



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Hradci Králové rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Jana Rutsche a soudkyně Mgr. Heleny Konečné a JUDr. Martiny Kúchlerové, Ph.D., ve věci

žalobkyně: **MyTao s. r. o.**, IČ 11835761
se sídlem Rybná 716/24, 110 00 Praha 1
zastoupena Mgr. Štěpánem Kubátem, advokátem
se sídlem Kořenského 1025/7, 150 00 Praha 5

proti
žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce v Hradci Králové**
se sídlem Březhradská 182, 503 32 Hradec Králové, IČ 750 141 49

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 8. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-7/2023, a ze dne 29. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-12/2023

takto:

- I. Řízení o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 29. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-12/2023, se zastavuje.
- II. Žaloba proti rozhodnutí ze dne 8. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-7/2023, se zamítá.
- III. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.
- IV. Žalobci se se po právní moci tohoto rozhodnutí vrací část soudního poplatku, a to ve výši 2.000 Kč k rukám jeho zástupce.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a rozhodnutí správního orgánu

1. Rozhodnutím ze dne 8. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-7/2023, žalovaná zamítla odvolání žalobce a potvrdila Opatření ze dne 26. 7. 2023, č. P114-61673/23/D, čj. SZPI/BL677-11/2023, kterým mu bylo uloženo zajistit, aby podal ke složce *Cordyceps militaris* písemnou žádost o konzultaci o určení statusu nové potraviny v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283, ze dne 25. listopadu 2015, o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (dále také jen „nařízení č. 2015/2283“), na Ministerstvo zemědělství v termínu do 90 dnů od doručení tohoto opatření.
2. Rozhodnutím žalované ze dne 29. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-12/2023, byly zamítnuty námitky žalobce proti kontrolnímu zjištění uvedenému v protokolu o kontrole ze dne 26. 7. 2023, č. P114-61673/23.

II. Obsah žaloby

3. Žalobce se žalobou ze dne 21. 9. 2023 domáhal přezkoumání uvedených rozhodnutí žalované a jejich zrušení a vrácení věci k novému projednání. Svoji žalobu v rozsahu směřujícím proti rozhodnutí žalované ze dne 29. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-12/2023, vzal následně podáním ze dne 23. 2. 2024 zpět, touto částí žaloby se proto krajský soud věcně dále nezabýval.
4. Žalobce předně namítl, že ke kontrole v předmětné věci vůbec nemělo dojít, když dle záznamů o úkonech č. Z003-61673/23 bylo vycházeno z nesprávného předpokladu, že houba *Cordyceps militaris* je neschválenou novou potravinou (což není pravda). Takový závěr nebyla žalovaná vůbec oprávněna učinit. Dále již sice užívala termín „potenciálně nová potravina“, který je však také nevhodný, resp. zcela zavádějící. Tzv. „potenciálně novou“ potravinou by podle uplatňovaných kritérií žalované totiž mohla být v zásadě jakákoliv potravina, která nefiguruje v orientačním katalogu nových potravin EU2 (v žalobě dále jen „katalog EU“) a není na seznamu schválených nových potravin EU dle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 2017/2470 (dále také jen „seznam EU“). Absence potraviny v katalogu EU, resp. na seznamu EU, však neznamená ve vztahu ke statusu potraviny v podstatě vůbec nic. Žalobce má za to, že u těchto potravin (včetně *Cordyceps militaris*) nemůže být zahájení kontroly odůvodněno plněním povinností z nařízení č. 2015/2283 (v žalobě a replice žalobce také jen „Nařízení“), pokud kromě absence potraviny v katalogu EU a na seznamu EU nejsou jinak podloženy důvodné pochybnosti o statusu předmětné potraviny. Žádné další skutečnosti ovšem v protokolu o kontrole v daném případě popsány nebyly.
5. Dále má žalobce za to, že žalovaná nezákonně předjímala status složky *Cordyceps militaris*, což potvrzuje označování této složky za neschválenou novou potravinu v záznamu o úkonech předcházejících kontrole č. Z003-61673/23 a následná tvrzení v obou rozhodnutích, že žalobce dostatečně status potraviny neověřil, resp. že si nemohl být jejím statutem jistý. Žalovaná se přitom podklady, které jí žalobce k ověřování statusu potraviny předložil, vůbec nezabývala s tím, že k jejich zkoumání není kompetentní. Pokud však není kompetentní k hodnocení podkladů týkajících se ověřování statusu potravin, pak ani nemůže činit závěr, že ověřování statusu potraviny žalobcem bylo

nedostatečné, protože došlo k porušení povinnosti z čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283. Žalobce má za to, že žalovaná byla povinna k podkladům přihlédnout, a to z hlediska dodržení právní povinnosti vyplývající z čl. 4 odst. 1, tj. zda ověřování statusu potraviny na straně provozovatele potravinářského podniku proběhlo či nikoliv.

6. Žalobce má zato, že povinnost stanovenou čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283 vůbec neporušil, když status potraviny neformálně před uvedením na trh ověřil, přičemž vycházel zejména z informací poskytnutých mu dodavatelem suroviny. Uvedl, že v rámci odvolání proti opatření korigoval do jisté míry nepřesné vyjádření svého výrobního ředitele a poskytl žalované podrobné podklady týkající se statusu potraviny *Cordyceps militaris*. Žalovaná na sdělené informace ve svých rozhodnutích nijak nereflektovala a setrvala na nepodloženém závěru, že došlo k porušení čl. 4 odst. 1 zmíněného nařízení, přičemž toto porušení dovozuje primárně z neprovedení konzultace s Ministerstvem zemědělství jako kompetentní autoritou členského státu. Žalobce uvedl, že pokud měl interně k dispozici informace o významné míře konzumace potraviny v EU před 15. 5. 1997, pak nebyl ke konzultaci ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení vůbec povinen. Neprovedením konzultace ve smyslu čl. 4 odst. 2 Nařízení nemohl porušit ani jeho čl. 4 odst. 1, ale případně právě pouze povinnost z čl. 4 odst. 2 Nařízení.
7. Pokud měla snad žalovaná zato, že si žalobce nemohl být z tvrzených důvodů statusem potraviny *Cordyceps militaris* jistý, pak měla být správně za porušenou povinnost označena povinnost vyplývající z čl. 4 odst. 2 Nařízení. Opatření bylo žalobci uloženo na základě § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb. (tj. k odstranění zjištěných nedostatků), avšak k odstranění nedostatků způsobených porušením určité právní povinnosti (zde z čl. 4 odst. 1 Nařízení) nemůže být nařizováno plnění povinnosti jiné (z čl. 4 odst. 2 Nařízení).
8. Žalobce uzavřel, že jen absence potraviny v katalogu EU a na seznamu EU, v kombinaci s neprovedením konzultace ve smyslu čl. 4 odst. 2 Nařízení, nemohou samy bez dalšího odůvodnit učiněný závěr o porušení čl. 4 odst. 1 Nařízení a nemohly by odůvodnit ani případný závěr o porušení čl. 4 odst. 2 Nařízení. Žalobce dále zmínil, že přechází žádost o autorizaci složky *Cordyceps militaris* (schvalovací řízení NF 2019/1082) mu nemohla být známa, a i kdyby byla, tak nemohla mít pro neplatnost jakoukoliv relevanci pro ověřování statusu potraviny *Cordyceps militaris*.
9. Dále žalobce uvedl, že v protokolu o kontrole, opatření i obou rozhodnutích je za porušenou povinnost označena povinnost z ustanovení čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283. Má-li žalovaná skutečně za to, že k porušení povinnosti z čl. 4 odst. 1 došlo neprovedením konzultace s Ministerstvem zemědělství jako kompetentní autoritou členského státu, pak to mělo být výslovně a jednoznačně konstatováno již v protokolu o kontrole. V protokole o kontrole však byl zmatečně citován čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283 a není z něj zřejmé, jak a čím měl označenou právní povinnost porušit. Uvedený nedostatek se týká i opatření, které na protokol odkazuje. Tato skutečnost činí zcela nepřezkoumatelnou oprávněnost uložení opatření, přiléhavost právního posouzení a jeho podložení kontrolními zjištěními. Žalobce má zato, že závěr o porušení čl. 4 odst. 1 nařízení se neopírá o odpovídající, resp. dostatečná, kontrolní zjištění, kontrolní zjištění uvedená v protokolu nejsou dostatečně podložena kontrolními podklady.
10. Žalobce namítl i to, že opatření mu bylo uloženo v rozporu s ústavní zásadou legální licence, dle které nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá. Dovolává se možnosti

vyplývající z ustanovení čl. 3 odst. 2 prováděcího nařízení č. 2018/456, ze kterého vyplývá, že v případě, že má provozovatel v úmyslu uvést potravinu na trh v několika členských státech EU současně, pak si může zvolit, který členský stát bude ohledně statusu potravin konzultovat. Opatření k nápravě zjištěných nedostatků však toto ustanovení nezohledňuje a direktivně nařizuje konzultovat s Ministerstvem zemědělství jako kompetentní autoritou v ČR. Žalobce přitom složku *Cordyceps militaris* ve formě „in bulk“ nabízí též v jiných zemích EU (např. Polsku či Rakousku), a to od počátku své činnosti provozovatele potravinářského podniku. Uložené opatření jej tak nutí činit to, co mu zákon neukládá, jakož i v širším smyslu omezuje jeho svobodu podnikání, když mu neumožňuje svobodně se rozhodovat o záležitostech souvisejících s jeho podnikáním. Proces konzultace by však neměl být zneužíván žalovanou k prosazování vlastních pozic ohledně statusu některých selektivně vybraných potravin.

11. Žalobce shrnul, že sama žalovaná si není jistá, kterou právní povinnost měl vlastně porušit, zda povinnost z čl. 4 odst. 1 či odst. 2 nařízení (EU) č. 2015/2283, a čím. To se projevilo v nedostacích protokolu o kontrole a vydaném opatření, v nichž není jasně uvedeno, čím měla být označená právní povinnost porušena, a absentují odpovídající průkazná kontrolní zjištění. Žalovaná zároveň zastává nesprávný právní názor týkající se čl. 4 odst. 1 a 2 nařízení č. 2015/2283, v důsledku čehož mu bylo uloženo zcela nepřiléhající opatření, které porušuje také zásadu legální licence.

III. Vyjádření žalované k žalobě

12. V písemném vyjádření k žalobě žalovaná poukázala na odůvodnění napadeného rozhodnutí a navrhla zamítnutí žaloby.
13. V reakci na žalobní námitky ocitovala ustanovení § 3 odst. 1 písm. a), b) a c) zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 146/2002 Sb.“), a § 3 odst. 1 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 110/1997 Sb.“).
14. Dále žalovaná uvedla, že dne 14. 7. 2023 byl vyhotoven záznam č. Z003-61673/23 o úkonech předcházejících kontrole (ve vyjádření žalované dále také jen „Úkony“), při kterém byly zaznamenány internetové stránky www.mycomedica.cz a www.yaomedica.cz, na nichž byl provozován i e-shop, z něhož byly v době provedení Úkonů uváděny na trh komunikačními prostředky na dálku potravin, resp. doplňky stravy obsahující potencionální neschválenou novou potravinu *Cordyceps militaris*. Výrobce těchto doplňků stravy je žalobce. Při kontrole provedené dne 26. 7. 2023 v provozovně žalobce bylo ověřeno uvádění doplňků stravy obsahujících potencionálně neschválenou novou potravinu na trh (*Cordyceps militaris*), současně byly zaznamenány internetové stránky www.mycomedica.cz a www.yaomedica.cz, na nichž byl provozován i e-shop. Vzhledem ke skutečnosti, že výrobcem potravin BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4 (na e-shopu označen jako Cordyceps 50 %), Cordyceps sušený a také Cordyceps tinktura, které obsahují složku *Cordyceps militaris*, je žalobce, byla provedena kontrola určování statusu nových potravin dle nařízení č. 2015/2283. Dále žalovaná podrobně popsala při kontrole učiněná zjištění a skutečnosti zaznamenané v protokole o kontrole č. P114-61673/23 a jeho závěr, že žalobce porušil ustanovení čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283. Z tohoto důvodu bylo dne 26. 7. 2023 dle § 5 odst. 1

písm. c) zákona č. 146/2002 Sb. vydáno opatření č. P114-61673/23/D, které je přílohou protokolu o kontrole (jeho znění žalovaná ocitovala).

15. Žalovaná uvedla, že hlavním důvodem zahájení kontroly byla skutečnost, že u *Cordyceps militaris* není dosud známo, zda byla ve významné míře používána k lidské spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii, tj. zda byla ve významné míře používána k potravinářským účelům v České republice nebo v jiném členském státě EU před 15. 5. 1997. *Cordyceps militaris* musí mít prokázanou historii konzumace. Pochybnost žalované, že se může jednat o novou potravinu, vyplývala i ze skutečnosti, že v minulosti (konkrétně 8. 9. 2020) již byla podána na Ministerstvo zemědělství žádost ve věci posouzení statusu složky *Cordyceps militaris* společností Fazolka s. r. o. Ve věci však nebylo rozhodnuto a správní řízení bylo zastaveno mimo jiné proto, že žadatel nedodal nezbytnou technickou dokumentaci pro posouzení podané žádosti.
16. Důvodná pochybnost ohledně statusu *Cordyceps militaris* vyplývala dále ze skutečnosti, že v minulosti byla přímo k Evropské Komisi podána žádost o schválení nové potraviny na trh. Jednalo se o žádost označenou jako NF 2019/1082 (prášek a extrakt z *Cordyceps militaris*). Posuzování této žádosti bylo Komisí ukončeno proto, že žadatel (Hifas da Terra S. L.) nedodal potřebné dokumenty prokazující historii bezpečného užívání.
17. K námitce ohledně Katalogu nových potravin (Novel food catalogue) žalovaná uvedla, že tento katalog rozlišuje a posuzuje rostliny, mikroorganismy nikoli podle příslušného rodu, nýbrž podle jednotlivého druhu. Což znamená, že pokud rod „*Cordyceps*“ je členěn dále na druh *synensis*, *dongchongxiacao* a další, přičemž tyto dva uvedené druhy mají dle Katalogu novel food prokázanou historii použití před 15. 5. 1997 v doplňcích stravy, neznamená to automaticky, že i další druhy (např. *militaris*), jsou automaticky povoleny při použití v doplňcích stravy. V Katalogu novel food je uvedeno více položek lišících se vzájemně tím, že jednotlivé druhy mají či nemají prokázanou historii konzumace před 15. 5. 1997. Ke Katalogu novel food žalovaná poukázala na rozsudek Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 15. 12. 2020, čj. 15 A 32/2018-60, bod 32. Dodala, že aby bylo zamezeno veškerým pochybnostem ohledně statusu *Cordyceps militaris*, musí být prokázána historie použití před 15. 5. 1997. Právě žalobce, jakožto výrobce doplňků stravy s touto složkou, musí poskytnout potřebnou součinnost kompetentní autoritě, aby bylo najisto rozhodnuto, zda potravina spadá/nespadá do oblasti působnosti nařízení č. 2015/2283.
18. S ohledem na skutečnosti uvedené v protokole o kontrole č. P114-61673/23/D měl inspektor důvodné podezření, že v případě složky *Cordyceps militaris* se může jednat o neschválenou novou potravinu, přičemž žalobce, ani žádný jiný provozovatel potravinářského podniku nepředložil rozhodnutí o statusu. Rozhodnutí uložit opatření k odstranění zjištěných nedostatků bylo učiněno v souladu s nařízením č. 2015/2283 a zákonem č. 146/2002 Sb.
19. K žalobní námitce, že žalobce nemohl porušit povinnost stanovenou v čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283, neboť status potraviny neformálně před uvedením na trh ověřil, žalovaná citovala čl. 3 odst. 1 písm. a), čl. 4 odst. 1 a čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283 a uvedla, že při kontrole provedené dne 26. 7. 2023 výrobní ředitel žalobce sdělil, že status složky nebyl ověřován, proto bylo oprávněně konstatováno porušení povinnosti stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283. Žalovaná má za to, že v protokole o kontrole č. P114-61673/23 je náležitě uvedeno, že k porušení povinnosti mělo dojít na

základě sdělení výrobního ředitele, že status nebyl ověřován, a uvedeny důvody podezření žalované ohledně statusu potraviny *Cordyceps militaris*.

20. Pokud má inspektor SZPI podezření, že se jedná o neschválenou novou potravinu, přičemž provozovatel potravinářského podniku, ani žádný jiný provozovatel potravinářského podniku v jiném členském státě zatím nepředložil rozhodnutí o statusu, uloží inspektor danému provozovateli opatření podle ustanovení § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb., aby podal žádost o konzultaci dle čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283. Výsledkem tohoto postupu by mělo být pravomocné rozhodnutí Ministerstva zemědělství o statusu podle čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283. Z tohoto důvodu bylo opatřením č. P114-61673/23/D žalobci uloženo, aby konzultoval kompetentní autoritu, která na základě přeložených důkazů rozhodne, zda se jedná o novou potravinu či nikoli. Žalovaná se nedomnívá, že by byl tento postup nelogický nebo v rozporu se zákonem. Ani citaci čl. 4 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 nařízení č. 2015/2283 v protokole o kontrole č. P114- 61673/23 nepovažuje žalovaná za zmatečnou, neboť byla citována ustanovení navazující, případně související s čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283, a zároveň odůvodňující postup spočívající v uložení opatření k odstranění zjištěných nedostatků.
21. Dále žalovaná zopakovala, že v minulosti byla podána k Evropské Komisi jedna žádost (NF 2019/1082) o autorizaci nové potraviny *Cordyceps militaris*. Schvalovací řízení však bylo ukončeno, přičemž *Cordyceps militaris* nebyla zařazena na seznam Unie povolených nových potravin, neboť žadatel nepředložil při podání žádosti požadované doplňující podklady. V Katalogu novel food není pro *Cordyceps militaris* uvedena žádná informace ohledně historie konzumace ve významné míře v Unii před 15. 5. 1997. V Katalogu novel food je uveden pouze *Cordyceps synensis* a *Cordyceps dongchongxiacao* se statusem NOT NOVEL IN FOOD SUPPLEMENTS. Dle žalované je tedy na složku *Cordyceps militaris* pohlíženo jako na potenciální novou potravinu. Žalobce si měl být při výrobě a uvádění potravin obsahujících složku *Cordyceps militaris* na trh vědom toho, že pro tuto složku není uvedena žádná informace ohledně historie konzumace ve významné míře v Unii před 15. 5. 1997. Podklady, které zaslal v rámci odvolání proti opatření, které mu byly dodány výrobcem suroviny *Cordyceps militaris*, tak měly být předloženy Ministerstvu zemědělství, které by následně učinilo závěr, zda *Cordyceps militaris* spadá od oblasti působnosti nařízení a zda dostatečně prokazují historii konzumace ve významné míře v Unii před 15. 5. 1997. Žalovaná proto setrvala na názoru, že opatření č. P114-61673/23/D bylo žalobci uloženo v souladu se zákonem č. 146/2002 Sb. a opírá se o dostatečná kontrolní zjištění.
22. Žalovaná dále uvedla, že na základě údajů obsažených v protokole o kontrole č. P114 61673/23 má za prokázané, že výrobcem doplňků stravy obsahujících složku *Cordyceps militaris* (BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4, Cordyceps sušený, Cordyceps tinktura), je žalobce, který neuvádí své vyrobené produkty na trh konečnému spotřebiteli, protože veškerá vyrobená produkce je prodávána společnosti TCM POINT s. r. o., se sídlem: Příčná 1892/4, Praha 1, která tyto produkty uvádí dále na trh. Žalovaná tedy postupovala v souladu s nařízením č. 2015/2286 a zákonem č. 146/2002 Sb., když opatření č. P114-61673/23/D bylo uloženo přímo výrobcí potravin obsahujících *Cordyceps militaris*. Sídlo podnikání žalobce se nachází v České republice a taktéž k výrobě shora uvedených potravin dochází na území České republiky. Prvním místem uvedení potravin BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4, Cordyceps sušený,

Cordyceps tinktura na trh byla tedy Česká republika. Žalovaná dodala, že žalobce ani neprokázal, že by podal žádost o určení statusu potraviny v jiném členském státě Evropské unie.

23. Žalovaná odmítla, že by přistupovala k novým potravinám nebo potencionálně novým potravinám selektivním způsobem, což platí i pro kontroly prováděné u provozovatelů potravinářských podniků.

IV. Replika žalobce a vyjádření žalované k replice

24. V reakci na vyjádření žalované žalobce zopakoval, že tím, že nepožádal o konzultaci členský stát ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283, nemohl porušit čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení. Konzultaci s členským státem totiž nelze podřadit pod ověřování statusu potraviny dle čl. 4 odst. 1 Nařízení. Žalovaná tak dle jeho názoru směřuje dvě různé právní povinnosti. Nynější tvrzení žalované, že její důvodné pochybnosti ohledně statusu potraviny *Cordyceps militaris* vyplývaly mj. z historické žádosti společnosti Fazolka s. r. o. o posouzení statusu ze strany Ministerstva zemědělství, resp. ze žádosti Hifas da Terra S. L. o schválení nové potraviny Evropskou Komisí, označil žalobce za poměrně nevěrohodné, neboť o tom není žádná zmínka v záznamu o úkonech č. Z003-61673/23 ani protokolu o kontrole, s těmito informacemi přišla až zpětně.
25. K žalovanou citovanému rozsudku Krajského soudu v Ústí nad Labem čj. 15 A 32/2018-60 žalobce uvedl, že svědčí ve prospěch jeho argumentů uváděných v bodě [8] žaloby, tj. že „*Seznam Unie pro nové potraviny [...] obsahuje nové potraviny, které již byly povoleny nebo oznámeny. Nevypovídá však o statusu potravin, které v něm uvedeny nejsou. Na základě negativního výsledku vyhledávání v Seznamu Unie tedy nelze dojít k závěru, že vyhledávaná potravina podléhá, či naopak nepodléhá povolovacímu procesu podle nařízení.*“
26. K tvrzení žalované, že jakožto výrobce doplňků stravy se složkou *Cordyceps militaris* musí poskytnout potřebnou součinnost kompetentní autoritě, aby bylo najisto rozhodnuto, zda potravina spadá/nepadá do oblasti působnosti nařízení, namítl, že žádná takto formulovaná povinnost z obecně závazných právních předpisů nevyplyvá. Žalobce zdůraznil, že v souladu s čl. 4 odst. 1 Nařízení ověřoval před uvedením svých výrobků na trh historii konzumace *Cordyceps militaris* v EU před 15. 5. 1997, což také žalované v odvolacím řízení doložil. Žalobce uvedl, že je tedy o statusu *Cordyceps militaris* na základě interního ověřování přesvědčen (je si jistý) a trvá na tom, že povinnost z čl. 4 odst. 1 Nařízení neporušil a povinnost ke konzultaci ve smyslu čl. 4 odst. 2 Nařízení mu nevznikla.
27. Dále žalobce poznamenal, že na základě § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb., se ukládá opatření k odstranění zjištěných nedostatků, tj. předpokládá se porušení nějaké právní povinnosti. Tou by logicky měla být povinnost vyplývající pro provozovatele potravinářského podniku z čl. 4 odst. 2 Nařízení. Ke konzultaci s členským státem, resp. jeho kompetentní autoritou, je dle předmětného ustanovení provozovatel potravinářského podniku povinen pouze v případě, že si není jistý, zda potravina, kterou hodlá uvést na trh, spadá do oblasti působnosti Nařízení. Žalobce odmítl, že pouhá absence rozhodnutí o statusu potraviny by měla znamenat v podstatě automatické uložení opatření k nápravě, a to provedením konzultace ve smyslu čl. 4 odst. 2 Nařízení. Absence rozhodnutí nevypovídá o statusu potraviny nic a nemůže tak ani na straně

provozovatele potravinářského podniku zakládat nejistotu ohledně statusu potraviny. Žalobce má proto za to, že nezákonně bylo žalovanou postupováno i v jeho případě.

28. Žalobce dále zopakoval, že opatření, které mu nařizuje konzultovat výlučně s Ministerstvem zemědělství, je v rozporu se zásadou legální licence. Jestliže složku *Cordyceps militaris* ve formě „in bulk“ uvádí od počátku své činnosti provozovatele potravinářského podniku na trh i v jiných zemích EU, pak by mu měla být zachována možnost konzultovat některý z příslušných členských států, tak jak vyplývá z čl. 3 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 2018/456.
29. Žalobce shrnul, že brojí žalobou proti rozhodnutí z důvodu, že ho považuje za nezákonné, přičemž opatřením nařízený proces konzultací je objektivně poměrně nákladný. Již kontrola byla zahájena bez skutečně odůvodněného podezření, že se v případě *Cordyceps militaris* jedná o potravinu nového typu, resp. bez podložených důvodných pochybností o jejím statusu. Domněnka žalované, že se jedná o „potenciální novou potravinu“ byla založena jen na negativních skutečnostech, a to absenci záznamů v Katalogu nových potravin EU, resp. v seznamu schválených nových potravin, které však o statusu potraviny nijak nevypovídají. O tom, že ohledně porušení povinnosti nemá žalovaná zcela jasno, svědčí skutečnost, že ve svém rozhodnutí (bod 14) dovozuje, že k porušení čl. 4 odst. 1 Nařízení mělo dojít neprovedením konzultace s členským státem ve smyslu čl. 4 odst. 2 Nařízení. To však žalobce pokládá za nemožné (konzultace není součástí ověřování dle čl. 4 odst. 1 Nařízení). Žalovanou byly rovněž bezdůvodně zcela ignorovány podklady, kterými prokazoval, že čl. 4 odst. 1 nařízení neporušil, přičemž žalovaná se spokojila pouze se zcela neuspokojivým a nedostatečným kontrolním zjištěním v podobě parafrázovaného vyjádření výrobního ředitele žalobce. K odstranění zjištěných nedostatků pak bylo nařízeno opatření vycházející z jiné než údajně porušené právní povinnosti (z čl. 4 odst. 2 namísto čl. 4 odst. 1 Nařízení), což žalobce rovněž považuje za nepřipustné, navíc bylo formulováno tak restriktivním způsobem, že porušuje zásadu legální licence, když žalobce nutí konzultovat s autoritou v ČR, byť aplikovatelné právní předpisy mu nabízejí širší možnosti volby.
30. V reakci na repliku žalobce žalovaná opětovně odkázala na protokol o kontrole č. P114 61673/23 a zopakovala, že kontrolovaná osoba (žalobce) porušila ustanovení článku 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283 a má zato, že nesměšuje dvě právní povinnosti, neboť žalobce dostatečně neověřil, zda potravina spadá do působnosti nařízení č. 2015/2283, a z tohoto důvodu mu bylo uloženo opatření k odstranění zjištěných nedostatků v souladu čl. 4 odst. 2 stejného nařízení, které je navazujícím ustanovením k čl. 4 odst. 1 téhož nařízení.
31. Žalovaná znovu zopakovala, že hlavním důvodem zahájení byla kontroly skutečnost, že u *Cordyceps militaris* není dosud známo, zda byla ve významné míře používána k lidské spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii, přičemž musí mít prokázanou historii konzumace. K žalobcem zmiňovaným podkladům „ohledně historicky podaných žádostí“ žalovaná uvedla, že je předložila až v rámci soudního řízení a že nebyly podkladem kontrolního řízení, neboť nebyly pro zahájení kontroly ani vedení kontrolního řízení relevantní. Důkazy tak slouží pouze k podpoře jejího tvrzení, že existují důvodné pochybnosti ohledně statusu *Cordyceps militaris*.
32. Dále se žalovaná podrobně vyjádřila k vyhledávání v Katalogu nových potravin neboli Novel food catalogue a popsala jednotlivé výsledky při vyhledávání na veřejně dostupné

internetové stránce <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>, kde se po zadání výrazu CORDYCEPS zobrazí následující tři výsledky:

1. *Cordyceps dongchongxiacao*, u kterého je deklarováno „see *Cordyceps sinensis*“.
2. *Cordyceps militaris*, u kterého je uvedeno: Popis - Záznam se týká mycelia a plodnice *Cordyceps militaris*. *Militaris* je druh houby patřící do čeledi Cordycipitaceae. STATUS: Mycelium a plodnice, NOVÉ POTRAVINY - podle informací, které mají příslušné orgány členských států k dispozici, nebyl tento výrobek před 15. květnem 1997 v EU ve významné míře konzumován jako potrava. Proto je povolení před uvedením na trh v souladu s nařízením (EU) 2015 /2283 vyžadováno před uvedením jako potravy na trh v EU.
3. *Cordyceps sinensis*, u kterého je uvedeno: Popis - Záznam se týká pouze použití mycelia a plodnice (sporoforu) *Cordyceps sinensis*. STATUS: Mycelium a plodnice, NENÍ nový v doplňcích stravy - podle informací dostupných příslušným orgánům členských států byl tento produkt používán v doplňcích stravy v EU před 15. květnem 1997. Proto se jeho použití v doplňcích stravy nepovažuje za nové a nepodléhá k registraci před uvedením na trh v souladu s nařízením (EU) 2015/2283. Jakékoli jiné použití tohoto produktu v potravinách, jiné než jako doplňky stravy nebo v nich, může být považováno za nové, a v důsledku toho může vyžadovat povolení v souladu s požadavky nařízení o nových potravinách (EU) 2015/2283, než budou moci být uváděny jako potrava na trh EU. Kromě toho mohou další právní předpisy omezit uvádění tohoto produktu na trh jako potravy v EU nebo v některých členských státech. Proto se doporučuje ověřit u příslušného orgánu (příslušných orgánů) členského státu (členských států).
33. Žalovaná má na základě uvedeného za prokázané, že na *Cordyceps militaris* je oprávněné nahlíženo jako na potravu, u které nebyla k dnešnímu dni (tj. k 1. 3. 2024) dostatečně prokázána historie konzumace ve významné míře před 15. 5. 1997 v Unii a může být považována za novou potravu. Má rovněž za prokázané, že v Katalogu novel food je u rodu *Cordyceps* rozlišováno dále dle druhu. Nadto je evidentní, že Katalog novel food v případě ostatních druhů hub rozlišuje nejen určité druhy, ale dokonce v rámci téhož druhu i jednotlivé konkrétní části hub (jako je např. plodnice či mycelium). Žalovaná má proto zato, že postupovala zcela v souladu s platným nařízením č. 2015/2283 a že žalobce dostatečně neověřil status potravy *Cordyceps militaris* před uvedením na trh.
34. K dalším výhradám žalobce v jeho replice žalovaná v zásadě zopakovala argumentaci uvedenou již ve vyjádření k žalobě.

V. Jednání soudu

35. Při jednání před soudem dne 5. 3. 2024 setrvali účastníci řízení na svých stanoviscích a procesních návrzích.
36. Krajský soud provedl při jednání žalobcem navržené a současně se žalobou předložené důkazy, konkrétně přílohu žaloby č. 3 - Vyhledávání „*Agaricus hortensis*“ v orientačním katalogu potravin nového typu; přílohu č. 4 - Výpis zveřejněných žádostí o schválení nových potravin, přílohu č. 5 - Faktura k prodeji *Cordyceps militaris* sušený a přílohu č. 6 - Faktura k prodeji *Cordyceps militaris* BIO prášek.

37. Dále provedl důkaz náhledem do Katalogu novel food v podobě prt scr položek *Cordyceps sinensis* a *Cordyceps militaris* z internetové stránky <https://ec.europa.eu/food/food-feedportal/screen/novel-food-catalogue/search>, které předložila žalovaná.

VI. Posouzení věci krajským soudem

38. Krajský soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu žalobních námitek v řízení podle části třetí hlavy druhé dílu prvního zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“). Po prostudování předloženého správního spisu a projednání věci při jednání dospěl soud k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům, přičemž žalobu důvodnou neshledal.
39. Z předloženého správního spisu vyplynulo, že dne 14. 7. 2023 byly inspektorem žalované provedeny úkony předcházející kontrole (viz záznam č. Z003-61673/23 o úkonech předcházejících kontrole - dále také jen „záznam o úkonech“), při nichž byly zaznamenány internetové stránky www.mycomedica.cz a www.yaomedica.cz, na nichž byl provozován i e-shop, z něhož byly v té době uváděny na trh komunikačními prostředky na dálku potraviny, resp. doplňky stravy, obsahující složku *Cordyceps militaris*, tedy potravinu, resp. doplněk stravy obsahující neschválenou novou potravinu *Cordyceps militaris*. V záznamu o úkonech je uvedeno, že provozovatelem těchto stránek je společnost TCM POINT s. r. o. Jednotlivé webové stránky, na kterých byly potraviny uváděny na trh, byly zaznamenány pomocí print screenů.
40. Dne 26. 7. 2023 byla u žalobce provedena kontrola v jeho provozovně v Polici nad Metují (viz protokol o kontrole č. P114-61673/23). Zde kontrolori žalované ověřili uvádění těchto doplňků stravy, dle žalované obsahujících potencionálně neschválenou novou potravinu na trh (*Cordyceps militaris*). Současně byly zaznamenány internetové stránky www.mycomedica.cz a www.yaomedica.cz, na nichž byl provozován i e-shop. Vzhledem ke skutečnosti, že kontrolovaná osoba (žalobce) je výrobcem potravin BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4 (na e-shopu označen jako Cordyceps 50 %), Cordyceps sušený, a Cordyceps tinktura, které obsahují složku *Cordyceps militaris*, byla provedena kontrola určování statusu nových potravin dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283.
41. V protokole o kontrole je dále uvedeno, že dle sdělení zástupce kontrolované osoby kontrolovaná osoba neuvádí své vyrobené produkty na trh konečnému spotřebiteli, že veškerá vyrobená produkce je prodávána společnosti TCM POINT s. r. o., která tyto produkty uvádí dále na trh. Při kontrole složení jednotlivých výrobků bylo zjištěno, že se při výrobě používá 100% čistý extrakt *Cordyceps militaris*, u tinktury dále ještě voda a alkohol. Na obalech těchto výrobků byla ve složení uvedena složka *Cordyceps militaris*. V den kontroly byly ve skladu uloženy předmětné výrobky v množství: BIO Cordyceps – prášek v počtu 690 ks; Cordyceps CS-4 (na e-shopu označen jako Cordyceps 50 %) v počtu 660 ks; Cordyceps sušený v počtu 470 ks; Cordyceps tinktura v počtu 189 ks.
42. V protokole o kontrole je uvedeno, že složka *Cordyceps militaris* je potenciálně novou potravinou, neboť tato složka není uvedena v Katalogu nových potravin. Není tedy dosud známo, zda složka *Cordyceps militaris* byla ve významné míře používána k lidské spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii. Dále je zaznamenáno zjištění, že složka *Cordyceps militaris* není na Seznamu Unie (Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20.

prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením 2015/2283, dále jen „nařízení č. 2017/2470“ nebo „seznam Unie“) mezi schválenými novými potravinami. Dále je v protokole uvedeno, že v průběhu kontroly zástupce kontrolované osoby sdělil, že kontrolovaná osoba neověřovala, zda výše uvedená složka potravin nespadá do působnosti nařízení č. 2015/2283, současně sdělil, že kontrolovaná osoba nepožádala v případě nejistoty o konzultaci členský stát, v němž hodlá novou potravinu uvést na trh jako první.

43. V závěru protokolu o kontrole je uvedeno, že kontrolovaná osoba porušila ustanovení čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283 a že z uvedených důvodů bylo dle § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb. vydáno téhož dne 26. 7. 2023 opatření č. P114-61673/23/D, které je přílohou tohoto protokolu o kontrole. Tímto opatřením byla kontrolované osobě (žalobci) uložena následující povinnost: „Kontrolovaná osoba podá ke složce *Cordyceps militaris* písemnou žádost o konzultaci o určení statusu nové potraviny v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) č. 2015/2283 na Ministerstvo zemědělství v termínu do 30 dnů od doručení tohoto opatření. Kontrolovaná osoba poskytne Ministerstvu zemědělství nezbytné informace, aby mu umožnila určit, zda určitá potravina spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli“. Termín splnění byl určen do 26. 9. 2023, následnou změnou opatření byl termín posunut na 19. 11. 2023. Za porušenou právní povinnost bylo ve zmíněném opatření označeno porušení čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283.
44. Proti opatření ze dne 26. 7. 2023, č. P114-61673/23/D, podal žalobce odvolání, které žalovaná žalobou napadeným rozhodnutím zamítla a vydané opatření potvrdila.
45. Podle § 75 odst. 2 s. ř. s. soud přezkouvává napadené výroky žalovaného rozhodnutí v mezích žalobních bodů. V řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu tak platí dispoziční zásada. Rozsah přezkumu žalobou napadeného správního rozhodnutí je vymezen žalobními body, jimiž žalobce konkretizuje svá tvrzení ve vztahu k namítanému porušení zákona.
46. Úvodem je nutno uvést, že žalobce kromě nezákonnosti rozhodnutí žalované namítal i nepřezkoumatelnost (a nesrozumitelnost) jemu uloženého opatření ze dne 26. 7. 2023, č. P114-61673/23/D.
47. Nutno konstatovat, že nepřezkoumatelnost rozhodnutí 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 (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2008, čj. 7 Afs 212/2006-76, všechna zde citovaná rozhodnutí správních soudů jsou dostupná na www.nssoud.cz). Nepřezkoumatelné může být rozhodnutí pro nedostatek důvodů anebo pro nesrozumitelnost. Nepřezkoumatelná pro nesrozumitelnost jsou zejména taková rozhodnutí, která postrádají základní zákonné náležitosti, z nichž nelze seznat, o jaké věci bylo rozhodováno či jak bylo rozhodnuto, jejichž výrok je v rozporu s odůvodněním, která neobsahují vůbec právní závěry vyplývající rozhodných skutkových okolností nebo jejichž důvody nejsou ve vztahu k výroku jednoznačné. Za nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů je nutno považovat rozhodnutí založená na nedostatku důvodů skutkových, nikoliv na dílčích nedostatecích odůvodnění rozhodnutí. Musí se přitom jednat o vady skutkových zjištění, o něž správní orgán opírá své rozhodovací důvody, tj. např. kdy opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení

nezjišťované, příp. zjištěné v rozporu se zákonem, anebo případy, kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy byly v řízení provedeny (k tomu srov. přiměřeně např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, čj. 2 Ads 58/2013-75). Není však přípustné institut nepřezkoumatelnosti libovolně rozšiřovat. Zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat (srov. obdobně např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2019, čj. 8 Afs 267/2017-38).

48. Krajský soud v daném případě neshledal, že by žalobou napadené rozhodnutí, resp. samotné opatření uložené žalobci, trpělo vadami zakládajícími jeho nepřezkoumatelnost. Nosné úvahy ze správních rozhodnutí I. a II. stupně dovodit lze, a nejedná se tedy o nepřezkoumatelnost v intenzitě předpokládané judikaturou Nejvyššího správního soudu. Z rozhodnutí obou správních orgánů (které spolu tvoří koherentní celek) je zjistitelné, o čem i jak rozhodly, jsou zjistitelné i důvody, pro něž bylo opatření vydáno. Z rozhodnutí je rovněž zřejmé, jaký skutkový stav vzaly za rozhodný a jak uvážily o pro věc podstatných skutečnostech. Lze dodat, že nelze bez dalšího označit za nepřezkoumatelné rozhodnutí pouze z toho důvodu, že se účastníkovi řízení správním orgánem podaná argumentace nejeví jako dostatečná nebo že s ní nesouhlasí. Nepřezkoumatelnost je totiž objektivní překážkou, která správnímu soudu znemožňuje napadené rozhodnutí přezkoumat.
49. K věci samé žalobce předně namítl, že ke kontrole vůbec nemělo dojít, když dle záznamu o úkonech č. Z003-61673/23 bylo vycházeno z nesprávného předpokladu, že houba *Cordyceps militaris* je neschválenou novou potravinou. Žalobce má rovněž zato, že v daném případě nebyly ani podloženy důvodné pochybnosti o statusu předmětné potravin, neboť odůvodněním kontroly plnění povinností z nařízení č. 2015/2283 nemůže být pouze absence potravin v katalogu EU a na seznamu EU.
50. V úvodu protokolu o kontrole č. P114-61673/23 je jako její předmět uvedena kontrola povinností plynoucích z právních předpisů (výslovně je zde zmíněno nařízení č. 2015/2283 a nařízení 178/2002) a uveden odkaz na ustanovení § 3 zákona č. 146/2002 Sb.
51. Zákonem č. 146/2002 Sb. byla zřízena řízení Státní zemědělská a potravinářská inspekce jako správní úřad podřízený Ministerstvu zemědělství a stanovena její působnost pro výkon státního dozoru. V ustanovení § 3 tohoto zákona je vymezena působnost Státní zemědělské a potravinářské inspekce. Dle odst. 1 tohoto ustanovení inspekce kontroluje u fyzických a právnických osob zemědělské výrobky, potraviny nebo tabákové výrobky, přitom kontroluje mimo jiné, zda kontrolované osoby splnily povinnosti stanovené zvláštními právními předpisy, mezinárodními smlouvami nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie (viz písm. c/ tohoto odstavce).
52. Povinnosti tzv. provozovatele potravinářského podniku (kterým je i žalobce) upravuje v oblasti potravin mimo jiné zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 110/1997 Sb.“). Jeho ustanovení § 3 obsahuje výčet povinností provozovatele potravinářského podniku, přičemž konkrétně odstavec 1 písm. c) stanoví, že *provozovatel potravinářského podniku je povinen dodržovat požadavky stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími požadavky na potraviny nebo mezinárodními*

smlouvami, kterými je Česká republika vázána a které jsou vyhlášeny ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv. Dle tohoto ustanovení musí provozovatel potravinářského podniku dodržovat (kromě jiných) i další požadavky vyplývající z přímo použitelných předpisů EU nebo mezinárodních smluv. Kompletní výčet takových předpisů nebo mezinárodních smluv sice neexistuje, ale orientační výčet přímo použitelných předpisů EU lze nalézt v poznámce pod čarou č. 19 u § 1, kde je mimo jiné uveden odkaz právě na nařízení č. 2015/2283 a prováděcí nařízení 2018/456, ale i např. nařízení č. 178/2002.

53. Kontrola je postupem zahajovaným výhradně ex offio, tedy z úřední povinnosti, kdy je na rozhodnutí kontrolního orgánu, zda určitou kontrolu zahájí či nikoli (i bez existence případného vnějšího podnětu). O tom, zda bude určitá kontrola provedena či nikoli, rozhoduje výhradně kontrolní orgán. Kontrolní orgán při úvaze, zda provést kontrolu konkrétní osoby, běžně vychází jak z vlastních poznatků, tak z podnětů od jiných orgánů a osob. Judikatura se již vyslovila k otázce, zda musí být k zahájení kontroly důvodné podezření podložené konkrétními skutečnostmi, a to s obecně platným závěrem, že „*podstatným znakem kontroly je mj. možnost jejího namátkového provedení, tedy provedení za situace, kdy kontrolující osoba a priori nedisponuje (konkrétním) podezřením, že kontrolovaný subjekt neplní řádně své povinnosti.*“ (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 8. 2007, sp. zn. 1 Afs 28/2007, nebo ze dne 26. 10. 2009, čj. 8 Afs 46/2009-46). Lze poznamenat, že opačný závěr by *de facto* podkopával samotné principy kontrolní činnosti.
54. Krajský soud se tak neztotožňuje se žalobcem v jeho názoru, že „nemůže být odůvodněno zahájení kontroly plnění povinností z Nařízení, pokud kromě absence potravin v katalogu EU a na seznamu EU nejsou jinak podloženy důvodné pochybnosti o statusu předmětné potravin“. Jak vyplývá z výše popsaných oprávnění žalované, mohla a měla oprávnění u žalobce jako provozovatele potravinářského podniku kontrolovat plnění povinností vyplývajících z nařízení č. 2015/2283, přičemž k zahájení kontroly ani nemusela disponovat (konkrétním) a podloženým podezřením, že žalobce své povinnosti řádně neplní.
55. Při kontrole provedené dne 26. 7. 2023 byla u žalobce provedena kontrola určování statusu nových potravin dle nařízení č. 2015/2283, a to (jak vyplývá z protokolu o kontrole) vzhledem k tomu, že je výrobcem potravin BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4 (na e-shopu označen jako Cordyceps 50 %), Cordyceps sušený, a také Cordyceps tinktura, které obsahují složku Cordyceps *militaris*, (viz protokol o kontrole č. P114-61673/23). V protokole je pak i uvedeno, že *Cordyceps militaris* je potenciálně novou potravinou, neboť není uvedena v Katalogu nových potravin a není tedy dosud známo, zda *Cordyceps militaris* byla ve významné míře používána k lidské spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii, a že bylo zjištěno, že *Cordyceps militaris* není ani na seznamu Unie mezi schválenými novými potravinami. Současně je zde zaznamenáno, že zástupce žalobce při kontrole sdělil, že žalobce (kontrolovaná osoba) neověřoval, zda výše uvedená potravinu nespadá do působnosti nařízení č. 2015/2283, a že žalobce (kontrolovaná osoba) nepožádal v případě nejistoty o konzultaci členský stát, v němž hodlá novou potravinu uvést na trh jako první.
56. Předmětem kontroly u žalobce tedy bylo plnění povinností dle nařízení č. 2015/2283 a důvodem skutečnost, že žalobce je výrobcem potravin, které obsahují složku *Cordyceps militaris*, která není uvedena v Katalogu nových potravin ani na seznamu Unie, a není tak dosud známo, zda *Cordyceps militaris* byla ve významné míře používána k lidské

spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii, tj. zda byla *Cordyceps militaris* ve významné míře používána k potravinářským účelům v České republice nebo v jiném členském státě EU před 15. 5. 1997. Tedy předmět a důvod kontroly byl dostatečně a jednoznačně vyjádřen.

57. Krajský soud poznamenává, že předmět kontroly může být dokonce i v jejím průběhu upřesňován, a proto nepovažuje z hlediska zákonnosti kontroly za nijak významné ani to, že v záznamu ze dne 14. 7. 2023 o úkonech předcházejících kontrole č. Z003-61673/23 bylo u potravin (resp. doplňků stravy) uváděných na trh na zaznamenaných internetových stránkách, resp. provozovaném e-shopu, uvedeno, že obsahují „neschválenou“ novou potravinu“ *Cordyceps militaris*, přestože později (i dále v protokole o kontrole) je uváděno, že složka *Cordyceps militaris* je „potenciálně“ novou potravinou.
58. Žalobce v tomto žalobním bodě namítal i to, že se žalovaná snaží nepřipustně aktivisticky ingerovat do procesu určování statusu vybraných potravin, přestože jí v něm žádná role nepřísluší, přičemž již zahájením kontroly a uložením opatření vyjádřila svou pozici ohledně statusu předmětné potravin, resp. její status předjímala.
59. Jak vyplývá z výše uvedeného, žalovaná je oprávněna kontrolovat u provozovatele potravinářského podniku, zda splnil povinnosti stanovené zvláštními právními předpisy, mezinárodními smlouvami nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie, tj. i povinnosti stanovené nařízením č. 2015/2283. Provedení takové kontroly přitom nelze označit za zasahování do samotného procesu určování statusu složky *Cordyceps militaris*, to by pak totiž k žádné kontrole plnění povinností stanovených zmíněným nařízením ani nemohlo nikdy dojít. Jak je také již shora uvedeno, žalovaná kontrolovala, zda (příp. jak) byl žalobcem určen dle nařízení č. 2015/2283 status potravin, které obsahovaly složku *Cordyceps militaris* (konkrétně u potravin BIO Cordyceps - prášek; Cordyceps CS-4, který je na e-shopu označen jako Cordyceps 50 %; Cordyceps sušený a Cordyceps tinktura). A jak je popsáno v protokole o kontrole (i následně v rozhodnutí žalované), vzhledem k tomu, že *Cordyceps militaris* není uvedena v Katalogu nových potravin (a není tedy dosud známo, zda byla ve významné míře používána k lidské spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii), že *Cordyceps militaris* není ani na seznamu Unie mezi schválenými novými potravinami a navíc zástupce žalobce při kontrole sdělil, že žalobce neověřoval, zda výše uvedená potrovina nespadá do působnosti nařízení č. 2015/2283, a že žalobce nepožádal o konzultaci členský stát, v němž hodlal novou potravinu uvést na trh jako první, žalovaná ji důvodně považovala (a označila) za potenciálně novou potravinou, u které je potřeba její status řádně určit.
60. Krajský soud nesouhlasí se žalobcem ani v tom, že argumentace žalované (v rozhodnutích), že status potravin dostatečně neověřil, resp. že si nemohl být statusem *Cordyceps militaris* jistý, byla nepodložená vzhledem k tomu, že předložil podklady k ověřování statusu potravin, žalovaná se však jimi vůbec nezabývala s tím, že k jejich zkoumání není kompetentní.
61. Jak bude podrobněji uvedeno níže (u vypořádání dalšího žalobního bodu), žalobce se pouze spolehl na podklady, které mu zaslal jeho dodavatel suroviny *Cordyceps militaris* a kterými byly odpovědi 40 respondentů a internetové články o zdravotní nezávadnosti složky *Cordyceps militaris*. Sám žalobce v žalobě položil příhodnou otázku, zda žalovaná vůbec může hodnotit „jistotu“ představující určité subjektivní vnímání žalobce. Nabízí se však i otázka, jak si mohl sám žalobce být vůbec jistý, že formulářové odpovědi právě 40 respondentů postačují k relevantnímu prokázání používání předmětné složky ve

významné míře k lidské spotřebě v Unii (před 15. 5. 1997). Právě to, jestli si provozovatelé potravinářského podniku jsou nebo nejsou jisti, zda konkrétní potravina spadá do oblasti působnosti nařízení č. 2015/2283, nemůže být odvozováno pouze od jejich subjektivního vnímání, ale tato určitá „jistota/nejistota“ se musí odvíjet od objektivnějších hledisek. Tímto způsobem také žalovaná postupovala, když zjišťovala a uvedla, že složka *Cordyceps militaris* není uvedena v Katalogu nových potravin (a není tedy dosud známo, zda byla ve významné míře používána k lidské spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii), že není ani na seznamu Unie a současně, že zástupce žalobce při kontrole sdělil, že žalobce v tomto smyslu nic neověřoval. Žalobce si (pouze) na základě podkladů předložených (až) v rámci odvolání nemohl být (objektivně) jistý, zda potravina, kterou hodlá uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli. Ověřování statusu potraviny žalobcem proto nebylo dostatečné.

62. Požadavek a názor žalobce, že žalovaná byla povinna k jím předloženým podkladům přihlédnout z hlediska dodržení právní povinnosti vyplývající z čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283, však již v podstatě směřují přímo k posouzení toho, zda bylo ověřeno, zda konkrétní potravina spadá do oblasti působnosti nařízení, tedy zejména i k posouzení toho (vzhledem k předloženým listinám), zda byla nebo nebyla ve významné míře používána k lidské spotřebě v Unii před 15. 5. 1997. Pokud totiž čl. 4 odst. 1 zmíněného nařízení uvádí, že provozovatelé ověří, zda potravina spadá do oblasti působnosti nařízení či nikoliv, nemůže jít jen o posouzení toho, zda vůbec „nějaké“ (jakékoliv) ověřování statusu potraviny na straně provozovatele potravinářského podniku proběhlo či nikoliv. Vzhledem k tomu, že žalovaná není kompetentní k posuzování samotného statusu potraviny, nemohla ani posuzovat, zda žalobcem předložené podklady jsou dostatečné pro prokázání, že složka *Cordyceps militaris* spadá do oblasti působnosti nařízení, tedy v daném případě posuzovat, že žalobcem předkládané listiny dokládají, že byla ve významné míře používána k lidské spotřebě před 15. 5. 1997 v Unii. Kompetentní autoritou pro hodnocení těchto žalobcem zaslaných podkladů je, jak správně uvedla žalovaná, Ministerstvo zemědělství.
63. V dalším žalobním bodě žalobce namítal, že povinnost stanovenou čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283 vůbec neporušil, když status potraviny neformálně před uvedením na trh ověřil, přičemž vycházel zejména z informací poskytnutých mu dodavatelem suroviny, a protože tedy měl interně k dispozici informace o významné míře konzumace potraviny v EU před 15. 5. 1997, nebyl vůbec povinen ani ke konzultaci ve smyslu čl. 4 odst. 2 téhož nařízení.
64. Článek 4 nařízení č. 2015/2283 stanoví postup pro určování statusu nových potravin. Jeho odstavec 1 stanoví, že *provozovatelé potravinářských podniků ověří, zda potravina, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.*
65. Dle odstavce 2 *v případě, že si provozovatelé potravinářských podniků nejsou jisti, zda potravina, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli, konzultují členský stát, v němž hodlají novou potravinu uvést na trh jako první. Provozovatelé potravinářských podniků poskytnou členskému státu nezbytné informace, aby mu umožnili určit, zda určitá potravina spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli.*
66. Žalobce jako provozovatel potravinářského podniku měl tak povinnost ověřit, zda potravina, kterou hodlal uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

67. Dle článku 3 zmíněného nařízení se přitom „novými potravinami“ rozumí jakékoli potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, bez ohledu na den přistoupení členských států k Unii, a které spadají alespoň do jedné z tam uvedených kategorií. V daném případě jde o kategorii ii) *potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z mikroorganismů, hub nebo řas*.
68. Žalobce opakovaně namítal, že status potraviny před uvedením na trh neformálně ověřil, a že mu k tomu byly podkladem zejména informace poskytnuté dodavatelem suroviny se sídlem v Německu. Tyto podklady také předložil žalované zároveň s odvoláním a současně popsal závěry spotřebitelského průzkumu, tj. že byl realizován v roce 2021 prostřednictvím FNMD (Federace distributorů nutričních hub), jejímž členem je i dodavatel suroviny Mycotrition GmbH. Ze závěru průzkumu dle názoru žalobce vyplývá, že významné míry konzumace dosáhla *Cordyceps militaris* v členských zemích EU zhruba v polovině 90. let 20. století, a to v podobě doplňků stravy, odpovědi respondentů pocházely ze čtyř členských států EU (Německo, Rakousko, Slovinsko, Itálie a Švýcarsko) a dle žalobce lze předpokládat, že těžiště distribuce a spotřeby *Cordyceps militaris* se nacházelo v období před 15. 5. 1997 především v daných členských zemích. K tomu přiložil odpovědi 40 respondentů.
69. Účelem nařízení č. 2015/2283 je mimo jiné zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů v Unii. Dle názoru krajského soudu žalobce jím předkládaným způsobem neověřil dostatečně, zda potravina obsahující složku *Cordyceps militaris*, kterou hodlal uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli. Jím předložené podklady sice dokumentují její určité použití k lidské spotřebě před 15. 5. 1997, avšak k relevantnímu závěru o tom, že jde o použití zmíněné složky v Unii ve významné míře, žalobci nemohla postačit sama o sobě dotazníková odpověď 40 respondentů a internetové články o zdravotní nezávadnosti složky *Cordyceps militaris* s ohledem na další okolnosti. Jestliže mu totiž současně bylo, resp. muselo být známo, že složka *Cordyceps militaris* není uvedena mezi schválenými novými potravinami na seznamu Unie, a zároveň, že v Katalogu novel food není pro tuto složku uvedena žádná informace ohledně historie konzumace ve významné míře v Unii před 15. 5. 1997, nebylo tak (objektivně) dosud známo, zda byla ve významné míře používána k lidské spotřebě v Unii před tímto datem.
70. V této souvislosti nutno připomenout, že v Katalogu novel food je přitom rod *Cordyceps* dále rozlišen podle čeledi a druhu (v rámci téhož druhu i na jednotlivé konkrétní části hub jako např. plodnice či mycelium), tedy v daném případě: rod *Cordyceps*, čeleď *Cordycipitaceae*, druhy *militaris*, *sinensis*. Nelze přitom přehlédnout, že v katalogu byl uveden (pouze) *Cordyceps synensis* a *Cordyceps dongchongxiacao* se statusem NOT NOVEL IN FOOD SUPPLEMENTS. Pro složku *Cordyceps militaris* však nebyl (do doby rozhodování žalované) uveden žádný záznam ani žádná informace historie konzumace.
71. Lze sice obecně souhlasit se žalobcem, že absence potraviny na seznamu Unie nevypovídá nic o statusu potravin, které v něm nejsou uvedeny. Na základě negativního výsledku vyhledávání v něm tedy nelze dojít k závěru, že vyhledávaná potravina podléhá, či naopak nepodléhá povolovacímu procesu podle nařízení č. 2015/2283. Taková neuvedená potravina může být (jak ostatně oba účastníci uváděli i s odkazem na rozsudek Krajského soudu v Ústí nad Labem čj. 15 A 32/2018-60) za prvé novou potravinou, která doposud neprošla povolovacím procesem podle nařízení o nových potravinách nebo nebyla

oznámena (a před uvedením na trh Společenství podléhá povolovacímu procesu dle nařízení), nebo za druhé potravinou, u které existuje historie použití ve významném množství v zemích Evropské unie před 15. 5. 1997, a která proto nepodléhá úpravě nařízení o nových potravinách.

72. Proto zejména Katalog novel food je seznamem, který slouží k základní orientaci v tom, zda je potravinou novou potravinou, či nikoli. U nových potravin pak poskytuje informaci o tom, že před svým uvedením na trh Společenství budou muset projít povolovacím procesem. Již to, že
73. v Katalogu novel food byl uveden status (pouze) *Cordyceps synensis* a *Cordyceps dongchongxiacao* a pro složku *Cordyceps militaris* nebyl uveden žádný záznam ani žádná informace o historii konzumace, mělo žalobci signalizovat, že status *Cordyceps militaris* je dosud nejasný a bude nutné pečlivě a řádně ověřit, zda spadá do oblasti působnosti nařízení č. 2015/2283 či nikoliv.
74. S ohledem na shora uvedené si tedy žalobce sám (objektivně) nemohl být jistý (pouze na základě jím předložených podkladů a byť i korigoval vyjádření svého výrobního ředitele učiněné během kontroly), zda složka *Cordyceps militaris*, kterou uvedl na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti nařízení č. 2015/2283, či nikoli, zároveň nutno konstatovat, že tuto skutečnost ani dostatečně a řádně neověřil. Žalovaná tak na předmětnou složku důvodně nahlížela jako na potravinu, u které nebyla prokázána historie konzumace ve významné míře před 15. 5. 1997, a mohla tak být považovaná za potenciálně novou potravinu. Proto i důvodně uložila žalobci povinnost konzultovat určení statusu této složky v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení 2015/2283 na Ministerstvu zemědělství.
75. Žalobce v tomto žalobním bodě namítal i to, že neprovedením konzultace ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283 nemohl porušit čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení, ale případně pouze povinnost z čl. 4 odst. 2 nařízení. Žalovaná však za porušenou povinnost označila povinnost z ustanovení čl. 4 odst. 1 téhož nařízení a dle žalobce byl v protokole o kontrole (i v opatření) zmatečně citován čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283, a není tak zřejmé, jak a čím měl označenou právní povinnost porušit. V replice dodal, že konzultaci s členským státem nelze podřadit pod ověřování statusu potravin dle čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283.
76. Krajský soud z protokolu o kontrole č. P114-61673/23 zjistil, že žalovaná konstatovala, že zástupce žalobce sdělil, že žalobce neověřoval, zda předmětná potravinu nespadá do působnosti nařízení č. 2015/2283, a současně sdělil, že žalobce nepožádal v případě nejistoty o konzultaci členský stát, v němž hodlal novou potravinu uvést na trh jako první. Dále žalovaná uvedla, že „tím kontrolovaná osoba porušila ustanovení článku 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283, kdy provozovatelé potravinářských podniků ověří, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti tohoto nařízení či nikoli“ (viz strana 2 a 3 protokolu). V opatření z téhož dne je žalobci uložena povinnost, aby podal ke složce *Cordyceps militaris* písemnou žádost o konzultaci o určení statusu nové potravin v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283 na Ministerstvo zemědělství a poskytl mu k tomu nezbytné informace. Za porušenou právní povinnost bylo v opatření označeno porušení čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283.
77. Čl. 4 nařízení č. 2015/2283 je nazván Postup pro určování statusu nových potravin. Dle jeho odstavce 1 provozovatelé potravinářských podniků ověří, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli, a dle

odstavce 2 v případě, že si nejsou jisti, zda potravina spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli, konzultují členský stát, v němž hodlají novou potravinu uvést na trh jako první.

78. Dle preambule tohoto nařízení by se určení, zda se potravina v Unii před 15. květnem 1997 ve významné míře používala k lidské spotřebě, mělo zakládat na informacích předložených provozovateli potravinářských podniků a případně podložených jinými informacemi, které jsou k dispozici v členských státech. Provozovatelé potravinářských podniků by měli konzultovat členské státy v případě, že nemají jistotu, jaký status má potravina, kterou hodlají uvést na trh. Nejsou-li před 15. květnem 1997 k dispozici žádné informace nebo jsou-li informace o lidské spotřebě nedostatečné, měl by být pro shromažďování těchto informací stanoven jednoduchý a transparentní postup za účasti Komise, členských států a provozovatelů potravinářských podniků (bod 19 preambule). K určení postupu pro určování statusu nových potravin v souladu s nařízením č. 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení č. 2018/456, kterým byla stanovena i prováděcí pravidla k čl. 4 nařízení č. 2015/2283. Je zde zopakováno, že odstavec první posledně zmíněného čl. 4 vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků ověřili, zda potravina, kterou hodlají uvést na trh, spadá do oblasti působnosti uvedeného nařízení. A aby bylo možné pro určitou potravinu určit status nové potraviny, měla by být předložena žádost o konzultaci a členské státy by měly ověřit platnost těchto žádostí. K tomuto procesu ověřování jsou dále v nařízení stanovena podrobná pravidla.
79. Žalovaná v daném případě označila za žalobcem porušenou povinnost čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283, tedy že neověřil, zda potravina, kterou hodlal uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti nařízení či nikoliv. Aby mohlo být dosaženo nápravy (řádně tuto skutečnost ověřit), stanovila žalobci povinnost ve smyslu čl. 4 odst. 2 nařízení, tj. konzultovat v členském státě, v němž novou potravinu uvedl na trh jako první. Krajský soud stejně jako žalovaná považuje takový postup za logicky vyplývající z aplikace čl. 4 tohoto nařízení stanovující postup pro určování statusu nových potravin. Jak je již výše uvedeno, jestliže žalobce dostatečně neověřil, zda potravina, kterou hodlal uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti nařízení či nikoliv, v návaznosti na to si tak nemohl být ani jistý, zda taková potravina spadá do oblasti působnosti nařízení či nikoliv. Uložení povinnosti konzultovat otázku statusu potraviny tak logicky navazuje na jím porušenou povinnost a nejde o směšování dvou různých právních povinností.
80. Již zcela nad rámec uvedeného, tedy jako obiter dictum, krajský soud dodává, že správnost úvah žalované ohledně složky *Cordyceps militaris*, na kterou nahlížela jako na potravinu, u které nebyla prokázána historie konzumace ve významné míře před 15. 5. 1997, a mohla tak být považována za potenciálně novou potravinu (s tím, že žalobce relevantní skutečnosti z pohledu nařízení č. 2015/2283 nedostatečně ověřil), potvrzují i další okolnosti uvedené ve vyjádření k žalobě, a to že v roce 2020 již byla podána na Ministerstvo zemědělství žádost o posouzení statusu složky *Cordyceps militaris*, správní řízení však bylo zastaveno proto, že žadatel nedodal nezbytnou technickou dokumentaci pro posouzení podané žádosti (viz usnesení MZe čj. SZPI/BL677-13/2023 založené ve správním spise). Dále pak i to, že v minulosti byla podána žádost o schválení nové potraviny na trh přímo i na Evropskou Komisi (žádost označená NF 2019/1082, šlo o prášek a extrakt z *Cordyceps militaris*), přičemž posuzování této žádosti bylo Komisí rovněž ukončeno proto, že žadatel nedodal potřebné dokumenty prokazující historii

bezpečného užívání (viz Rozhodnutí Evropské Komise čj. SZPI/BL677-14/2023 a čj. SZPI/BL677-15/2023 založené ve správním spise).

81. Žalobce v této souvislosti uváděl, že se o žádosti NF 2019/1082 dozvěděl prvně až z rozhodnutí žalované a že informace o ní není zjevně veřejná, když záznam o ní není obsažen v publikovaném seznamu (zřejmě proto, že neplatné žádosti se nepublikují). K tomu doložil výpis zveřejněných žádostí o schválení nových potravin. Žalovaná však v opatření ze dne 26. 7. 2023, ani v rozhodnutí o odvolání proti opatření nedostatečné ověření statusu složky *Cordyceps militaris* žalobcem touto skutečností neodůvodňovala.
82. Závěry žalované pak potvrdilo i následné (tedy až v průběhu soudního řízení) vyhledání složky *Cordyceps militaris* v Katalogu nových potravin na stránce <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>, kde se po zadání výrazu CORDYCEPS zobrazila mimo jiné složka *Cordyceps militaris*, se statusem „NOVÉ POTRAVINY“ a s uvedením toho, že podle informací, které mají příslušné orgány členských států k dispozici, nebyl tento výrobek před 15. květnem 1997 v EU ve významné míře konzumován jako potravin, a proto je povolení před uvedením na trh v souladu s nařízením (EU) 2015 /2283 vyžadováno před uvedením jako potravin na trh v EU.
83. Ohledně statusu složky *Cordyceps militaris* jako „novel food“ tedy nebylo dokonce dosud nijak oficiálně rozhodnuto ani v rámci konzultačního procesu kompetentní autority podle čl. 4 nařízení č. 2015/2283, ani uznáním platnosti podané žádosti v rámci procesu autorizace podle nařízení č. 2018/456, kterým se stanovují pravidla a postup pro určování statusu nových potravin.
84. V posledním žalobním bodě žalobce namítal i to, že předmětné opatření k nápravě zjištěných nedostatků mu bylo uloženo v rozporu s ústavní zásadou legální licence. Dovolává se možnosti vyplývající z čl. 3 odst. 2 prováděcího nařízení č. 2018/456, dle něhož, pokud má provozovatel v úmyslu uvést potravinu na trh v několika členských státech EU současně, pak si může zvolit, který členský stát bude ohledně statusu potravin konzultovat. Opatření však direktivně nařizuje konzultovat Ministerstvo zemědělství jako kompetentní autoritu v ČR. Žalobce namítá, že však složku *Cordyceps militaris* ve formě „in bulk“ nabízí též v jiných zemích EU (Polsku a Rakousku), a to od počátku své činnosti provozovatele potravinářského podniku.
85. Při předmětné kontrole bylo zjištěno, že výrobcem produktů (doplňků stravy) obsahujících složku *Cordyceps militaris* (BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4, Cordyceps sušený, Cordyceps tinktura), je žalobce, který veškerou vyrobenou produkci prodává společnosti TCM POINT s. r. o. se sídlem v ČR (Praha), která tyto produkty uvádí dále na trh (viz protokol o kontrole). Žalovaná proto uložila opatření č. P114-61673/23/D k nápravě přímo výrobcí potravin obsahujících *Cordyceps militaris*, tj. žalobci, který má sídlo podnikání v České republice, přičemž k výrobě uvedených potravin dochází na území České republiky.
86. Až poprvé v žalobě žalobce uvedl, že složku *Cordyceps militaris* ve formě „in bulk“ nabízí od počátku své činnosti provozovatele potravinářského podniku též v jiných zemích EU (Polsku a Rakousku), k tomu předložil 2 faktury, které byly při jednání soudu provedeny jako důkaz. Z první faktury vyplývá, že odběrateli v Polsku fakturoval za zboží „Cordyceps militaris dried materiál 11 kg“ (tj. sušený) s datem fakturace a uskutečnění

plnění 26. 1. 2023. Z druhé faktury vyplývá, že odběrateli v Rakousku fakturoval za zboží „Cordyceps militaris prášek - materiál 12 kg“ s datem fakturace 7. 2. 2023

87. Předně nutno podotknout, že tuto informaci žalobce žalované v průběhu celého správního řízení nesdělil. Navíc je však obecně známo, že verze „in bulk“ je typ balení zboží určeného pro velkoodběratele (opakem balení bulk je „retail“, které je naopak určeno pro běžného koncového zákazníka).
88. Žalobcem zmiňované prováděcí nařízení č. 2018/456 v čl. 3 nazvané Předložení žádosti o konzultaci uvádí v odstavci druhém, že *pokud má provozovatel potravinářského podniku v úmyslu uvést danou potravinu na trh v několika členských státech současně, předloží žádost o konzultaci pouze jednomu z těchto členských států.*
89. Potravinami jsou dle čl. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, *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.* Výrobou potravin se pak dle § 2 odst. 1 písm. f) zákona č. 110/1997 Sb. rozumí *čištění, třídění, upravování, opracování a zpracování, včetně souvisejícího balení a dalších úprav potravin za účelem uvádění na trh, s výjimkou činnosti spočívající pouze v samostatném procesu balení nebo v krájení nebo jiném způsobu dělení potravin včetně jejich navazujícího balení.* Doplnkem stravy je dle § 2 odst. 1 písm. g) téhož zákona *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 potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.* Krajský soud podotýká, že v posuzované věci není sporu o tom, že kontrolované výrobky žalobce byly potravinou (resp. doplňkem stravy).
90. V daném případě byly kontrolovanými potravinami sestávajícími nebo vyrobenými z houby (dle definice čl. 3 nařízení č. 2015/2283) výrobky žalobce BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4, Cordyceps sušený a Cordyceps tinktura, při jejichž výrobě byl použit 100 % čistý extrakt *Cordyceps militaris*, u tinktury dále ještě voda a alkohol. Na obalech těchto výrobků byla ve složení uvedena složka *Cordyceps militaris* (viz protokol o kontrole). Jak lze dovodit ze shora uvedeného, uváděním potravin na trh je prodej (dodání) potravin (doplňku stravy) spotřebiteli k přímé spotřebě. Takovým uvedením potravin na trh však bezesporu není dodání zboží velkoodběrateli ve formě „in bulk“ (zde Cordyceps militaris prášek - materiál).
91. Prvním místem uvedení těchto potravin (doplňků stravy) vyrobených žalobcem, tj. BIO Cordyceps - prášek, Cordyceps CS-4, Cordyceps sušený a Cordyceps tinktura na trh tedy byla Česká republika, jak zjistila žalovaná při kontrole žalobce, neboť tyto výrobky byly prodávány společností TCM POINT s. r. o. se sídlem v Praze, která je takto uvádí na trh. Opatření č. P114-61673/23/D ze dne 26. 7. 2023 k nápravě zjištěných nedostatků tedy nebylo žalobci uloženo v rozporu s ústavní zásadou legální licence.
92. Závěrem pro úplnost krajský soud uvádí, že neprovedl žalobcem navrhované důkazy zaslané spolu se žalobou v její příloze č. 12 a č. 13 (tj. článkem „The European market potential for dried mushrooms“ a úryvkem vědeckého článku „The genus Cordyceps: An extensive review of its traditional uses, phytochemistry and pharmacology“ s českým strojovým překladem), neboť by to bylo pro posouzení podstaty řešené věci nadbytečné.

Týkaly se totiž obecně užívání a prospěšnosti různých sušených hub (v prvním případě) a v druhém případě se článek týkal rodu *Cordyceps* a přehledu jeho tradičního použití ve fytochemii a farmakologii, přičemž v něm bylo i uvedeno, většina dostupných recenzí je zaměřena pouze na konkrétní druh (konkrétně *C. sinensis*) nebo s důrazem na něj a že o ostatních druzích rodu je dispozici velmi málo a skrovné podrobnosti.

93. Krajský soud tedy nepřisvědčil žádné ze žalobních námitek, přičemž neshledal ani žádné takové vady správního řízení, které by měly za následek nezákonnost žalobou napadeného rozhodnutí.

VII. Závěr a náklady řízení

94. Podáním ze dne 23. 2. 2024 vzal žalobce svoji žalobu zpět v rozsahu směřujícím proti rozhodnutí žalované ze dne 29. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-12/2023, o námitkách proti kontrolnímu protokolu č. P114-61673/23. S ohledem na toto částečné zpětvzetí žaloby krajský soud řízení ve vztahu ke zmíněnému rozhodnutí žalované podle § 47 písm. a) s. ř. s. zastavil (výrok I.).
95. Žalobu proti rozhodnutí žalované ze dne 8. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-7/2023S, krajský soud s ohledem na výše uvedené zamítl v souladu s ustanovením § 78 odst. 7 s. ř. s. (výrok II.).
96. Výrok o nákladech řízení ve vztahu k řízení o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 29. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-12/2023, se opírá o ustanovení § 60 odst. 3 věta první s. ř. s., dle něhož nemá žádný z účastníků právo na náhradu nákladů řízení, bylo-li řízení zastaveno nebo žaloba odmítnuta. Výrok o nákladech řízení ve vztahu k řízení o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 8. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-7/2023S se opírá o ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Dle něj 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 úspěch žalovaná, ta však náhradu nákladů řízení nepožadovala, proto bylo rozhodnuto, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu těchto nákladů (výrok III.).
97. Podle ustanovení § 10 odst. 3 zákona č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, soud vrátí z účtu soudu zaplacený poplatek za řízení, který je splatný podáním návrhu na zahájení řízení, odvolání, dovolání nebo kasační stížnosti, snížený o 20 %, nejméně však o 1.000 Kč, bylo-li řízení zastaveno před prvním jednáním. Podmínky citovaného ustanovení byly splněny, ze zaplaceného soudního poplatku ve výši 3.000 Kč vztahujícího se k té části žaloby, která se týkala rozhodnutí žalované ze dne 29. 8. 2023, čj. SZPI/BL677-12/2023, se proto žalobci k rukám jeho zástupce, který je advokátem, vrací 2.000 Kč (výrok IV.).

Poučení:

Toto rozhodnutí nabývá právní moci dnem doručení účastníkům (§ 54 odst. 5 s. ř. s.).

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

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.

Hradec Králové 8. března 2024

JUDr. Jan Rutsch v. r.
předseda senátu