



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Davida Hipšra a soudců Tomáše Foltase a Lenky Krupičkové v právní věci žalobce: **Simply You Pharmaceuticals, a. s.**, se sídlem Roháčova 188/37, Praha 3, zastoupený JUDr. Tomášem Vymazalem, advokátem se sídlem Wellnerova 1322/3c, Olomouc, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, inspektorát v Olomouci**, se sídlem Pavelkova 13, Olomouc, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Krajského soudu v Ostravě – pobočka v Olomouci ze dne 20. 9. 2023, č. j. 60 A 59/2021-75,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I.

[1] Inspektor žalované vydal dne 3. 6. 2021 opatření č. D014-80080/21/D podle § 5 odst. 1 písm. c) zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o SZPI“), kterým žalobci uložil povinnost:

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

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

[2] Ředitel žalované rozhodnutím ze dne 2. 7. 2021, č. j. SZPI/BC883-14/2021, podle § 5 odst. 5 zákona o SZPI změnil opatření vydané inspektorem žalované, které po provedené změně znělo tak, že žalobce je podle § 5 odst. 1 písm. c) zákona o SZPI povinen:

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

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

II.

[4] Žalobce podal proti rozhodnutí ředitele žalované žalobu ke Krajskému soudu v Ostravě – pobočka v Olomouci, který ji zamítl rozsudkem ze dne 20. 9. 2023, č. j. 60 A 59/2021-75.

[5] Krajský soud úvodem odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49, č. 4049/2020 Sb. NSS, ve kterém se zdejší soud detailně zabýval vysvětlením funkce tzv. *on hold* seznamu a možným posouzením tvrzení na něm uvedených jako léčebných. S názorem zde uvedeným se krajský soud ztotožnil a konstatoval, že je plně aplikovatelný i na nyní projednávanou věc. Žalovaná se proto nemusela zabývat tím, zda jsou jednotlivá tvrzení srozumitelná pro spotřebitele a zda jsou vědecky odůvodněná. Tyto skutečnosti by totiž byly relevantní při hodnocení souladnosti tvrzení s nařízením č. 1924/2006. To ale nebylo předmětem řízení.

[6] Krajský soud přisvědčil názoru žalované, že obal produktu a jeho příbalový leták obsahoval dvě skupiny zakázaných léčebných tvrzení. První z nich tvoří tvrzení, která je nutné bez dalšího posoudit jako tvrzení léčebná. Jsou jimi název potraviny *De-press* a k němu připojený slogan *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ*, a dále tvrzení *při zhoršených psychických funkcích a stavech a při poruchách spánku a usínání*. Krajský soud souhlasil s žalovanou v tom, že s ohledem na grafické zobrazení názvu *De-press* a vzhledem k připojenému sloganu *STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ* se nabízí zjevná souvislost s onemocněním deprese nikoli jakákoliv spojitost s tlakem. Při celkovém posouzení s názvem a jeho grafickým znázorněním se podle krajského soudu jedná o zjevné označení produktu určeného k léčbě deprese. Krajský soud souhlasil s žalovanou také v tom, že tvrzení *při zhoršených psychických funkcích* je nutné bez

pokračování

dalšího posoudit jako léčebné tvrzení. Funkčními zdravotními tvrzeními mohou být jen taková tvrzení, která směřují k udržení normálního tělesného nebo duševního stavu člověka. Jsou-li psychické funkce zhoršené, nejedná se o normální stav organismu. Krajský soud byl ve shodě s žalovanou také v tom, že porucha spánku a usínání je nemoc a že se jedná zároveň o jeden z projevů deprese. Tvrzení vztahující se *k poruchám spánku a usínání* se vztahuje k nenormálnímu stavu organismu a je nutné jej posoudit jako léčebné.

[7] Ve vztahu k druhé skupině tvrzení krajský soud uvedl, že žalovaná postupovala zcela správně, když jednotlivá tvrzení neposuzovala izolovaně, nýbrž v kontextu. K tomu dodal, že žalobce se ve své argumentaci zaměřil na jednotlivá tvrzení, která se pokusil obhájit, a nezohlednil, že žalovaná je nepovažovala za léčebná sama o sobě, nýbrž v kontextu dalších tvrzení, která jsou bez dalšího zdravotní, a názvu produktu a připojenému sloganu. Celá argumentace žalobce se tak míjí s odůvodněním napadeného rozhodnutí. Argumentace žalované je vystavena na tom, že tato tvrzení jsou typická pro léčiva a že při zohlednění dalších tvrzení je výrobek prezentován jako léčivo. Důležitý byl tedy celkový dojem a komplexní posouzení věci, které vyznívá přesvědčivě a racionálně.

[8] Krajský soud souhlasil s žalobcem v tom, že ve výroku rozhodnutí správního orgánu, kterým je adresátu veřejné moci uložena povinnost, musí být podle § 68 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jednoznačně identifikována povinnost, která má být splněna. Stejně tak krajský soud souhlasil s žalobcem v tom, že z výroku není zcela jednoznačné, které tvrzení má žalobce upravit. Podle názoru krajského soudu však jistá míra neurčitosti výroku odpovídá povaze nyní řešené věci a způsobu, jakým musela žalovaná hodnotit posuzovaný přípravek, tj. komplexně. Pokud jde o tvrzení, která jsou bez dalšího léčebná, tato tvrzení musí být upravena tak, aby nevyvolávala dojem, že se jedná o přípravek určený k prevenci proti depresi. Jak konkrétně mají být upravena, je již věcí žalobce. To žalovaná nemohla žalobci závazně určit. U druhé skupiny tvrzení, která byla shledána léčebnými jen kvůli kontextu s tvrzeními uvedenými v první skupině, by podle názoru krajského soudu bylo nadbytečné, aby žalovaná uložila žalobci povinnost upravit všechna tvrzení v této skupině. Je totiž možné, že v důsledku změny tvrzení ve skupině první, dostanou i tvrzení ve skupině druhé zcela jiný význam a nebudou nadále vyznívat jako tvrzení léčebná. To se bude odvíjet od způsobu, jakým žalobce změní tvrzení spadající do první skupiny. Proto ani zde nemohla být žalovaná konkrétnější a prakticky nemohla ve výroku uvést více než pokyn k tomu, aby v celkovém kontextu nebyla tvrzení posouzena jako léčebná. Krajský soud tak uzavřel, že výrok rozhodnutí je sice obecný, ale v kombinaci s odůvodněním napadeného rozhodnutí je uložena povinnost dostatečně určitá a odpovídá okolnostem případu.

[9] Závěrem krajský soud konstatoval, že žalovaná byla oprávněna posoudit, zda v případě potravin nedochází k porušování čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, tj. zda potravinu neobsahuje léčebná tvrzení. Z žádného právního předpisu nevyplývá, že by byla žalovaná vázána stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) o tom, že konkrétní přípravek není léčivem podle prezentace ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Žalovaná je oprávněna si zcela autonomně posoudit otázku, zda potravinu, jejichž kontrola spadá do její působnosti, obsahuje léčebná tvrzení či nikoliv. Krajský soud se neztotožnil ani s námitkou legitimního

očekávání. Z přípisu SÚKL nejsou patrné žádné konkrétní úvahy, kterými se při hodnocení tvrzení na obalu a příbalovém letáku řídil. Již jen z tohoto důvodu nemohl žalobce nabýt legitimní očekávání, že jiný správní orgán, do jehož působnosti věc náleží, a který věc bude hodnotit zcela nezávisle, nedospěje k odlišnému závěru. Navíc žalovaná na rozdíl od SÚKL svůj právní názor velmi podrobně odůvodnila.

III.

[10] Proti tomuto rozsudku podal žalobce (dále jen „stěžovatel“) v zákonné lhůtě kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[11] Podle stěžovatele krajský soud posoudil nesprávně otázku nepřezkoumatelnosti žalobou napadeného rozhodnutí. Stěžovatel poukázal na to, že již v žalobě namítal neurčitost, nesrozumitelnost a nevykonatelnost výroku žalobou napadeného rozhodnutí, resp. samotného opatření. Z výroku opatření totiž nevyplývá, jaké konkrétní kroky má stěžovatel učinit pro to, aby z celkového kontextu nevyplývalo, že se jedná o prostředek k léčbě poruchy spánku a produkt určený k prevenci proti depresi. Tato nejistota mimo jiné plynula i ze skutečnosti, že bylo stěžovateli příkázáno v případě obalů tyto upravit tak, aby nevyznívalo, že jde o prostředek k léčbě poruch spánku, nicméně na obalech nelze nedohledat žádné tvrzení, které by se spánku týkalo.

[12] Zcela neadekvátně se krajský soud podle stěžovatele vypořádal s námitkou, že shodné obaly a příbalové letáky posuzoval v rámci své pravomoci dané zákonem o léčivech SÚKL, který uzavřel, že produkt není prezentován jako léčivo. Stěžovatel se v této souvislosti domáhal dodržení principu legitimního očekávání a právní jistoty. V případě žalované a SÚKL se jedná sice o dva různé státní orgány, jednající podle dvou odlišných předpisů EU, ovšem podstatou daných předpisů (§ 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011] je totéž – aby se na trhu nenacházely výrobky, které by o sobě tvrdily, že mají léčebné účinky, pokud se nejedná o registrované léčivo. SÚKL je kompetentním orgánem, který je odborně znalý, rozhoduje na základě stanoviska lékaře, když léčivým přípravkem podle zákona o léčivech se rozumí mimo jiné látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Právě i z tohoto pohledu byly obaly a příbalové letáky posuzovány. Právní úprava zákona o léčivech je přitom plně harmonizovaná a definice je shodná s definicí léčivého přípravku podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. SÚKL je navíc v souladu s judikaturou SDEU povinen používat při výkladu léčiva podle prezentace extenzivní výklad, za účelem zvýšené ochrany spotřebitelů. Pokud tedy ani SÚKL, odborně nadaný orgán disponující odborným aparátem, nedospěje k tomu, že se jedná o léčivo podle prezentace, pak se jedná o závěr závažný a je třeba se s takovým závěrem náležitě vypořádat, a nikoliv jej pro tvrzenou nerelevantnost odmítnout.

[13] Pokud jde o samotné porušení čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, stěžovatel poukázal na to, že krabička výrobku neobsahuje žádná tvrzení týkající se spánku, a tedy závěr žalované, že z celkového kontextu označení na obale vyznívá, že se jedná o prostředek k léčbě poruch spánku, je v tomto ohledu nesprávný. Žalovaná totiž spojitost s léčbou poruch spánku dovozuje z tvrzení „při poruchách spánku“, dané tvrzení je však užito jen

pokračování

v příbalovém letáku. Přitom spotřebitel se při výběru výrobku v obchodě (lékárně) neseznamuje s tím, co je uvedeno na příbalovém letáku, který je obsažen uvnitř krabičky. Krabičky bývají zneprístupněny přelepku a v lékárně či jiném obchodě tyto nelze otevřít. Pokud pak jde o tvrzení na krabičce výrobku, pak stěžovatel nesouhlasil, že přípravek může být vnímán jako přípravek na léčbu deprese či pro osoby trpící únavovým syndromem. Žalovaná zaměňuje nemoc depresi se stavem, kterým laická veřejnost označuje přechodný smutek či nechuť, s nimiž se během života setká téměř každý. Pokud je tedy obal posuzován samostatně, nedává spotřebiteli tvrzenou informaci. Účel výrobku je na obalu stanoven jednoznačně. Jednak je na obalu několikrát uvedeno, že jde o doplněk stravy. Dále pak jsou zmíněny účinky, které však s depresí jako nemocí mají spojitost jen zdánlivou, resp. významně vzdálenou. Slogan „STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ“ je třeba vyložit ve vztahu k dále uvedeným tvrzením, tedy zejména „uvolnění a pozitivní nálada“. Dalšími tvrzeními je normální psychická a nervová činnost, vyrovnaní se stresem či snížení únavy a vyčerpání. Tato tvrzení stěží spotřebiteli dají informaci, že se jedná o výrobek na léčbu nemoci deprese. Žádná tvrzení na obale tedy s depresí nepracují, neuvádí ani její příznaky. Tvrzení se týkají běžných stavů, či normálního zdravotního stavu člověka. Slogan „STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ“ tedy popisuje běžné zlepšení nálady, nikoliv léčbu onemocnění.

[14] V případě příbalového letáku jsou stěžovateli vytýkána ještě tvrzení „při poruchách spánku“ a „při zhoršených psychických stavech“ či užití pojmu „trpící“. Porucha spánku je přípustným zdravotním tvrzením, kdy se jedná o zastřešující pojem pro jednotlivé spánkové neduhy, u nichž je tvrzení připuštěno jako zdravotní tvrzení. V tomto směru stěžovatel odkázal na on hold tvrzení pro kozlík lékařský, která se týkají spánku a usínání. Tvrzení ke kozlíku se týkají zejména pomoci s usnutím, s nástupem spánku a jeho udržením, což zcela odpovídá předmětnému tvrzení. Pokud jde o tvrzení „při zhoršených psychických funkcích a stavech“, zde stěžovatel odkazoval opět na tvrzení on hold k jednotlivým bylinným složkám. Zhoršený psychický stav či funkci chápe stěžovatel jako duševní nepohodu, podrážděnost, nemožnost vyrovnat se se stresem, napětím, stav, kdy kvůli výše uvedenému například nemůže včas usnout. Účinky, které jsou uvedeny na on hold seznamu, výše uvedenému zcela odpovídají. Pojem „trpět“ či „trpící“ pak nelze vykládat ve smyslu, že kdo trpí je nemocen. Význam tohoto slova je různý, například prožívat, snášet bolest, trýzeň, nepříjemnost, či dávat souhlas k něčemu. V užitých slovních spojeních tedy „trpící pocitem únavy“ nelze uzavřít, že by měla být taková osoba nemocná, či dokonce mít nemoc zvanou chronický únavový syndrom. Podle stěžovatele tak nejsou správné závěry krajského soudu, že je výrobek určen na léčbu poruch spánku. Je toliko doporučován k užití při tomto stavu, když složky výrobku pomáhají podporovat spánek, podporovat usínání.

[15] Z uvedených důvodů stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud zrušil napadený rozsudek a věc vrátil krajskému soudu dalšímu řízení.

[16] Žalovaná ve vyjádření ke kasační stížnosti podpořila závěry krajského soudu a navrhla zamítnutí kasační stížnosti. Vyjádřila se rovněž podrobně k jednotlivým okruhům kasačních námitek.

IV.

[17] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[18] Kasační stížnost není důvodná.

[19] Jelikož stěžovatel napadá rozsudek krajského soudu také pro jeho nepřezkoumatelnost, zabýval se Nejvyšší správní soud nejprve touto stížní námitkou, protože by bylo předčasné, aby se zabýval právním posouzením věci samé, pokud by byl napadený rozsudek nepřezkoumatelný.

[20] Podle ustálené judikatury platí, že má-li být soudní rozhodnutí přezkoumatelné, musí z něj být patrné, jaký skutkový stav vzal správní soud za rozhodný, jak uvážil o pro věc zásadních a podstatných skutečnostech, resp. jakým způsobem postupoval při posuzování rozhodných skutečností, proč považuje právní závěry účastníků řízení za nesprávné a z jakých důvodů považuje pro věc zásadní argumentaci účastníků řízení za lichou (viz nálezy Ústavního soudu ze dne 20. 6. 1996, sp. zn. III. ÚS 84/94, ze dne 26. 6. 1997, sp. zn. III. ÚS 94/97, a ze dne 11. 4. 2007, sp. zn. I. ÚS 741/06, všechny dostupné na <http://nalus.usoud.cz>, nebo rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003-130, č. 244/2004 Sb. NSS, ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003-52, ze dne 1. 6. 2005, č. j. 2 Azs 391/2004-62, a ze dne 21. 8. 2008, č. j. 7 As 28/2008-76).

[21] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek a dospěl k názoru, že není nepřezkoumatelný. Z jeho odůvodnění je zřejmé, z jakého skutkového stavu krajský soud vyšel, jak vyhodnotil pro věc rozhodné skutkové okolnosti a jak je následně právně posoudil. Rozsudek je řádně odůvodněn a je plně srozumitelný. Z rozsudku krajského soudu jednoznačně vyplývají důvody, které krajský soud vedly k zamítnutí žaloby. Ačkoliv si jistě lze představit ještě podrobnější vypořádání uplatněných námitek, nezpůsobuje způsob zvolený krajským soudem nutnost zrušení jeho rozsudku. Postup krajského soudu odpovídá konstantní judikatuře, podle níž není povinností správního soudu reagovat na každý dílčí argument uplatněný v podání a ten obsáhle vyvrátit; úkolem soudu je uchopit obsah a smysl argumentace a vypořádat se s ní (podpůrně srov. nálezy Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 201/04, I. ÚS 729/2000, I. ÚS 116/05, IV. ÚS 787/06, III. ÚS 989/08, III. ÚS 961/09, IV. ÚS 919/14). Např. v nálezu ze dne 12. 2. 2009 vydaném pod sp. zn. III. ÚS 989/08 Ústavní soud uvedl, že „[n]ení porušením práva na spravedlivý proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná.“ (srov. také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 3. 2015, č. j. 9 As 221/2014-43). Nepřezkoumatelnost rozsudku přitom nezpůsobuje ani skutečnost, že krajský soud převzal závěry správních orgánů. Je-li napadené správní rozhodnutí řádně odůvodněno, je přípustné, aby si krajský soud, nedochází-li k jiným závěrům, správné závěry žalované se souhlasnou poznámkou osvojil (viz například rozsudky zdejšího soudu ze dne 2. 7. 2007, č. j. 4 As 11/2006-86, ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005-130, č. 1350/2007 Sb. NSS, nebo ze dne 29. 5. 2013, č. j. 2 Afs 37/2012-47). Nejvyšší správní soud neshledal ani žádnou jinou vadu podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., pro kterou by bylo třeba rozsudek krajského soudu zrušit.

pokračování

[22] Podstatou sporu je posouzení otázky, zda předmětná tvrzení spadají pod zakázaná léčebná tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Ještě před posouzením této klíčové otázky však Nejvyšší správní soud vypořádal další dva okruhy námitek, které stěžovatel v kasační stížnosti vznesl – a sice nepřezkoumatelnost rozhodnutí žalované a porušení principu legitimního očekávání a právní jistoty.

[23] Nepřezkoumatelnost správních rozhodnutí stěžovatel spatřoval v tvrzené neurčitosti, nesrozumitelnosti a nevykonatelnosti výroku žalobou napadeného rozhodnutí, resp. samotného opatření.

[24] Nejvyšší správní soud souhlasí s krajským soudem, že jistá míra neurčitosti výroku opatření odpovídá povaze řešené věci a komplexnímu způsobu, jakým musela žalovaná hodnotit posuzovaný přípravek. Z odůvodnění kontrolního dokumentu č. D014-80080/21 ze dne 3. 6. 2021 i žalobou napadeného rozhodnutí je však dostatečně zřejmé, která tvrzení byla vyhodnocena jako nepovolená léčebná tvrzení, tedy tvrzení uváděná na obale a příbalovém letáku předmětné potraviny v rozporu s čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, a dále z jakých důvodů je žalovaná shledala léčebnými. Z odůvodnění zcela jasně vyplývá, která tvrzení, slovní spojení či jednotlivá slova mají potenciál u spotřebitele vyvolat dojem, že se jedná o léčebný přípravek, a nikoliv o potravinu. K tomu krajský soud správně dodal, že způsob, jak konkrétně mají být sporná tvrzení upravena, byl již věcí stěžovatele. Žalovaná jako dozorový orgán, který má ochránit spotřebitele před tím, aby své úsudky o potravinách zakládali na zavádějících informacích, nemůže určovat provozovatelům potravinářských podniků, zejména výrobcům, jaké konkrétní informace spotřebiteli o potravině poskytnou. Není možné ani myslitelné postihnout všechny situace a poskytovat provozovatelům potravinářských podniků podrobné návody ke grafickému, vizuálnímu zpracování a textovému obsahu obalů jednotlivých produktů. Samotný stěžovatel sice uvádí, že se mu jeví výrok uloženého opatření jako nesrozumitelný, nekonkrétní a nejasný, nicméně v průběhu kontrolního řízení postupně z obalu a příbalového letáku odstranil sporná tvrzení (s výjimkou názvu produktu „De-press“), z čehož je zřejmé, že si byl vědom, o která konkrétní tvrzení, slovní spojení a slova se jedná.

[25] Pokud jde o stanovisko SÚKL a ochranu legitimního očekávání je třeba uvést, že z předmětného stanoviska a dokumentů vyplývá, že SÚKL dospěl k závěru, že produkt De-press není léčivem ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (tedy léčivem podle prezentace). Stěžovatel tento přípravek prezentuje a uvádí na trh jako doplněk stravy, tedy jako potravinu. Není tak sporu o tom, že doplněk stravy De-press je potravinou. Rovněž není sporné to, že žalovaná jako příslušný správní orgán vykonávající v rámci své působnosti kontrolu nad dodržováním předpisů na úseku potravin včetně toho, zda nedochází ke klamání spotřebitelů ve smyslu § 3 odst. 1 písm. c) a d) zákona o SZPI, je oprávněna posoudit, zda v případě potravin nedochází k porušování čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, tedy zda potravina neobsahuje nepovolená léčebná tvrzení. Jak zcela správně uvedl krajský soud, žalovaná není při posouzení této otázky vázána stanoviskem SÚKL o tom, že konkrétní přípravek není léčivem podle prezentace ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. Nejvyšší správní soud rovněž souhlasí s názorem krajského soudu, že s ohledem na velmi stručné až kusé stanovisko SÚKL, kde je toliko bez jakéhokoli odůvodnění uvedeno, že „K prezentaci výrobku Ústav uvádí, že dle obalu předloženého výrobcem nejsou

výrobku přisuzovány vlastnosti prevence či léčby onemocnění, a výrobek Ústav nepovažuje za léčivý přípravek ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.“, nemohlo stěžovateli vzniknout legitimní očekávání, že žalovaná jako správní orgán jednající a rozhodující podle jiného právního předpisu nedospěje k odlišnému názoru. Navíc je třeba poukázat na skutečnost, že předmětné stanovisko SÚKL sp. zn. Sukls96957/2021, které je založeno na č. l. 17 soudního spisu, je datováno dnem 21. 7. 2021, resp. 23. 7. 2021, tedy až po vydání opatření žalované (3. 6. 2021) i žalobou napadeného rozhodnutí (2. 7. 2021).

[26] Jak již bylo uvedeno, klíčovou otázkou určující celou podstatu sporu je to, zda předmětná tvrzení spadají pod zakázaná léčebná tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, který stanoví, že „[s] výhradou odchylek stanovených v právních předpisech Unie, které se vztahují na přírodní minerální vody a na potraviny určené pro zvláštní výživu, nesmějí informace o potravině připisovat jakékoli potraviny vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci [tedy nežádoucímu stavu], zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat“ (pozn. zvýraznění doplněno Nejvyšším správním soudem). Smysl tohoto zákazu je zřejmý: uvedením léčebného tvrzení u potraviny, byť pravdivého, se potravinu staví na roven léku, a tyto dvě rozdílné kategorie se tak stávají zaměnitelnými, popř. mohou vést spotřebitele k závěru, že může svou nemoc léčit potravinou. Spotřebitel musí být před takovouto záměnou chráněn. Zákaz uvedený v čl. 7 odst. 3 tohoto nařízení se pak týká veškerých uvedených informací týkajících se předmětné potraviny, nikoliv pouze informací uvedených bezprostředně na vnějším obalu potraviny. Námitka stěžovatele, že určitá tvrzení byla uvedena pouze na příbalovém letáku, je proto bezpředmětná.

[27] Z žalobou napadeného rozhodnutí vyplývá, že žalovaná v rámci komplexního posouzení dospěla k závěru, že obal doplňku stravy De-press a jeho příbalový leták obsahují dvě skupiny zakázaných léčebných tvrzení. V první kategorii se nacházela tvrzení, která jsou podle žalované bez dalšího léčebná. Jedná se o grafické zpracování a název výrobku „De-press“ s dovětkem „STOP ŠPATNÉ NÁLADĚ“, a dále o tvrzení „při zhoršených psychických funkcích a stavech“ a „při poruchách spánku a usínání“. V druhé kategorii byla tvrzení („nenávyková kombinace, účinný a nenávykový přípravek, klinicky ověřené účinné složky, nenávykové složení vhodné i pro dlouhodobé užívání, bez nežádoucích účinků, trpící, trpící pocitem únavy“), která byla shledána jako léčebná kvůli kontextu s tvrzeními uvedenými v první kategorii, tedy že přípravek může být vnímán spotřebitelem jako prostředek proti depresi a potravinu má léčivé účinky.

[28] Nejvyšší správní soud souhlasí s názorem krajského soudu i žalované, že název výrobku „De-press“, kdy pomlčka v názvu je graficky zvýrazněna jako zákazová značka, může ve spotřebiteli evokovat souvislost s onemocněním zvaným „deprese“, neboť má stejný slovní základ („depres“). Žalovaná správně vycházela z toho, že spotřebitel čte název doplňku stravy komplexně. Vizuálně je název odlišen (od ostatních informací na čelní straně obalu i na příbalovém letáku) velikostí písma a jeho zvýrazněním („tučné písmo“) a doplněn zákazovou značkou a připojeným tvrzením „stop špatné náladě“, graficky zvýrazněnými červenou barvou. Samotný slogan „stop špatné náladě“ si pak spotřebitel pravděpodobně spojí právě s obecně známými příznaky deprese (deprese = mimo jiné i špatná nálada, stop špatné náladě = stop depresi). Pokud jde o tvrzení „při zhoršených psychických funkcích a stavech“ či „při poruchách spánku a usínání“, tyto přisuzují produktu schopnosti zmírňovat (potlačovat) jedny z nejběžnějších a nejtypičtějších projevů deprese, popř. je zcela

pokračování

odstranit. Jestliže má doplněk stravy pomoci při nemoci, je zřejmé, že má být schopen přinejmenším zmírnit její průběh. Slova „pro osoby trpící změnami nálad“ a „trpící pocitem únavy a vyčerpání“ indikují přinejmenším zmírnění tohoto nenormálního stavu organismu. Slova „zhoršené psychické stavy a funkce“ signalizují pro organismus nenormální stav. Pokud je obecně řečeno něco „zhoršené“, nejedná se o normální stav, přičemž přípustná zdravotní tvrzení se vztahují k normálnímu stavu lidského organismu. Funkčními zdravotními tvrzeními tak mohou být jen taková tvrzení, která se vztahují k udržení normálního tělesného nebo duševního stavu člověka (např. „udržuje zdravou pokožku“, „pomáhá udržovat srdce zdravé“ nebo „přispívá k normálnímu růstu vlasů“). Pokud se toto tvrzení posuzuje v kontextu s názvem doplňku stravy „De-press“ a připojenou informací „stop špatné náladě“, je „zhoršení psychického stavu a funkcí“ nikoliv normální psychický stav organismu, který lze označit za jeden z typických symptomů deprese - člověk trpící depresí nemá normální psychický stav, není v normálním psychickém stavu a zpravidla potřebuje nějaký „podpůrný“ prostředek, který jej do „normálního“ psychického stavu opět navrátí. Pokud jde o poruchy spánku (a usínání), jedná se o nemoc, kterou lze najít v mezinárodní klasifikaci nemocí pod kódy G47 a F51. Stěžovatelem užitá tvrzení „při poruchách spánku a usínání“ tak nabádá spotřebitele k užití produktu v případech, kdy už je spánek narušen, spotřebitel má poruchy spánku, je tedy nemocen. Takové tvrzení pak evokuje „vyléčení“ tohoto nežádoucího stavu, vyléčení poruch spánku (kdy po požití přípravku nebude mít uživatel poruchy spánkového cyklu, narušený spánek, problémy s usínáním). V případě pojmů „trpět, trpící“ ve spojitosti s osobou, se jedná o stav, kdy je tato osoba něčím sužována, musí něco nepříjemného snášet, a tedy se nenachází v normálním duševním, psychickém, případně fyziologickém rozpoložení. Jedná se o stav, který je z dlouhodobého hlediska nepřijatelný a není možné v něm setrvávat (aniž by se obešel bez nežádoucích negativních následků na organismu), naopak je zcela přirozené a žádoucí se z tohoto stavu co nejdříve dostat, minimálně do stavu normálního. Změny nálad, nadměrný pocit únavy, nekvalitní spánek, „poruchy usínání“ či spánkového rytmu jsou opět jedněmi z nejčastějších příznaků deprese, případně mohou být projevem i jiných chorob (např. bipolární afektivní porucha, pro kterou jsou změny nálad nejtypičtějším projevem). Krajský soud správně zdůraznil, že uváděná tvrzení o doplňku stravy, resp. uváděné připojené informace, je nezbytné vždy posuzovat nikoli jen jednotlivě, nýbrž v jejich celistvosti a vzájemném kontextu, zejména pak s ostatními informacemi o doplňku stravy uvedenými na jeho obalu, resp. na příbalovém letáku. Stěžovatel se naopak snaží svou argumentací jednotlivá tvrzení z kontextu vytrhnout a pak samostatně zpochybnit. K tomu lze pro úplnost dodat, že zařazení jednotlivých tvrzení na *on bold* seznam neznamená výjimku ze zákazu užívání léčebných tvrzení na potravinách (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49, č. 4049/2020 Sb. NSS).

[29] Krajský soud tedy nepochybil, když v souladu s žalovanou dospěl k závěru, že předmětná tvrzení (vzhledem ke kontextu) nejsou povolena, neboť jsou v rozporu s čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011.

[30] Souhrnně vzato se tak Nejvyšší správní soud v nyní projednávané věci plně ztotožnil s hodnocením a závěry krajského soudu v napadeném rozsudku, které považuje za správné a náležitě vyargumentované. To, že s nimi stěžovatel nesouhlasí a má jiný názor, přirozeně samo o sobě neznamená, že je napadený rozsudek nezákonný. S ohledem na poměrnou podrobnost a obsažnost odůvodnění napadeného rozsudku krajského soudu za situace, kdy

nyní posuzované kasační námitky jsou ve značné míře opakováním či shrnutím námitek žalobních, Nejvyšší správní soud reagoval na stížní námitky koncentrovaněji, aby neopakoval již několikrát řečené.

[31] S poukazem na shora uvedené důvody Nejvyšší správní soud zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

[32] Soud rozhodl o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl v řízení o kasační stížnosti úspěšný, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalované, jíž by jinak právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti příslušelo, soud náhradu nákladů řízení nepřiznal, protože jí v řízení o kasační stížnosti nevznikly žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti.

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

V Brně dne 22. srpna 2024

David Hipšr
předseda senátu