



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Lenky Krupíčkové a soudců Davida Hipšra a Faisala Husseiniho v právní věci žalobkyně: **Nobacco Brands s. r. o.**, se sídlem U Průhonu 1588/11a, Praha 7, zastoupena Mgr. Danielou Vlčkovou, advokátkou se sídlem Jana Masaryka 252/6, Praha 2, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze**, se sídlem Za Opravnou 300/6, Praha 5, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 11. 4. 2024, č. j. 6 A 90/2022-54,

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.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] V projednávané věci jde o posouzení toho, zda bylo zákonné opatření ke stažení výrobků s obsahem CBD (kanabidiol) z trhu a uložení zákazu je na trh uvádět.

[2] Opatřením ze dne 3. 10. 2022, č. D092-11633/22/C, uložila žalovaná žalobkyni podle § 5 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů (dále též „zákon o SZPI“), zákaz uvádět potraviny FITCANN CBD 3% DROPS 10ml, FITCANN CBD 6% DROPS 10ml, FITCANN CBD 9% DROPS 10ml (dále též „CBD výrobky“) na trh. Současně žalobkyni uložila opatřením č. D092-116633/22/D podle § 5 odst. 1 písm. l) bodů 1 a 2 zákona o SZPI povinnost zajistit stažení CBD výrobků, které obsahují CBD extrakt získaný superkritickou CO₂ extrakcí, a které byly uvedeny na trh po 15. 2. 2022, z trhu a zajistit převzetí těchto

výrobků zpět od spotřebitelů. Žalovaná postupovala na základě zjištění, že Evropská komise eviduje žádost o autorizaci nové potraviny (č. NF 2021/2273), kde je výrobní postup získání extraktu CBD obdobný jako u žalobkyně (superkritická CO₂ extrakce), přičemž tato žádost byla uznána za platnou dne 15. 2. 2022. Z toho dovodila, že CBD výrobky nejsou schváleny a zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny, a nelze je proto uvádět na trh. CBD výrobky totiž nesplňují požadavky čl. 6 odst. 2 nařízení (EU) č. 2015/2283, 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 jen „nařízení č. 2015/2283“). Tvrzení žalobkyně o tom, že se jedná o aroma, označila žalovaná za účelové.

[3] Ředitel žalované následně rozhodnutím ze dne 18. 10. 2022, č. j. SZPI/BE167-21/2022, zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí žalované.

II.

[4] Proti rozhodnutí ředitele žalované podala žalobkyně žalobu k Městskému soudu v Praze (dále jen „městský soud“). V ní zejména namítla, že žalovaná překročila svou pravomoc, pokud posuzovala, zda jsou CBD výrobky novými potravinami dle nařízení č. 2015/2283. Poukázala dále na to, že podle stanovisek Evropské komise ze dne 3. 2. 1998 a 3. 3. 1998 nejsou výrobky obsahující části technického konopí novými potravinami dle nařízení (ES) č. 258/97, o nových potravinách a nových složkách potravin (dále též „nařízení č. 258/97“). Byly-li potraviny obsahující kanabinoidy tradičními potravinami, mohly by být posouzeny jako nové pouze tehdy, pokud by byly uměle obohacovány o izoláty kanabinoidů nebo byl při jejich výrobě užit netradiční proces. Metoda získávání extraktu je však tradiční a byla využívána již před 15. 5. 1997. Skutečnost, že je podáno více než 100 žádostí o autorizaci produktů s kanabidiolem (obohacených o CBD), nemusí nutně znamenat, že jsou výrobci přesvědčeni o tom, že se jedná o novou potravinu. Jedná se nadto o aroma a nikoliv novou potravinu dle nařízení č. 2015/2283. Závěrem dodala, že opatření žalované bylo diskriminační, neboť na trhu existují stovky subjektů s obdobnými produkty, které však nejsou opatřením postiženy.

[5] Městský soud žalobu v záhlaví uvedeným rozsudkem zamítl. Uvedl, že § 5 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona o SZPI zmocňuje žalovanou k vydání opatření, jímž uloží zákaz uvádět potravinu na trh a povinnost stáhnout ji z trhu z důvodu, že nesplňuje požadavek stanovený přímo použitelným předpisem Evropské unie. Žalovaná tak oprávněně posuzovala, zda příslušná složka potraviny splňuje požadavek čl. 6 odst. 2 nařízení č. 2015/2283. Výsledkem kontroly však nebylo určení statusu předmětné potraviny. Soud dodal, že napadené rozhodnutí v tomto ohledu netrpí ani vadou nepřezkoumatelnosti.

[6] Dále se městský soud zabýval tím, zda jsou vůbec CBD výrobky žalobkyně potravinou. Upozornil na skutečnost, že sama žalobkyně na svých webových stránkách nabádá spotřebitele, aby CBD výrobky konzumovali, a zdůrazňuje obsah CBD, přičemž právě CBD je důvodem, proč si spotřebitel potravinu kupuje. Naopak zde neuvádí ničem o aromatických vlastnostech CBD výrobků. Městský soud se proto ztotožnil se žalovanou, že posuzované výrobky jsou potravinou.

pokračování

[7] Soud nepřisvědčil ani námitce, že žalovaná řádně neporovnála shodnost CBD výrobků s těmi, jichž se týká žádost č. NF 2021/2273. Žalovaná je podle něj porovnávala v míře dostačující pro závěr, že se jedná o produkty vyráběné obdobným výrobním postupem. Správně označila za stěžejní, že oba produkty obsahují CBD získané CO₂ extrakcí. Zjistila tak skutkový stav dostatečně. Z unijního práva pak plyne, že přiznání statusu „validity confirmed“ určité žádosti nemůže znamenat nic jiného, než že bylo potvrzeno, že se v daném případě jedná o novou potravinu, u níž bude následovat autorizační proces. Platí přitom, že je-li určitá potrovina uznána za novou, má povolovací řízení o jejím uvedení na trh v Unii dopad na všechny členské státy EU, všechny provozovatele potravinářských podniků i ostatní subjekty. Povolovací řízení se týká rozhodování o nové potravine, nikoli o žadateli jako takovém. Jakákoliv potrovina s analogickým výrobním postupem, jaký je popsán v žádosti č. NF 2021/2273 se proto od 15. 2. 2022 považuje za neschválenou, tedy i CBD výrobky žalobkyně.

[8] Dále městský soud sice přisvědčil žalobkyni v tom, že určité části rostliny technického konopí (semena, olej ze semen či konopná mouka) nejsou považovány za nové potraviny. V posuzované věci se ovšem nejedná o tyto části rostliny technického konopí, ale o extrakty z rostliny konopí a produkty z nich vyrobené obsahující kanabinoidy, kam spadá i CBD. Ty jsou považovány za potenciální nové potraviny, neboť historie jejich konzumace nebyla doložena, tudíž spadají do působnosti nařízení č. 2015/2283. Žalovaná nepochybila ani tím, že opřela svou argumentaci podpůrně o zařazení kanabinoidů do katalogu *EU novel food catalogue* (dále též „katalog nových potravin“) obsahující potenciálně nové potraviny. K žalobní námitce týkající se svévolného a diskriminačního přístupu žalované soud uvedl, že ochranu právní jistoty a ochranu před diskriminací nelze podmiňovat provedením kontrolního řízení také u jiných subjektů. V dané věci nic nenasvědčovalo diskriminačnímu a svévolnému přístupu žalované vůči žalobkyni, ani ona žádné relevantní skutečnosti neuvedla.

III.

[9] Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) kasační stížnost z důvodu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále též „s. ř. s.“). V ní namítá, že neměla možnost se seznámit s výrobním procesem použitým pro získání extraktu CBD ve věci žádosti č. NF 2021/2273. Z dostupných zdrojů stěžovatelka zjistila, že CO₂ extrakce je pouze jedním z výrobních kroků u této žádosti, po kterém následuje ještě rafinace extraktu. O způsobu a metodě rafinace není v řízení nic známo, a přitom právě toto může být předmětem žádosti o novou potravinu, protože se neví, zda rafinace nemění fyzikální vlastnosti extraktu takovým způsobem, že poté spadá do působnosti nařízení č. 2015/2283. Rafinace přitom není součástí výrobního postupu CBD výrobků stěžovatelky a minimálně tímto významným krokem se oba výrobní postupy zjevně liší. Nelze tak akceptovat závěr napadeného rozsudku, že se jedná o obdobný výrobní postup.

[10] Stěžovatelka dále upozorňuje na skutečnost, že žalovaná velmi vágně pracuje s pojmy CBD a konopný extrakt a tyto často používá *promiscue*. Stejně nesprávně zaměňují ona i soud význam obsahu extraktu za obsah kanabidiolu. Zdůrazňuje, že výrobní postup, který je uveden u evidovaných žádostí o autorizaci nové potraviny, je jedním z určujících prvků

pro rozhodnutí, zda se jedná o novou potravinu či nikoliv. Rostlina konopí (*cannabis sativa* L.) a všechny její součásti prokazatelně nespádaly do působnosti nařízení č. 258/1997 a jsou tradiční potravinou. Tradičním výrobním postupem pak nelze z tradiční potravin vyrobiť novou potravinu. Dodává, že v lednu 2019 došlo ke změně v katalogu nových potravin, kdy bylo stávající heslo Cannabidiol změněno na Cannabinoids. Nařízení č. 2015/2283 přitom v preambuli uvádí, že *v případě potravin, na kterou se nevztahuje oblast působnosti nařízení (ES) č. 258/97, a která byla v souladu s předpisy uvedena na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení a na kterou se vztahuje oblast působnosti tohoto nařízení, by v zásadě mělo být povoleno, aby byla i nadále uváděna na trh až do dokončení hodnocení rizik a povolovacího řízení podle tohoto nařízení.* Byly-li extrakty s CBD přidány do katalogu nových potravin v roce 2019, neměl žalovaný vydávat opatření, ale naopak vyčkat výsledek povolovacího řízení. Dle stěžovatelky je pak závěr soudu o tom, že pouze semena konopí a produkty z nich nejsou novou potravinou, v přímém rozporu se stanovisky Stálého výboru pro potraviny. Ve stanoviscích se uvádí, že části rostliny konopí (žádnou nevyjímaje) nespádají do působnosti tehdejšího nařízení č. 258/97. Uvedená stanoviska nebyla nikdy zrušena, a jsou tak nadále platná, což podpořil i Zemský správní soud ve Varšavě rozsudkem ve věci č. V SA/Wa 5258/21 ze dne 17. 2. 2022 (který navazoval na rozsudek II GSK 1192/21 Nejvyššího správního soudu ve Varšavě ze dne 19. 11. 2021). Je tedy zcela nesporné, že na území jiného členského státu EU je již tato problematika judikována na úrovni nejvyšší instance jak z pohledu právní závaznosti katalogu nových potravin, tak ve vztahu k platnosti konkrétních rozhodnutí týkajících se rostliny *Cannabis sativa* L (konopí seté), v tomto případě mimo jiné doplňku stravy s obsahem vrcholových částí rostliny bohatých na kanabinoidy. Městský soud měl tuto skutečnost zohlednit.

[11] Stěžovatelka dále namítá, že diskriminaci spatřuje zejména v tom, že přestože je český trh zaplaven analogickými produkty, tak pouze ona byla opakovaně kontrolována a byla jí uložena přísná opatření, zatímco jiné subjekty s násobně širší nabídkou analogických produktů je uvádějí na trh a nadále prodávají (k tomu stačí prostá rešerše nabídek internetových obchodů), aniž by jim žalovaná věnovala pozornost.

[12] Závěrem stěžovatelka uvádí, že žádosti o autorizaci nové potravin byly v případě konopných extraktů podávány zejména z důvodu ochrany před rizikem stažení produktů z trhu po nečekané změně hesla v katalogu nových potravin v lednu 2019. Kanabinoidní látky jsou v různém množství konzumovány, záleží na tom, jaká část rostliny a v jakém množství je konzumována a jejich přirozená přítomnost v potravině tedy není nutně důvodem „nové“ potravin.

[13] Pro výše uvedené navrhuje stěžovatelka zrušit rozsudek městského soudu a rozhodnutí žalovaného a věc mu vrátit k dalšímu řízení.

IV.

[14] Žalovaná ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedla, že rafinace je proces čištění. Jedná se o poslední krok, kterým se zpravidla odstraňují nečistoty a výsledný produkt je pak čirý, bezbarvý, bez chuti a vůně. Nejedná se však o podstatu výrobního procesu, kterou je v daném případě superkritická extrakce CO₂. Při ní se extrahuje CBD, jehož procentuální obsah v předmětných produktech je tím, co je v daném případě posuzováno z hlediska

pokračování

nových potravin. Pro posouzení analogie výrobního procesu tak není nutné znát detailně výrobní kroky žádosti č. NF 2021/2273, neboť sama Evropská komise u ní vytyčila jako výrobní postup superkritickou extrakci CO₂. Žalovaná dále odkázala na katalog nových potravin s tím, že podle něj jsou potraviny obsahující CBD potenciálně novými potravinami. Dodala, že z žádostí o autorizaci produktů obsahujících kanabidiol (resp. potravin obohacených o CBD) a extraktů z rostlin rodu konopí bylo v době dané kontroly více než 10 prohlášeno Evropskou komisí platnými. Do té doby, než bude schvalovací proces dokončen, nelze tyto potraviny uvádět na trh, neboť nesplňují požadavky čl. 6 odst. 2 nařízení č. 2015/2283. Z provedené kontroly vyplynulo, že CBD není přirozenou součástí předmětných potravin, ale je získáváno příslušným výrobním procesem a do produktů přidáváno jako jedna ze složek v uvedených množstvích. Právě extrakty z rostliny konopí jsou potenciálně novými potravinami. Jde-li o odkazy stěžovatelky na stanoviska Evropské komise, nejsou žalované, která vycházela toliko z aktuálního nařízení, tato známa. Žalovaná odmítá, že by byla stěžovatelka jediným subjektem, kterému uložila opatření. Nelze však pokrýt celý trh s CBD výrobky. Za účelem dohledu nad nimi se žalovaná chystala vydat opatření obecné povahy, avšak k tomu nebylo na základě vládního usnesení přistoupeno.

[15] Žalovaná shrnula, že za nové potraviny jsou považovány výtažky z *Cannabis sativa* L. a odvozené produkty obsahující kanabinoidy, protože nebyla prokázána jejich konzumace. To platí jak pro samotné extrakty, tak pro jakékoli produkty, do kterých jsou přidávány jako přísada (jako je olej z konopných semínek); stejně i pro výtažky z jiných rostlin obsahujících kanabinoidy. Synteticky získané kanabinoidy jsou považovány za nové bez výhrady. Stěžovatelka odkazuje pouze na dva dokumenty, které se však vztahují k částem konopí, tzn. k části rostliny, nikoli k extraktům obsahujícím CBD. Obecně je nutné vycházet z toho, že do doby, než bude schvalovací proces dokončen, nelze potraviny, o nichž se dle nařízení č. 2015/2283 vede řízení jako o (potenciálně) nové potravině, uvádět na trh, neboť potraviny nesplňují požadavky čl. 6 odst. 2 dle předmětného nařízení. Uzavírá pak, že je důležité, že extrakt CBD byl získán superkritickou extrakcí CO₂. Navíc byly CBD výrobky prodávány se zdůrazněním obsahu CBD v přímo v názvu. Přesné složení a způsob výroby, resp. získání extraktu CBD a jeho následné přidání do výsledných potravin, přitom sdělila kontrolnímu orgánu přímo stěžovatelka.

V.

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

[17] Kasační stížnost není důvodná.

[18] Předmět souzené věci se ve velké míře dotýká problematiky regulace potravin na unijní úrovni. Soud proto v první řadě uvede obecná východiska této regulace.

[19] Smlouva o založení Evropského společenství v čl. 95 (původně čl. 100a) předpokládá harmonizaci předpisů členských států za účelem vzniku vnitřního trhu dle jejího čl. 14 (původně čl. 7a) a s tím související ochrany lidského zdraví. Evropská komise za účelem harmonizace trhu a stanovení hlavních zásad „potravinového práva“ vypracovala tzv.

Zelenou knihu (Green Paper on the General Principles of Food Law in the European Union COM/97/0176 final) a následně vypracovala strategický dokument tzv. Bílou knihu (White Paper on Food Safety COM/99/0719 final), které daly základ pro směřování harmonizace legislativy i její harmonizace. V roce 2008 evropský zákonodárce schválil k již existující legislativě zastřešující nařízení (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 (dále jen „nařízení EFSA“). Jako cíl si toto nařízení vytyčilo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů a současně zajistit účinné fungování vnitřního trhu (srov. čl. 1 nařízení EFSA). Vůdčí zásadou potravinového práva k ochraně lidského zdraví je zásada předběžné opatrnosti zakotvená v čl. 7 nařízení EFSA.

[20] K této zásadě se Nejvyšší správní soud vyjádřil podrobně v rozsudku ze dne 30. 5. 2024, č. j. 7 As 112/2022-44, byť se tak stalo na poli rostlinolékařské péče (která však také souvisí s ochranou lidského zdraví). Vyslovil, že „*mimořádná opatření a přísné registrační podmínky pro výrobky jsou jedněmi z projevu zásady (principu) předběžné opatrnosti. Nejvyšší správní soud k tomuto principu uvedl, že lze-li se zřetelem ke všem okolnostem předpokládat, že hrozí nebezpečí nevratného nebo závažného poškození důležitého veřejného zájmu, nesmí být pochybnost o tom, že k takovému poškození skutečně dojde, důvodem pro odklad opatření, jež mají takovému poškození zabránit (srov. např. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2018, č. j. 1 As 128/2018-42, či ze dne 26. 2. 2021, č. j. 6 As 73/2021-20). Princip předběžné opatrnosti je široce respektován a prosazován i v unijní normotvorbě a judikatuře (srov. v obecné rovině, kupř. s ohledem na geneticky modifikované organismy, rozsudky Soudního dvora ze dne 25. 7. 2018, *Confédération paysanne*, C-528/16, či ze dne 9. 9. 2003, *Monsanto Agricoltura Italia a další*, C-236/01; s ohledem na dovoz nových organismů rostlin na území Unie rozsudek ze dne 9. 6. 2016, *Pesce a další*, spojené věci C-78/16 a C-79/16; s ohledem na nové potravinové doplňky rozsudky ze dne 2. 12. 2004, *Komise v. Nizozemsko*, C-41/02, ze dne 28. 1. 2010, *Komise v. Francie*, C-333/08, či ze dne 19. 1. 2017, *Queisser Pharma*, C-282/15; rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 5. 2024, č. j. 7 As 112/2022-44,). Unijní normotvůrce musí tedy při přijímání takových pravidel upravujících uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (i dle nařízení č. 1107/2009), dodržet zásadu předběžné opatrnosti, aby zejména v souladu s článkem 35 Listiny základních práv Evropské unie, jakož i s článkem 9 a čl. 168 odst. 1 SFEU zajistil vysoký stupeň ochrany lidského zdraví (srov. rozsudek ze dne 4. 5. 2016, *Pillbox 38*, C-477/14, bod 116).“ Obdobně tomu bude i v případě nových potravin, u kterých existuje riziko, že nejsou zdravotně nezávadné, resp. jejich účinky na lidské zdraví nejsou dostatečně prokázány (srov. bod 20 preambule nařízení č. 2015/2283). Na trh lze uvést toliko potraviny, které nepředstavují žádné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví [srov. zejména čl. 7 písm. a) nařízení č. 2015/2283]. Výše citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu nadto k použití principu předběžné opatrnosti připomněl, že „v případě, že přetrvává nejistota o riziku pro lidské zdraví nebo jeho dosahu, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik. Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit tvrzené riziko nebo jeho dosah z důvodu nepřesvědčivých výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak tato zásada odůvodňuje přijetí omezujících opatření (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 22. 12. 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09; ze dne 17. 12. 2015, *Neptune Distribution*, C-157/14; a ze dne 22. 11. 2018, *Swedish Match*, C-151/17).“*

pokračování

[21] Řízení o posouzení, zda nová potravina je či není „bezpečná“, vede Evropská komise, povětšinou v součinnosti s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“). Právě na základě výsledku tohoto procesu (autorizace dle čl. 10 nařízení č. 2015/2283 či notifikace dle čl. 14 téhož nařízení) se potravina zařadí na seznam Unie pro nové potraviny dle čl. 9 nařízení č. 2015/2283. Uvedené nařízení směřuje k dosažení cíle unijního zákonodárce spočívajícího v zaručení ochrany bezpečnosti potravin, tedy vytvořit v rámci Unie společné standardy v oblasti nových potravin a nových složek potravin, což se zejména projevuje zavedením jednotného posuzování jejich bezpečnosti prostřednictvím unijního postupu předtím, než jsou uvedeny na unijní trh (srov. rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 1. 2009, *M-K Europa*, C-383/07, EU:C:2009:8, bod 23). Dle čl. 6 odst. 2 nařízení č. 2015/2283 *pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie smějí být jako takové uváděny na trh v Unii nebo používány v potravinách nebo na jejich povrchu v souladu s podmínkami použití a požadavky na označení, které jsou v něm uvedeny*. Členské státy tak dbají unijní legislativy, aby zachovaly cíl nařízení a zároveň dostály svým unijním závazkům, především povinnosti loajální spolupráce dle čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii v rámci přenesení části svých pravomocí na Evropskou unii (k tomu srov. rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 14. 4. 2011, *Mensch und Natur*, C-327/09, EU:C:2011:249). Je-li tedy produkt uváděný na trh novou potravinou, která není na seznamu Unie pro nové potraviny, jsou členské státy (jejich příslušné orgány) povinny zajistit, aby nebyl uveden na trh na jejich území. Stěžejním tedy bude, zda uváděný výrobek spadá pod unijní pojem „nová potravina“, či zda se na něj případně aplikuje nějaká z výjimek stanovených evropskou legislativou.

[22] Nařízení č. 2015/2283 přebírá definice čl. 2 a 3 nařízení EFSA, které stanoví, co se rozumí potravinou. Částečně navazuje na definici „nové potraviny“ z předchozího nařízení č. 258/97, přičemž nepatrně rozšířilo jeho působnost (srov. bod 8 preambule nařízení č. 2015/2283). Definici toho, co se rozumí novou potravinou, mělo mezi jinými aktualizovat a upřesnit (srov. bod 6 preambule téhož nařízení), zejména s ohledem na vědecký a technický vývoj (viz bod 8 a násl. preambule téhož nařízení). Obecnou definici toho, co je možné považovat za novou potravinu, lze však i nadále dovozovat z judikatury Soudního dvora Evropské unie (resp. Evropského soudního dvora), který se vyjádřil k výkladu některých podmínek či atributu pojmů „nová potravina“, které se vyskytují v prakticky nezměněné podobě v obou nařízeních. Soud tedy dále bude právě i na tuto judikaturu a její závěry odkazovat.

[23] Judikatura ve vztahu k nařízení č. 258/97 určila, co je třeba rozumět „novými potravinami a složkami potravin“ (srov. rozsudky ze dne 9. 6. 2005, *HLH Warenvertrieb a Orthica*, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 82, jakož i ze dne 15. 1. 2009, *M-K Europa*, C-383/07, EU:C:2009:8, bod 15). Ze samotného znění čl. 1 odst. 2 vyplývalo, že k tomu, aby byly potraviny nebo složky potravin kvalifikovány jako „nové“ ve smyslu tohoto nařízení, musí splňovat dvě kumulativní podmínky. Je nezbytné, aby tyto potraviny nebo složky potravin „nebyly ve významné míře“ používány k lidské spotřebě v Unii před 15. 5. 1997 (dnem vstupu uvedeného nařízení v platnost), a dále, aby uvedené látky spadaly do některé z kategorií výslovně popsanych v čl. 1 odst. 2 písm. c) až f) téhož nařízení (rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 9. 11. 2016, *Davitas*, C-448/14, EU:C:2016:839, body 18 až 21 a v něm citovaná judikatura). Jak vyplývá z ustálené judikatury, význam a dosah pojmů, pro které nemá unijní právo žádnou definici,

je třeba určit v souladu s jejich obvyklým smyslem v běžném jazyce, s přihlédnutím ke kontextu, ve kterém jsou použity, a cílům, které sleduje právní úprava, jejíž součástí jsou (rozsudky Soudního dvora Evropské unie *Davitas*, bod 26, a ze dne 26. 10. 2017, *The English Bridge Union*, C-90/16, EU:C:2017:814, bod 18).

[24] Nařízení č. 2015/2283 přitom přebírá podmínku toho, že se novou potravinou rozumí jakákoli potravina, která se ve významné míře nepoužívala k lidské spotřebě v Unii před 15. 5. 1997, bez ohledu na den přistoupení členských států k Unii. Druhou podmínkou pak je, že tyto potraviny spadají do některé z kategorií uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a) výše uvedeného nařízení. Současně jsou potravinou dle nařízení EFSA.

[25] Nejvyšší správní soud tedy přistoupil k posouzení, zda lze předmětné výrobky považovat za okolností individualizovaných pro věc za novou potravinu, tudíž vynucovat jejich stažení z unijního trhu (tedy i trhu členského státu), resp. zda tuto otázku městský soud posoudil správně.

[26] Jde-li o otázku, zda se jedná o potravinu dle čl. 2 nařízení EFSA, či o aroma, stěžovatelka nebrojila proti závěru městského soudu, že o aroma nejde. Toliko v obecnosti lze proto uvést, že nelze shledat nic *a priori* nezákonného na postupu městského soudu, který v tomto směru poukázal na informaci pro spotřebitele o určení produktu ke konzumaci, na unijní řízení (autorizaci) vedené o obdobném výrobku a zdůraznil, že výrobek obsahuje CBD (který není aromatickou látkou), včetně údaje o tom, kolik této látky obsahuje.

[27] Stěžovatelka naopak v řízení dovozuje, že její výrobky, jsou-li potravinou, splňují podmínku toho, že se ve významné míře používaly k lidské spotřebě v Unii před 15. 5. 1997. Dále upozorňuje i na skutečnost, že výrobek, o němž se vede autorizační řízení, na které odkazovala žalovaná (a městský soud), není stejný jako výrobek stěžovatelky.

[28] Na tomto místě soud připomíná, že právě provozovatelé potravinářských podniků si sami musí být nejlépe vědomi, zda nabízený výrobek je tradiční či inovativní (novou potravinou). S jistou nadsázkou řečeno, jsou to právě oni, kdo zajisté ví, zda prodávají tukový rohlík nebo v laboratoři vytvořené maso. Nadto, mají-li o tom pochybnosti, upravuje přímo čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2015/2283 nutnost konzultace s členským státem. Evropský trh je totiž prostorem, v němž se promítá zásada předběžné opatrnosti a dosud „časem neproověřené“ potraviny se na něj uvádějí až po prověření jejich nezávadnosti na lidské zdraví. Potravinářské podniky proto musí počítat s tím, že buď prokáží, že jejich výrobek spadá do některé z výjimek stanovených nařízením EFSA či nařízením č. 2015/2283, nebo se podrobí jednomu z procesů stanovených v nařízení č. 2015/2283 (srov. zejména čl. 10 a 14 tohoto nařízení), či budou zapsané na seznamu Unie pro nové potraviny (srov. čl. 6 nařízení č. 2015/2283).

[29] Soud dále připomíná, že členskému státu postačuje k tomu, aby učinil opatření ke stažení výrobku z trhu (a zakázal jeho uvádění na něj), že se nejedná o potravinu, která se ve významné míře používala k lidské spotřebě v Unii před 15. 5. 1997, spolu s tím, že není na seznamu Unie pro nové potraviny dle čl. 6 nařízení č. 2015/2283. Mezi stranami přitom nebylo sporné, že CBD výrobky nejsou na tomto seznamu. Stěžovatelka toto nikdy

pokračování

netvrdila a žalovaná se také nikdy nevyjádřila v tom směru, že by tyto výrobky na daném seznamu Unie pro nové potraviny byly.

[30] V bodě 19 preambule nařízení č. 2015/2283 se uvádí, že *určení, zda se potravina v Unii před 15. květnem 1997 ve významné míře používala k lidské spotřebě, by se 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. Dle bodu 20 preambule nařízení č. 2015/2283 nové potraviny by měly být povoleny a používány pouze tehdy, pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Nové potraviny by měly být bezpečné, a pokud nelze jejich bezpečnost posoudit či přetrvávají-li vědecké pochybnosti, měla by se použít zásada předběžné opatrnosti.*

[31] V řízení se nevyskytly informace o tom, že by se CBD (kanabidiol) ve významné míře používal k lidské spotřebě, o čemž žalovaná informovala stěžovatelku v Dokladu o provedených kontrolních úkonech č. D070-11633/22 ze dne 13. 7. 2022. Odkázala přitom na unijní katalog nových potravin, který, byť je nezávazný, je výrazem toho, že v rámci unijního prostoru se neprokázalo, že potraviny v tomto katalogu zařazené byly ve významné míře používány k lidské spotřebě před 15. 5. 1997. Stěžovatelka tedy mohla prokázat opak, což však v dané věci neučinila. Poukázala toliko na to, že u částí rostliny konopí naopak byla spotřeba v unijním prostoru i před výše zmíněným datem prokázána (o tom dále). Žalovaná ohledně CBD výrobků jako nové potraviny poukázala na řízení vedená na unijní úrovni, konkrétně na žádost č. NF 2021/2273, ve které je CBD výrobek zařazen mezi nové potraviny dle čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu iv) nařízení č. 2015/2283. Dle tohoto článku platí, že *„novými potravinami“ se 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 níže uvedených kategorií: potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z rostlin nebo jejich částí, s výjimkou potravin s historií bezpečného používání v rámci Unie, které sestávají, jsou izolované nebo vyrobené z rostlin nebo odrůd stejného druhu a byly získány: tradičními rozmnožovacími postupy, které se používaly pro produkci potravin v Unii před 15. květnem 1997; nebo netradičními rozmnožovacími postupy, které nebyly používány před 15. květnem 1997 v Unii pro produkci potravin a které nevedou k významným změnám ve složení nebo struktuře potraviny majícím vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek.*

[32] V souzené věci stěžovatelka nedoložila ani to, že by snad CBD výrobky (CBD obecně) měly bezpečnou historii používání v rámci Unie. Je to přitom právě zejména provozovatel potravinářského podniku, kdo musí s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti ověřit dle čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2015/2283 a případně i později v procesu konzultace dle čl. 4 odst. 2 téhož nařízení prokázat bezpečnost používání jeho výrobku v rámci procesu konzultace (stěžovatelka tvrdila, že se jedná o aroma, k tomu blíže Doklad o provedených kontrolních úkonech č. D076-11633/22 ze dne 26. 7. 2022). V souzené věci se přitom nedá bez dalšího tvrdit, že by bezpečnost CBD výrobků byla potvrzena údaji o jeho složení

a zkušenostmi s jeho soustavným používáním v obvyklé výživě podstatného počtu obyvatel minimálně jednoho státu Unie po dobu alespoň dvaceti pěti let. Předmětný výrobek tudíž nesplňuje ani první ze dvou kumulativních podmínek požadovaných k tomu, aby se na něj nevztahovala kvalifikace nové potraviny podle čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu iv) nařízení č. 2015/2283 (srov. rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 25. 5. 2023, *TLL The Longevity Labs*, C-141/22, ECLI:EU:C:2023:428).

[33] Žalovaná vycházela ze skutečnosti, že statut nové potraviny přiřkla Evropská komise v „autorizačním řízení“ dle čl. 10 nařízení č. 2015/2283 deseti různým výrobkům na bázi CBD (bylo podáno více než 100 žádostí, přičemž řízení o nich byla přerušena do rozhodnutí o platných žádostech), neboť ověřila platnost žádosti („*validity confirmed*“) dle čl. 6 prováděcího nařízení 2017/2469, kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách. Dle tohoto ustanovení totiž Evropská komise ověří, zda žádost (o autorizaci) spadá do působnosti nařízení č. 2015/2283, tedy zda je novou potravinou. Později se zejména zkoumá její bezpečnost užití (konzumace). EFSA pak konkrétně k CBD vydala dne 26. 4. 2022 stanovisko, na které opakovaně odkázala i žalovaná, a v němž popisuje neúplnost v informacích týkajících se vlivu CBD na lidský organismus. Žalovaná proto nepochybila, pokud následovala závěry Evropské komise a přihlížela k, byť právně nezávazným, ale určitým způsobem směrodatným, unijním dokumentům.

[34] Stěžovatelka v řízení poukazovala na skutečnost, že rostlina konopí seté (včetně jejích částí) byla zařazena do katalogu nových potravin jako potravina, jež se ve významné míře používala k lidské spotřebě v Unii před 15. 5. 1997. V tomto katalogu je však samotné CBD (jako jeden z kanabinoidů) zařazeno mezi nové potraviny. To svědčí o tom, že v unijním prostoru panuje přesvědčení, že CBD výrobky nejsou konopím setým, jde-li o posouzení těchto výrobků jako nové potraviny, a na rozdíl od konopí jako takovém o nich nebyly nashromážděny informace svědčící o tom, že se CBD (kanabinoidy obecně) v Evropské unii před 15. 5. 1997 ve významné míře používaly k lidské spotřebě, resp. je jejich spotřeba bezpečná. Stěžovatelka tuto skutečnost ani ničím jiným neprokazuje a v řízení nenabízí ani indicie, které by mohly, byť i naznačit, že jde o „tradiční“ potravinu či potravinu bezpečnou.

[35] Poukazuje-li stěžovatelka na rozsudek Naczelnego Sądu Administracyjnego (dále jen „NSA“) ze dne 19. 11. 2021, sp. zn. II GSK 1192/21, jednalo se o řízení ve věci posouzení doplňku stravy. Ten sestával mezi jinými i z konopí setého, a právě proto byl správními orgány i soudem první instance posouzen jako nová potravina. NSA shledal, že závěr soudu prvního stupně o tom, že tato potravina není uvedená u konopí setého v katalogu nových potravin, a proto se jedná o novou potravinu, je arbitrární. NSA poukázal na skutečnost, že soud prvního stupně se vůbec nezabýval charakterem výčtu potravin ve výše uvedeném katalogu (zda se jedná o výčet taxativní či demonstrativní). Lze dodat, že v novějším rozsudku ze dne 19. 4. 2023, sp. zn. III SA/GI 50/23, NSA naopak potvrdil zařazení CBD mezi nové potraviny, resp. poukázal na to, že o bezpečnosti CBD na lidské zdraví panují na unijní úrovni pochybnosti, přičemž stěžovatel tyto nevyvrátil (nijak neprokázal bezpečnost tohoto výrobku), obdobně jako v nyní projednávané věci.

[36] Je nutné mít na paměti, že unijní trh s ohledem na hodnotu ochrany lidského zdraví dominantně ovládá zásada předběžné opatrnosti; nové potraviny uváděné na tento trh musí

pokračování

být bezpečné (zdraví nezávadné). Uvádí-li tedy někdo svůj výrobek na tento trh, musí prokázat právě jeho zdravotní nezávadnost, a to ať již v souvislosti s tím, že se ve významné míře používal k lidské spotřebě, má historii bezpečného používání, či jinak prokázat, že jde o výrobek bezpečný (například prostřednictvím konzultace dle čl. 4 odst. 2 nařízení 2015/2283, či jiným procesem předvídaným v tomto nařízení). Je to právě producent potravin, resp. osoba, která tuto uvádí (prodává) na unijní trh, koho primárně tíží povinnost uvádět toliko bezpečné potraviny a tuto bezpečnost jednou z vícero možností upravených unijními předpisy prokázat.

[37] Stěžovatelka však v řízení nikterak nedoložila, že CBD výrobky mají vlastnosti (vliv na lidské zdraví) stejné jako konopí seté, byť je k této potravíně připodobňuje. Je to však právě ona, kdo by měl znát vlastnosti svého výrobku a tyto, považuje-li jej za potravinu, která nespadá do působnosti nařízení č. 2015/2283, správnímu orgánu přednést (doložit). Za nastalé nejistoty nelze než rozhodnout ve prospěch předběžné opatrnosti a ochrany lidského zdraví. K věci nelze přistupovat tak, že konzumace látky získané z bezpečné potraviny nemůže mít velmi negativní dopad na lidský organismus. Právě naopak. Zajisté existuje množství případů, ve kterých látka izolovaná z jinak zdravotně nezávadné potraviny, může být pro lidské zdraví nebezpečná. Tuto nejistotu by měla vyvrátit v souzené věci právě stěžovatelka.

[38] Stěžovatelka dále poukázala na skutečnost, že u žádosti o registraci nové potraviny č. NF 2021/2273, na kterou odkazovala žalovaná, nebyl výrobní proces totožný jako při výrobě jí nabízených produktů. Jediným výrobním rozdílem, který zmiňuje, je přítom rafinace, která neznámá nic jiného než čištění výrobku. CBD výrobky stěžovatelky však deklarují, že obsahují CBD a další látky, přičemž právě složka CBD je na unijní úrovni s ohledem na absenci vědeckých poznatků o účincích této látky na lidské tělo „problematická“ (žalovaná v této souvislosti odkazovala na více než 100 podaných žádostí o autorizaci). Výrobek, u něhož došlo k potvrzení toho, že spadá do působnosti nařízení č. 2015/2283 (žádost č. NF 2021/2273), je stejně jako výrobek stěžovatelky toliko zčásti tvořen složkou CBD (konkrétně z 12 %), přičemž právě CBD je klíčovým prvkem, pročť spadá do působnosti výše uvedené směrnice (je novou potravinou). Na tomto závěru s ohledem na vše výše uvedené nemůže nic změnit skutečnost, že by se jednalo o nerafinovaný produkt, neboť klíčová je přítomnost CBD obecně (k tomu srov. jiné žádosti o autorizaci CBD jako nové potraviny uznané za platné).

[39] Bez významu pro projednávanou věc shledává soud skutečnost, že ostatní prodejci nemají zakázáno uvádět na trh CBD výrobky. Skutečnost, že žalovaná nezahájila řízení s jinými prodejci obdobných výrobků, bez dalšího neznámá, že by snad tyto výrobky nebyly novými potravinami a jejich prodej byl legální. Pro výsledek nyní projednávané věci nepřináší případné pochybení v tvrzené liknavosti (nečinnosti) žalované žádné nosné závěry ohledně toho, zda CBD výrobky spadají do působnosti nařízení č. 2015/2283.

[40] Soud tedy uzavírá, že žalovaná správně vycházela z unijní povinnosti učinit taková opatření v souladu se zásadou loajality a předběžné opatrnosti, aby na unijní trh nebyly uváděny a (na unijním trhu) prodávány nové potraviny, které nejsou na seznamu Unie pro nové potraviny. Stěžovatelka přitom v řízení neprokázala, že by CBD výrobky nebyly

novými potravinami ve smyslu výjimek uvedených v nařízení č. 2015/2283 a nařízení EFSA.

[41] Nejvyšší správní soud pro výše uvedené uzavírá, že městský soud stěžovatelčinu žalobu zamítl zcela v souladu se zákonnou (unijní) úpravou. Kasační stížnost proto neshledal důvodnou, a proto ji podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zamítl. O náhradě nákladů řízení zdejší soud rozhodl podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka neměla v posuzované věci úspěch, proto jí právo na náhradu nákladů nenáleží. Žalované, která byla ve věci úspěšná, žádné náklady nad rámec její úřední činnosti nevznikly.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 30. července 2025

Lenka Krupičková
předsedkyně senátu