král, J. Farmaceutické právo. Disertační práce. Masarykova univerzita, 2013/2014, s. 28: Posouzení „podle prezentace“ závisí na „*posouzení intenzity zdravotního tvrzení ze strany kompetentní autority*“. V tomto smyslu také pokyn SÚKL uvedený v bodě [18].

¹⁵ K tomu shodně Forman, J. Zákon o potravinách a tabákových výrobcích. Praktický komentář. Praha: Wolters Kluwer, 2023; komentář k § 1 zákona).

pokračování

spotřebitele či s regulací reklamy). K této otázce, stejně jako k samotné existenci produktu Elixír Crystal, se však NSS nyní nijak nevyjadřuje.

5. Závěr a náklady řízení

[41] NSS shledal stěžovatelčiny námitky důvodnými, a zrušil proto jak rozsudek městského soudu, tak rozhodnutí žalované. V dalším řízení bude žalovaná vázána právním názorem NSS vysloveným výše. Bude na ní, aby doplnila skutková zjištění týkající se povahy (případně samotné existence) výrobku Elixír Crystal a na jejich základě odůvodnila, proč se v daném případě (ne)jedná o potravinu (doplněk stravy), a tomu přizpůsobila svůj další postup.

[42] Při zrušení nejen soudního, ale i správního rozhodnutí je NSS povinen rozhodnout kromě nákladů řízení o kasační stížnosti i o nákladech řízení, které předcházelo zrušenému rozhodnutí krajského (městského) soudu (§ 110 odst. 3 věta druhá s. ř. s.). Náklady řízení o žalobě a náklady řízení o kasační stížnosti tvoří v tomto případě jeden celek a NSS rozhodne o jejich náhradě jediným výrokem. Při rozhodování o náhradě nákladů řízení vychází soudní řád správní z celkového úspěchu ve věci, který přísluší stěžovateli (§ 60 odst. 1 s. ř. s.).

[43] Stěžovatelka tak dostane celkovou náhradu nákladů řízení ve výši **20 342 Kč** tvořenou těmito částkami:

- soudními poplatky ve výši **8 000 Kč** (3 000 Kč za žalobu, 5 000 Kč za kasační stížnost);
- odměnou advokátce za zastupování v řízení o kasační stížnosti, tj. za tři úkony právní služby – převzetí věci, kasační stížnost a další písemné podání ve věci samé – vyjádření ke stanovisku SÚKL (v řízení o žalobě stěžovatelka nebyla zastoupena advokátem a náhradu nákladů nepožadovala; zároveň NSS v řízení o kasační stížnosti nepovažoval za samostatný úkon upozornění stěžovatelky, že jí celní úřad povolil úhradu pokuty ve splátkách – tento úkon, v němž stěžovatelka upozorňovala na nepřiměřenost pokuty, mohla učinit již společně s kasační stížností či jejím doplněním; zde NSS upozorňuje, že stěžovatelka původně podala kasační stížnost bez zastoupení a poté ji již doplnila zplnomocněná advokátka). Odměna podle vyhlášky č. 177/1996 Sb. (advokátního tarifu) činí $3 \times 3\,100\text{ Kč}$ [§ 7 bod 5, § 9 odst. 4 písm. d) a § 11 odst. 1 písm. a), d) advokátního tarifu]. Ke každému z úkonů právní služby je třeba připočíst 300 Kč paušální náhrady hotových výdajů podle § 13 odst. 4 advokátního tarifu. To dohromady činí **10 200 Kč**.
- částkou DPH ve výši 21 % z vypočtené odměny a paušálních náhrad, kterou je advokátka coby plátkyně DPH povinna odvést; ta činí **2 142 Kč**.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 13. března 2024

Michaela Bejčková
předsedkyně senátu

