



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců JUDr. Jakuba Camrdy a JUDr. Viktora Kučery v právní věci žalobkyně: **Simply You Pharmaceuticals, a.s.**, se sídlem Roháčova 188/37, Praha 3, zastoupená JUDr. Tomášem Vymazalem, advokátem se sídlem Wellnerova 1322/3C, Olomouc, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce**, se sídlem Květná 15, Brno, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Krajského soudu v Ostravě – pobočka v Olomouci ze dne 29. 1. 2025, č. j. 65 A 36/2023-130,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalované **se náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznává.**

Odůvodnění:

[1] Kasační stížností se žalobkyně domáhá zrušení v záhlaví označeného rozsudku krajského soudu, kterým byla zamítnuta její žaloba proti rozhodnutí žalované ze dne 23. 3. 2023, č. j. SZPI/BJ867-76/2021.

[2] Žalovaná uvedeným rozhodnutím snížila žalobkyni pokutu na částku 410 000 Kč a ve zbytku potvrdila rozhodnutí Státní zemědělské a potravinářské inspekce, Inspektorátu v Olomouci (dále „správní orgán I. stupně“) ze dne 10. 11. 2022, č. j. SZPI/BJ867-73/2021, kterým byla žalobkyně uznána vinnou spácháním devíti přestupků podle § 17 odst. 2 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“), a dále přestupku podle § 11 odst. 1 písm. a) 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“).

[3] Přestupků podle § 17 odst. 2 písm. b) zákona o potravinách se žalobkyně podle správního orgánu I. stupně dopustila v různých obdobích v rozmezí od 2. 6. 2020 do 10. 3. 2021, a to jednak ve své provozovně v Šenově u Nového Jičína, a dále na

webových stránkách www.ceskaapoteka.cz tím, že v celkem devíti případech uvedla na trh (nabízela k prodeji) různé varianty doplňků stravy STOPKAŠEL Dr. Weiss PRO DĚTI, STOPBACIL Dr. Weiss, HERBALMED Hot drink Dr. Weiss a HERBALMED pastilky Dr. Weiss, na jejichž obalech (případně na uvedeném webu) uváděla informace připisující potravinám schopnost prevence, zmírnění či léčby nemoci, čímž porušila zákaz vyplývající z čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1169/2011 ze dne 25. 10. 2011, o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (dále jen „nařízení č. 1169/2011“). Přestupku podle § 11 odst. 1 písm. a) zákona o SZPI se pak žalobkyně dopustila dne 11. 11. 2021 tím, že ve své provozovně v Šenově u Nového Jičína porušila zákaz uvádět na trh přesně vymezený počet kusů konkrétních šarží potravin HERBALMED Hot drink Dr. Weiss Při kašli a zahlenění průdušek a HERBALMED Hot drink Dr. Weiss Při nachlazení a rýmě, uložený jí opatřením ze dne 10. 3. 2021, č. P023-80080/21/C, čímž porušila povinnost stanovenou v § 4b odst. 1 zákona o SZPI. Za uvedené přestupky správní orgán I. stupně uložil žalobkyni úhrnnou pokutu ve výši 455 500 Kč.

[4] Rozhodnutí žalované napadla žalobkyně **žalobou**, jíž se domáhala zrušení rozhodnutí žalované, eventuálně alespoň snížení uložené pokuty. Nesouhlasila s tím, že by obaly doplňků stravy obsahovaly léčebná tvrzení, ani že by porušila zákaz uvedený v opatření. V žalobě uplatnila řadu žalobních námitek týkajících se právního posouzení přestupku. Žalovaná se dle ní v napadeném rozhodnutí dostatečně nevypořádala se závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 1. 2022, č. j. 1 As 230/2021-40 a nesprávně vyložila vztah nařízení č. 1169/2011 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. 12. 2006, o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „nařízení č. 1924/2006“). Žalovaná rovněž porušila legitimní očekávání žalobkyně vyplývající z výsledků kontrol provedených v roce 2017 a za léčebná označila i tvrzení, která při předchozích kontrolách závadnými neshledala, aniž odklon od vlastní praxe vysvětlila.

[5] U výrobků STOPKAŠEL Dr. Weiss PRO DETI, STOPBACIL Dr. Weiss, HERBALMED Hot drink Dr. Weiss a HERBALMED pastilky Dr. Weiss žalovaná nesprávně hodnotila jako léčebná tvrzení o normálních fyziologických funkcích organismu, která jsou obsažena na *on hold* seznamu zdravotních tvrzení pro jednotlivé bylinné složky; žalovaná se také nevypořádala v této souvislosti s některými odvolacími námitkami žalobkyně. Žalobkyně namítla, že nespáchala přestupek podle zákona o SZPI, tj. neporušila opatření z 10. 3. 2021, neboť na trh neuváděla totožné výrobky s těmi, které jsou uvedeny v daném opatření. Správní orgány dle ní rovněž nedostatečně posoudily splnění podmínek pro upuštění od potrestání a při určení výměry trestu nezohlednily zásadní kritéria, resp. některá zohlednily nesprávně.

[6] **Krajský soud** neshledal námitky žalobkyně důvodnými. K odkazu na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 1. 2022, č. j. 1 As 230/2021-40, uvedl, že je třeba vždy pečlivě zkoumat, zda řešení použité v jednom konkrétním případě a právní názor v rozhodnutí obsažený je skutečně zobecnitelný a použitelný i na případ rozhodovaný později. V nyní posuzované věci doplňky stravy směřují na redukci obtíží doprovázejících respirační choroby, tj. stavy patologické, a tudíž se jedná o skutkově odlišnou situaci než v citovaném rozsudku č. j. 1 As 230/2021-40. Krajský soud shodně s žalovanou

pokračování

konstatoval, že příznaky respiračních chorob, jakými jsou kašel, škrábání v krku, podráždění krku, hltanu a hlasivek, nelze považovat za normální fyziologický stav. Za léčebná tvrzení se podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 považují nejen tvrzení obsahující názvy nemocí, ale i jejich symptomy. Správní orgány podle krajského soudu podrobně posoudily nachlazení podle Mezinárodní klasifikace nemocí, přičemž tato nebyla jediným informačním zdrojem pro posouzení, zda jsou sporná tvrzení léčebná, a zohlednily též hledisko průměrného spotřebitele. Posouzení žalobkyní užitých tvrzení připisujících posuzovaným výrobkům zmírnění, úlevu či zklidnění pak správní orgány obou stupňů nečinily podle názoru krajského soudu v rozporu se závěrem Nejvyššího správního soudu ve věci 1 As 203/2021, neboť žalobkyni nevytýkaly, že by slibovala vyléčení či odstranění obtíží, ale pouze jejich zmírnění, přičemž správně odkázaly na čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 zakazující informacím o potravině připisovat jakékoliv potravině nejenom vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci nebo ji vyléčit, ale také zmírnit ji.

[7] Krajský soud nepřisvědčil žalobkyni, že tvrzení uvedená na *on hold* seznamu lze užívat bez ohledu na zákaz léčebných tvrzení. Vztahem čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006, jakož i tvrzenou rozporností judikatury se ve svém rozhodnutí podrobně zabýval již správní orgán I. stupně, jehož závěry shrnula žalovaná v napadeném rozhodnutí, a dále doplnila i vlastní vypořádání, přičemž odkázala zejména na řešení této otázky v rozsudku Nejvyššího správního soudu, sp. zn. 5 As 219/2019. Krajský soud označil závěry správních orgánů obou stupňů za zcela přiléhavé a odkaz na judikaturu za relevantní. Smyslem *on hold* seznamu není rozšiřovat definici funkčních zdravotních tvrzení. Obecný zákaz uvádět léčebná tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 dopadá i na tvrzení uvedená na *on hold* seznamu, tj. *on hold* seznam v žádném případě nijak nezuzuje působnost zákazu léčebných tvrzení. Krajský soud uzavřel, že otázka vztahu čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 a tvrzení obsažených na *on hold* seznamu dle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 není v judikatuře neřešená ani sporná, a tudíž žalobkyní navržené položení předběžné otázky SDEU nepovažoval krajský soud za potřebné pro rozhodnutí věci. Pro úplnost soud doplnil, že možností užití nařízení Komise (EU) 2019/343 ze dne 28. února 2019, kterým se stanoví odchylky od čl. 1 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin pro používání určitých druhových popisů (dále jen „nařízení č. 2019/343“) k výkladu pojmu kašel argumentovala žalobkyně poprvé až v replice k vyjádření žalovaného; jedná se tak o pozdě uplatněný, a tudíž nepřijatelný, žalobní bod.

[8] K namítanému porušení legitimního očekávání krajský soud označil za nesporné mezi účastníky, že posuzované produkty byly předmětem kontroly správního orgánu I. stupně a jeho rozhodování, jakož i rozhodování žalované již v roce 2017, přičemž některá tvrzení se samotnými názvy výrobků STOPKAŠEL a STOPBACIL tehdy kontrolní orgán za léčebná neoznačil, resp. se k nim nijak nevyjádřil. Krajský soud připustil, že k novým kontrolním zjištěním ve vztahu k předmětu, který již dříve kontrole podroben byl, by v zájmu právní jistoty kontrolovaných subjektů neměl správní orgán zásadně docházet, resp. z nich vyvozovat negativní důsledky pro kontrolovaný subjekt, pokud tak již mohl učinit dříve. Současně však krajský soud připomněl, že legitimní očekávání může založit jen ustálená praxe kontrolního orgánu dlouhodobě jednoznačně a výslovně akceptující postup kontrolovaného subjektu jakožto souladný s právem. Podle

protokolů o kontrolách v roce 2017 se však žalobkyni ve vztahu k názvům výrobků, ani dalším tvrzením, jež byla nově označena za léčebná, nedostalo žádného konkrétního ujištění ze strany kontrolního orgánu, že by se mělo jednat o tvrzení souladná s právem. Proto pokud správní orgán I. stupně dospěl k závěru, že i názvy výrobků STOPKAŠEL a STOPBACIL, jakož i další tvrzení uvedená na obalech všech posuzovaných výrobků, jsou zakázanými léčebnými tvrzeními, nezbylo mu, než tato tvrzení označit za nepřijatelná, a postupoval tudíž v souladu se zákonem, pokud za jejich užití žalobkyni sankcionoval. Žalovaná pak, vědoma si problematičnosti a nestandardnosti uvedené situace, považovala za odpovídající popsany stav hodnotit alespoň jako okolnost polehčující, pročež snížila i uloženou pokutu, což je postup, který krajský soud zcela aproboval a zdůraznil, že odpovědnost za uvádění doplňků stravy na trh v souladu s právními předpisy nese primárně provozovatel potravinářského podniku.

[9] K jednotlivým námitkám proti hodnocení tvrzení uvedených u výrobků STOPKAŠEL Dr. Weiss a STOPBACIL Dr. Weiss pak krajský soud uvedl, že se jedná v podstatě jen o setrvání žalobkyně na jejím stanovisku, které v řízení o přestupku hájila a s nímž se správní orgány obou stupňů podrobně vypořádaly. Krajský soud se s hodnocením všech užitých tvrzení jako léčebných se správními orgány ztotožnil. Zejména zdůraznil, že obsahově buď zcela shodnými, nebo obdobnými tvrzeními se již zabýval v rozsudku ze dne 28. 3. 2019, č. j. 65 A 69/2017-63, proti němuž směřovala kasační stížnost zamítnutá již opakovaně zmiňovaným rozsudkem Nejvyššího správního soudu, sp. zn. 5 As 219/2019. Shodně s žalovanou má krajský soud za to, že z celkové prezentace výrobků STOPBACIL a STOPKAŠEL vyplývá, že tento necílil jen na spotřebitele vyhledávající přípravek ke zlepšení obranyschopnosti organismu, nýbrž také (vybranými tvrzeními, která byla předmětem řízení) právě na spotřebitele, kteří se již potýkají s respiračním onemocněním (zejména nachlazením), jehož symptomy jsou kašel, škrábání v krku či jiné podráždění horních cest dýchacích. Shodně s žalovanou má soud za to, že škrábání v krku, ani podráždění dutiny ústní, hlasivek a hltanu nejsou fyziologické stavy, tj. normální stavy zdravého organismu, nýbrž že se jedná o symptomy respiračního onemocnění. Průměrný spotřebitel si tak dle názoru soudu po přečtení všech tvrzení uvedených na obalu spojí potravinu s úlevou od respiračního onemocnění.

[10] I v případě výrobků HERBALMED krajský soud označil celý soubor námitek proti hodnocení tvrzení jen setrváním žalobkyně na jejím stanovisku, které v řízení o přestupku hájila; s ním se správní orgány obou stupňů podrobně vypořádaly a krajský soud se s jejich argumenty ztotožnil. Obdobně se krajský soud vyjádřil i k námitce užití pouze předložky „při“ bez současného uvedení slovesa. Má-li být výrobek užit „při kašli“ nebo „při nachlazení a rýmě“, je zcela nabíledni, že má od těchto nemocí ulevit nebo pomoci s léčbou. Stěží si lze představit, že by výrobce nabízel tento výrobek se slibem, že tento uvedené stavy zhorší.

[11] Ve vztahu k přestupku uvedení na trh potravin podléhajících zákazu uvádění na trh krajský soud shodně se správními orgány obou stupňů konstatoval, že přelepením závadných tvrzení na výrobcích (pokud k němu vůbec došlo) žalobkyně nezměnila jejich totožnost. Jak žalobkyně sama zdůraznila, týkalo se opatření ze dne 10. 3. 2021, č. P023-80080/21/C produktů již vyrobených, zabalených, připravených k prodeji a specifikovaných vedle názvu i šarží s datem minimální trvanlivosti, přičemž šarže ani

pokračování

datum minimální trvanlivosti se nezměnily. I s novou nálepkou na staré krabičce se tak jednalo o totožné výrobky. Žalobkyně tedy podle krajského soudu uvedla na trh totožnou potravinu, jejíž uvedení jí bylo opatřením podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o SZPI zakázáno, a tudíž se na ni vztahovala povinnost uvedená ve výše citovaném § 5a odst. 1 téhož zákona požádat správní orgán I. stupně o vydání souhlasu se (znovu)uváděním potravin na trh. Jelikož ale žalobkyně znovu uvedla výrobky na trh, ačkoli nesporně o vydání uvedeného souhlasu nepožádala, odstranění závadného stavu neprokázala a souhlas inspektora nezískala, byla podle krajského soudu důvodně shledána vinnou spácháním přestupku podle § 11 odst. 1 písm. a) zákona o SZPI.

[12] Žalobní námitky mířící proti výši uloženého trestu krajský soud také neshledal důvodnými. Podle krajského soudu z úvah správních orgánů obou stupňů vyplývá, že správní orgány při stanovení výše sankce zohlednily všechna kritéria stanovená zákonem o přestupcích, jejich úvahy o výši pokuty jsou racionální, ucelené, logické a nevybočující z mezí správního uvážení. Krajský soud rovněž zjistil, že žalovaná provedla nejen korekci úvahy správního orgánu I. stupně o absenci polehčujících okolností, nýbrž v návaznosti na tuto korekci rozhodla také o téměř desetiprocentním snížení uložené pokuty. Přesvědčivě žalovaná vysvětlila i to, proč polehčující okolnost nemohla vztáhnout ke zjištěním učiněným až při kontrole v březnu 2021.

[13] Vzhledem k uvedenému krajský soud žalobu podle § 78 odst. 7 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), zamítl (výrok I). Výrokem II. rozsudku soud zamítl návrh žalobkyně na moderaci pokuty podle § 78 s. ř. s. Moderační právo soudu, jež je obecně vnímáno spíše jako výjimečný institut, má místo toliko tam, kde jde o postih zjevně nepřiměřený; soud však výši žalobkyni uložené pokuty neshledal zjevně nepřiměřenou.

[14] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu **kasací stížnost**, jejíž důvody podřadila pod § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) s. ř. s. Námitky rozdělila do tří okruhů; první se týká vztahu zdravotních tvrzení obsažených na *on hold* seznamu a léčebných tvrzení a jejich přípustnosti užití v souvislosti s potravinami, druhý směřuje ke konkrétním tvrzením a třetí se zabývá udělenou sankcí.

[15] Již od počátku řízení stěžovatelka namítá, že užitá tvrzení jsou funkčními zdravotními tvrzeními, jejichž použití je dle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 přípustné. Krajský soud aproboval posouzení žalované, podle níž jsou řešená tvrzení léčebná; zdravotní tvrzení nejsou zvláštním druhem léčebných tvrzení, nýbrž zcela odlišnou kategorií, a obecný zákaz uvádět léčebná tvrzení dopadá i na tvrzení uvedená v *on hold* seznamu. V tom se ovšem krajský soud dle stěžovatelky mýlí, neboť dle rozsudku Soudního dvora EU (dále jen „SDEU“) ve věci C-19/15 jsou zdravotní tvrzení výjimkou z úpravy zákazu léčebných tvrzení. Na základě uvedeného stěžovatelka konstatuje, že čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 umožňuje přechodné používání zdravotních tvrzení, která byla řádně notifikována a jejich posouzení Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) nebylo dosud ukončeno, nebo nejsou výslovně odmítnuta. Čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 lze dle stěžovatelky považovat za speciální ustanovení, které upravuje zvláštní režim pro dosud nerozhodnutá zdravotní tvrzení. Naopak čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 je obecnou normou, která platí pouze tam, kde není speciální režim.

Smyslem nařízení 1924/2006 je chránit spotřebitele, aniž by byl zablokován legitimní vývoj na trhu. Tvrzení na *on hold* seznamu nebyla zamítnuta a podle čl. 28 odst. 5 mohou být používána, pokud splňují obecné požadavky – zejména pravdivost a neklamavost. Pokud by tato tvrzení automaticky spadala pod zákaz léčebných tvrzení, celý čl. 28 odst. 5 by dle názoru stěžovatelky postrádal účel a byl by neaplikovatelný.

[16] Přechodnými ustanoveními nařízení č. 1924/2006 se zabýval SDEU i ve věci C-386/23, kdy řešil přípustnost tvrzení dle čl. 28 odst. 6 písm. b) nařízení. Zde v podstatě konstatoval, že lze používat tvrzení, která popisují nebo odkazují na psychologické nebo behaviorální funkce, pokud byla používána v souladu s vnitrostátními předpisy přede dnem vstupu nařízení v platnost a pokud byla v termínu podána žádost. Z uvedeného stěžovatelka dovozuje, že pro tvrzení dle čl. 28 odst. 6 nařízení č. 1924/2006 je tak dán poměrně jednoznačný rámec, oproti tomu tvrzení spadající pod čl. 28 odst. 5 a jejich použití je podmíněno několika kritérii s nejasným výkladem. Stěžovatelka z toho důvodu navrhovala i položení předběžné otázky SDEU, ale krajský soud nesprávně uvedl, že se nejedná o věc v judikatuře neřešenou nebo spornou. Krajský soud totiž vycházel toliko z vnitrostátní judikatury, ale podstatné je, zda byla již otázka řešena SDEU, což však krajský soud nijak nezohlednil. Stěžovatelka proto v tomto ohledu namítá nepřezkoumatelnost rozsudku krajského soudu, pokud jde o vypořádání se s návrhem na položení předběžné otázky.

[17] S ohledem na skutečnost, že výklad § 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 ve vztahu k čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 není jednoznačný a dosud k němu neexistuje ustálená judikatura Soudního dvora, má stěžovatelka za to, že je třeba předložit předběžnou otázku podle čl. 267 odst. 3 SFEU. Pokud by bylo SDEU rozhodnuto, že tvrzení obsažená na tzv. *on hold* seznamu lze užívat bez ohledu na zákaz léčebných tvrzení dle čl. 7 odst. 3 nařízení 1169/2011, nedopustila by se stěžovatelka jejich užíváním, resp. zadáním reklamy obsahující dané tvrzení přestupku, neporušila by čl. 7 odst. 3 nařízení, opatření by muselo být zrušeno a stěžovatelka by mohla na trh výrobky takto označené i nadále uvádět, a tedy zodpovězení otázky má pro řešenou věc relevanci. Dle stěžovatelky neexistuje ustálená judikatura Soudního dvora EU, resp. judikatura se doposud vztahem nařízení č. 1169/2011 a nařízení č. 1924/2006 z pohledu zákazu léčebných tvrzení a *on hold* seznamu nezabývala, resp. žádná z řešených věcí neřešila danou problematiku přímo.

[18] Stěžovatelka navrhuje, aby Soudnímu dvoru EU byly položeny následující otázky: „Lze článek 28 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 107/2008 ze dne 15. ledna 2008, ve spojení s odst. 11 odůvodnění nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí týkající se zřízení tzv. *on hold* seznamu pro doposud neposouzená zdravotní tvrzení, vykládat v tom smyslu, že tvrzení uvedená na *on hold* seznamu lze užívat bez ohledu na zákaz uvádění léčebných tvrzení při označování potravin dle článku 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům? Pokud je odpověď na první otázku kladná, jaké jsou další podmínky pro užívání tvrzení na *on hold* seznamu? Jedná se zejména o nezbytnost jejich vědeckého zdůvodnění ve smyslu rozsudku Soudního dvora EU ze dne 10. 9. 2020, C-363/19?“

pokračování

[19] Dle stěžovatelky na první otázku by měl soud odpovědět kladně, tj. že lze tvrzení uvedená na *on hold* seznamu užívat bez ohledu na zákaz léčebných tvrzení. Dle názoru stěžovatelky by měly správní orgány posuzující informace o potravinách pouze zjišťovat, zda to jsou buďto schválená zdravotní tvrzení, nebo zda jsou na *on hold* seznamu, a ve druhém případě, zda jsou založena na obecně uznávaných vědeckých údajích a byla dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli. To, že jsou založena na obecně uznávaných vědeckých poznatcích, by pak měl prokazovat ten, kdo tvrzení užil. Stěžovatelka v této souvislosti navrhovala důkazy k prokázání, že jsou použita tvrzení založena na obecně uznávaných vědeckých údajích, krajský soud je však při jednání zamítl. Odůvodnění jejich zamítnutí nepochybně mělo být obsaženo i v odůvodnění rozsudku; stěžovatelka považuje napadený rozsudek z tohoto důvodu za nepřezkoumatelný.

[20] Námitku nepřezkoumatelnosti stěžovatelka vztahuje i k absenci řádného odůvodnění krajského soudu při vypořádávání doplnění žaloby jako nepřípustného rozšíření žalobního bodu. Stěžovatelka v žalobě opakovaně namítala, že pojem kašel není léčebným tvrzením, předkládala, z jakého důvodu se jedná o zdravotní tvrzení. Pakliže v replice více precizovala tuto žalobní námitku tím, že i nařízení 2019/343 potvrzuje, že pojem kašel spadá pod právní úpravu zdravotních tvrzení, nemůže se jednat o žalobní novum, ale o přípustné doplnění (rozšíření) již uplatněného žalobního bodu.

[21] Stěžovatelka je přitom přesvědčena o důvodnosti své argumentace v této oblasti, a tedy namítá, že k výkladu pojmu kašel lze užít právě i nařízení č. 2019/343. Názvy obsahující slovo kašel v různých provedeních (*Hustenmischung, Hustenperle, Hustenbonbon, Hustenstopper, Hustenzuckerl, Cough drops*) jsou Komisí posouzeny jako spadající do oblasti působnosti nařízení č. 1924/2006, protože z nich může vyplývat, že existuje souvislost mezi potravinami, na nichž jsou tyto výrazy uvedeny, a zdravím. Pokud by pod nařízení nespádaly, a tedy pokud by se jednalo o tvrzení léčebné, nebylo by možné rozhodnout o nich ve smyslu čl. 1 odst. 4 nařízení 1924/2006.

[22] Vzhledem k tomu, že přímo vztah nařízení č. 1169/2011 a nařízení č. 1924/2006 z pohledu zákazu léčebných tvrzení a *on hold* seznamu řešen nebyl, ale uvedené má dopad na rozhodnutí ve věci samé, navrhuje stěžovatelka i zde položení předběžných otázek v následujícím znění: 1. „*Jsou výrazy uvedené v Příloze Nařízení Komise (EU) 2019/343 ze dne 28. února 2019, kterým se stanoví odchylky od čl. 1 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin pro používání určitých druhových popisů, funkčními zdravotními tvrzeními dle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin?* 2. *Je v souladu s Přílohou Nařízení Komise (EU) 2019/343 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 praxe členského státu, který v případě, že je při označování či reklamní prezentaci potravin užít pojem „kašel“, „sirup proti kašli“, „pastilky na kašel“, či „bonbóny proti kašli“, považuje taková tvrzení za léčebná ve smyslu čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. 10. 2011 o poskytování informací spotřebitelům, a nikoliv jako zdravotní tvrzení dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006?*“

[23] Výklad uvedených pojmů rozhoduje o tom, zda bylo tvrzení stěžovatelky týkající se kašle a samotný název výrobků STOPKAŠEL v rozporu s čl. 7 odst. 3 nařízení 1169/2011, nebo zda šlo o zákonné užití schváleného druhového popisu v souladu s výjimkou podle nařízení 2019/343. Výklad také může vyústit v závěr, že pojem „kašel“ je funkčním zdravotním tvrzením. Stěžovatelka dále opětovně polemizuje s tím, do jaké míry jsou tvrzení „zklidňuje dutinu ústní, krk, hltan a hlasivky“, „urychluje rekonvalescenci“ a „při“ funkčními zdravotními tvrzeními, anebo tvrzeními léčebnými.

[24] Pokud jde o přešůpek spočívající v porušení opatření, nesouhlasí stěžovatelka se závěrem, že uvedla na trh totožnou potravinu. Změní-li se název potraviny, již se nejedná o potravinu, která by byla předmětem opatření. Z tohoto pohledu považuje stěžovatelka přístup správních orgánů za přehnaně formalistický.

[25] Stěžovatelka je přesvědčena, že žalovaná nedostatečně zohlednila polehčující okolnosti spočívající zejména v tom, že tvrzení, která dle výsledků předchozí kontroly byla přípustná, byla nově označena jako závadná. Krajský soud postupoval nesprávně, pokud nezohlednil časové hledisko vedeného správního řízení. Stěžovatelka navrhuje, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek krajského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

[26] Žalovaná ve **vyjádření** ke kasační stížnosti úvodem konstatuje, že stěžovatelka v kasační stížnosti vznáší námitky obdobné těm, které vznesla již v rámci odvolacího řízení a v rámci žaloby, ke kterým se již žalovaná vyjádřila podrobně v žalobou napadeném rozhodnutí i v rámci vyjádření k žalobě. Žalovaná tudíž na svá dřívější vyjádření odkazuje a zdůrazňuje pouze některé aspekty věci.

[27] K otázce přípustnosti tvrzení na *on hold* seznamu a zákazu léčebných tvrzení žalovaná opakovaně uvádí, že nelze uvádět tvrzení s odkazem na jeho zařazení na *on hold* seznamu, které by současně porušovalo čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, vždy je třeba primárně respektovat zákaz uvádění léčebných tvrzení stanovený v tomto ustanovení. Úprava čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 nepředstavuje průlom tohoto zákazu, neboť smyslem předmětné úpravy nebylo stanovení výjimky pro použití léčebných tvrzení, jedná se o přechodné ustanovení dopadající na zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006. Žalovaná považuje za správný výklad učiněný Nejvyšším správním soudem v rozsudku ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49 a v této souvislosti odkazuje i na rozsudek ze dne 2. 2. 2024, č. j. 10 As 136/2023-38, ze kterého lze také jednoznačně dovodit, že zákaz léčebných tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 stojí nad úpravou a podmínkami užití zdravotních tvrzení.

[28] Žalovaná dále k návrhům na předložení předběžných otázek uvedla, že se jedná v obou případech o *acte clair*. V druhém případě žalovaná odkazuje na body 16, 21 a 26 odůvodnění nařízení č. 2019/343, v němž je vždy uvedeno, že pro dané výrazy („*Hustenbonbon*“, „*Brust-Caramellen*“, „*Halsbonbon*“ *ad.*) byla přijata výjimka podle čl. 1 odst. 4 nařízení č. 1924/2006, neboť tyto výrazy jsou druhovými popisy, které nejsou průměrným spotřebitelem chápány tak, že má tato skupina potravin účinek na lidské zdraví. Stěžovatelkou použitá tvrzení typu „*sirup proti kašli*“ mají ovšem jiný charakter, nejedná se o druhové popisy (názvy), které se již tradičně používají k označení určité

pokračování

zvláštnosti skupiny potravin, z níž by mohl vyplývat nějaký účinek na lidské zdraví, u nichž by byla přijata odchylka od čl. 1 odstavce 3 nařízení č. 1924/2006. Z jednotlivých tvrzení týkajících se výrobku STOPKAŠEL lze dle žalované dovodit jasnou informaci pro spotřebitele, že výrobek má pomoci zmírnit kašel patologický, nikoliv fyziologický. K výrobku STOPBACIL žalovaná uvádí, že není nutné, aby byla uvedena informace o podráždění, je jasné, že má-li výrobek zklidňovat dutinu ústní, krk, hltan a hlasivky, musí se tyto nacházet v abnormálním stavu. Pokud jde o pojem „*rekonvalescence*“, ten s odkazem na Národní zdravotnický léčebný portál žalovaný označuje jako fázi následující poté, během které organismus postupně získal převahu nad patogenem, nejedná se ale o stav, kdy by byl člověk zdravý a nemoc byla zcela vyléčena. Tvrzení, že je výrobek „*vhodný při kašli*“ si logicky průměrný spotřebitel vyloží tak, že mu má výrobek pomoci kašel překonat, těžko ho bude chápat tak, že výrobek je vhodné užívat jen tehdy, když bude mít kašel, aniž by výrobek měl jakýkoliv účinek zabraňující kašli. Pokud jde o přestupek spočívající v porušení opatření, žalovaná opět opakuje své stanovisko, že navzdory přeznačení potraviny, se nadále jednalo o totožnou šarži výrobku.

[29] K námitce týkající se rozdílných závěrů předešlé kontroly žalovaná opakuje, že přihlédla ve prospěch stěžovatelky k tomu, že některá tvrzení (nikoliv všechna) v rámci přestupku pod bodem 1, nebyla během kontroly v roce 2017 výslovně označena za protiprávní. Žalovaná se domnívá, že snížení pokuty o 45 000 Kč, když nedošlo ke změně v počtu přestupků a závažnost je možné nadále posuzovat jako vysokou, lze považovat za přiměřené snížení uložené pokuty odpovídající charakteru nově posouzené polehčující okolnosti a nikterak nevybočující z mezí správního uvážení. Žalovaná navrhuje, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

[30] **Nejvyšší správní soud** konstatuje, že kasační stížnost byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, vůči němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná, stěžovatelka je v řízení zastoupena advokátem dle § 105 odst. 2 s. ř. s. a jsou splněny i obsahové náležitosti kasační stížnosti dle § 106 s. ř. s.

[31] Nejvyšší správní soud zkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a přípustně uplatněných důvodů a dospěl k názoru, že kasační stížnost není důvodná.

[32] Podstatou kasační stížnosti je posouzení námitek, které v zásadě kopírují argumentaci obsaženou již v podané žalobě. Stěžovatelka namítá, že užitá tvrzení jsou funkčními zdravotními tvrzeními, jejichž použití je dle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 přípustné, neboť uvedené ustanovení lze považovat za speciální ustanovení, které upravuje zvláštní režim pro dosud nerozhodnutá zdravotní tvrzení. Naopak čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 je obecnou normou, která platí pouze tam, kde není speciální režim. Zdravotní tvrzení z *on bold* seznamu proto dle názoru stěžovatelky představují přechodně povolený nástroj, jehož právní základ je obsažen přímo v nařízení č. 1924/2006.

[33] Nejvyšší správní soud předesílá, že v prakticky identických věcech po stránce skutkové i právní rozhodl rozsudky ze dne 12. 6. 2020, č. j. 5 As 219/2019-49 a ze dne 22. 8. 2024, č. j. 7 As 280/2023-54. Rovněž zde posuzoval ve věci rozhodnou otázku, zda předmětná tvrzení spadají pod zakázaná léčebná tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení

č. 1169/2011, resp. zda zařazení obdobných tvrzení na tzv. *on hold* seznam má za následek, že jsou povolena jako funkční zdravotní tvrzení (čl. 13 nařízení č. 1924/2006), a nelze je tedy považovat za léčebná tvrzení. Kasační soud neshledal důvod se od závěrů přijatých v citovaných rozsudcích jakkoliv odchýlit, neboť závěry v nich učiněné i s ohledem na obsah stěžovatelčiných námitek a vyjádření žalované, plně dopadají i na nyní souzenou věc.

[34] Jelikož stěžovatelka napadá rozsudek krajského soudu také pro jeho nepřezkoumatelnost, zabýval se Nejvyšší správní soud nejprve touto námitkou. 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).

[35] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek a dospěl k názoru, že z 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 soud vedly k zamítnutí žaloby. Namítá-li stěžovatelka nepřezkoumatelnost rozsudku, pokud jde o vypořádání s návrhem na položení předběžné otázky, pak krajský soud s odkazem na odůvodnění správních orgánů a judikaturu zcela jasně uvedl důvody, proč podle jeho názoru otázka vztahu čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 a tvrzení obsažených na *on hold* seznamu dle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 není v judikatuře neřešená, ani sporná, a tudíž není potřebné ani položení předběžné otázky SDEU (body 21 a 22 rozsudku). Nadto krajský soud ani není soudem, který by měl ve smyslu čl. 267 SFEU povinnost takovou otázku položit. Nesouhlas stěžovatelky s odůvodněním a závěry napadeného rozsudku nezpůsobuje jeho nepřezkoumatelnost (viz rozsudky NSS ze dne 12. 11. 2013, č. j. 2 As 47/2013-30, ze dne 29. 4. 2010, č. j. 8 As 11/2010-163 atd.).

[36] Stěžovatelka dále dovozovala nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku rovněž v neposouzení žalobního bodu (užití nařízení č. 2019/343 k výkladu pojmu kašel). Podle názoru stěžovatelky se jednalo o rozšíření již uplatněného žalobního bodu, krajský soud označil námitku za pozdě uplatněný, tudíž nepřípustný, žalobní bod (§ 72 odst. 2 s. ř. s.).

[37] Nejvyšší správní soud konstatuje, že požadavky na podobu žalobního bodu jsou v judikatuře správních soudů jasně vymezeny. Žalobním bodem se rozumí vymezení skutkových a právních důvodů nezákonnosti napadeného aktu tak, aby bylo zřejmé, z jakých hledisek se má soud věcí zabývat (srov. rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, č. j. 4 As 3/2008-78, č. 2162/2011 Sb. NSS). V rozsudku ze dne 18. 7. 2013, č. j. 1 Afs 54/2013-36, pak Nejvyšší správní soud konstatoval, že „*dle ustálené judikatury je třeba žalobní body výslovně formulovat v žalobě.*“

pokračování

Vychází se z toho, že soudní řízení není pokračováním správního řízení, nýbrž zcela samostatným typem přezkumného řízení. Pokud však žalobce v žalobě odkáže na konkrétní, ve vztahu k jeho věci jednoznačně individualizovanou a nezaměnitelnou skutkovou či právní argumentaci, kterou vyslovil v předchozím řízení správním, a pokud tato argumentace nevyžaduje pro účely řízení o žalobě žádné další konkretizace, modifikace či upřesnění, lze ji zásadně považovat za součást žaloby (srov. rozsudek NSS ze dne 28. 8. 2008, č. j. 2 As 43/2005-79). Z uvedených judikatorních závěrů je evidentní, že je nezbytné vymezit žalobní body přímo v žalobě.

[38] V nyní projednávané věci uplatnila stěžovatelka zcela zjevně nový žalobní bod v replice, nejednalo se tak o rozšíření argumentace vyslovené dříve v žalobě či o odkaz na jednoznačně individualizovanou a nezaměnitelnou skutkovou či právní argumentaci užitou během správního řízení. Nejvyšší správní soud zdůrazňuje, že úkolem stěžovatelky bylo formulovat žalobní body přímo v žalobě. Žalobní bod, který byl nově uplatněný v replice, byl uplatněn opožděně, přičemž projednáním opožděně uplatněné žalobní námitky by soud porušil zásadu koncentrace řízení (viz např. rozsudek NSS ze dne 27. 2. 2023, č. j. 8 As 212/2021-53). Krajský soud tudíž oprávněně vycházel z toho, že je vázán rozsahem žalobních bodů a není oprávněn dotvářet žalobní body, jinak by soud porušoval dispoziční zásadu, která ovládá řízení před správními soudy (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 10. 2023, č. j. 2 Afs 164/2023-76, bod 79). Naopak, pokud by přisvědčil námitce uvedené poprvé až v replice, postupoval by v rozporu s principem rovnosti zbraní a bezdůvodně by zasáhl do práva na spravedlivý proces žalované. Ze stejného důvodu k námitkám vztahujícími se k nařízení č. 2019/343 nebude přihlížet ani kasační soud.

[39] Nejvyšší správní soud uzavírá, že napadený rozsudek není nepřezkoumatelný, a neshledal ani žádnou jinou vadu podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., pro kterou by bylo třeba rozsudek krajského soudu zrušit.

[40] Podstatou sporu je posouzení otázky, zda jsou užitá tvrzení funkčními zdravotními tvrzeními, jejichž použití je dle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 přípustné, anebo zda spadají pod zakázaná léčebná tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Nařízení č. 1169/2011 neobsahuje přímo definici léčebného tvrzení, ta se však v praxi dovozuje ze znění čl. 7 odst. 3: „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 potravine vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat.“ (pozn. zvýraznění doplněno Nejvyšším správním soudem). NSS již dříve judikoval, že smysl tohoto zákazu je zřejmý.

[41] Uvedením léčebného tvrzení u potraviny, byť pravdivého, se potravina staví na roveň léku, a tyto dvě rozdílné kategorie se tak stávají zaměnitelnými, popř. mohou vést spotřebitele k závěru, že může svou nemoc léčit potravinou. Spotřebitel musí být před takovouto záměnou chráněn.

[42] Nařízení č. 1169/2011 v obecné rovině upravuje poskytování informací o potravinách spotřebitelům. Naproti tomu nařízení č. 1924/2006 upravuje pouze

výživová a zdravotní tvrzení ve vztahu k potravinám, a jeho předmět je tedy výrazně užší. Zdravotní tvrzení je třeba od těch léčebných odlišovat. Poukazují totiž na vztah mezi udržení zdraví (tedy žádoucího stavu) a potravinou. Mohou se vztahovat buď k předcházení nemoci nebo k vývoji a zdraví dětí (čl. 14 nařízení č. 1924/2006), anebo k růstu, vývoji organismu a jeho fyziologickým funkcím [funkční zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 – čl. 13 v odst. 1 písm. b) a c) tohoto nařízení sice upravuje také další zdravotní tvrzení, ta však pro projednávanou věc nejsou relevantní]. Tvrzení o předcházení nemoci mohou zároveň být tvrzeními o zabránění nemoci, a proto jsou výslovně vyňata ze zákazu léčebných tvrzení (viz dále výklad k čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1924/2006). To však pro funkční zdravotní tvrzení neplatí – ta se k nemocem vztahovat nesmí, a tedy by se s léčebnými tvrzeními ani neměla překrývat. Z toho důvodu není namíste povolení funkčních zdravotních tvrzení považovat za speciální ustanovení vůči obecnému zákazu léčebných tvrzení – zdravotní tvrzení nejsou zvláštním druhem léčebných tvrzení, ale zcela jinou kategorií.

[43] Nařízení č. 1924/2006 upravuje pouze výživová a zdravotní tvrzení ve vztahu k potravinám, a zdravotní tvrzení je třeba od léčebných odlišovat, neboť poukazují na vztah mezi udržení zdraví (tedy žádoucího stavu) a potravinou. Podle čl. 2 odst. 2 bodu 5) nařízení č. 1924/2006 se zdravotním tvrzením rozumí *každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím*. Mezi zdravotní tvrzení spadá též tzv. tvrzení o snížení rizika onemocnění, kterým je podle čl. 2 odst. 2 bodu 6) nařízení č. 1924/2006 zdravotní tvrzení, které *uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potraviny nebo některé z jejích složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění*. Pro používání zdravotních tvrzení pak platí řada pravidel (srov. obecná pravidla v čl. 3–5 nařízení č. 1924/2006 a detailní podmínky používání v čl. 10 a dalších).

[44] Platí, že funkční zdravotní tvrzení se k nemocem vztahovat nesmí, a tedy by se s léčebnými tvrzeními ani neměla překrývat. Z toho důvodu není ani namíste povolení funkčních zdravotních tvrzení považovat za speciální ustanovení vůči obecnému zákazu léčebných tvrzení – zdravotní tvrzení nejsou zvláštním druhem léčebných tvrzení, ale zcela jinou kategorií. Přesto jsou zdravotní tvrzení zakázána, pokud mohou uvést spotřebitele v omyl: *„V tom tkví hlavní rozdíl mezi úpravou léčebných a zdravotních tvrzení. Zatímco léčebná tvrzení jsou všeobecně zakázána kvůli tomu, že v očích spotřebitelů zapříčiní zaměnitelnost léků a potravin, zdravotní tvrzení takové riziko a priori nepředstavují, a tedy není třeba jejich uvádění zakazovat, jsou-li pravdivá. Právě kvůli tomu byly zřízeny seznamy, které obsahují zdravotní tvrzení, jež jsou podle vědeckých poznatků pravdivá, neboť taková tvrzení spotřebitele v omyl neuvedou (viz rozsudek NSS č. j. 5 As 219/2019-49, bod 23).* Pro zjednodušení se rozlišují především tvrzení, která jsou již *schválená, neschválená* či tvrzení na tzv. *on hold* seznamu. Evropská komise zřídila *on hold* seznam, na kterém jsou uvedena tvrzení, která zatím nebyla posouzena, a proto jejich užití nelze zakázat jen kvůli jejich absenci na seznamu povolených tvrzení. Jinými slovy *on hold* seznam obsahuje tvrzení, u nichž nelze dovodit rozpor s nařízením č. 1924/2006 jen kvůli tomu, že doposud nebyla schválena. Přitom není vyloučeno, že taková tvrzení budou zakázána z jiného důvodu – zápis na *on hold* seznamu se totiž nerovná výslovnému povolení.

pokračování

[45] Stěžovatelka se domnívá, že užitá tvrzení jsou funkčními zdravotními tvrzeními, jejichž použití je dle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 přípustné, neboť uvedené ustanovení lze považovat za speciální ustanovení, které upravuje zvláštní režim pro dosud nerozhodnutá zdravotní tvrzení. Stěžovatelka popírá absolutní zákaz podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011, neboť v takovém případě by dle jejího názoru nemělo smysl přechodné používání zdravotních tvrzení podle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006. S takovým závěrem se však Nejvyšší správní soud nemůže ztotožnit.

[46] *On hold* seznam je zřízen na základě čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006, podle kterého „[z]dravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) směji být uváděna ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost až do přijetí seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 3, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, pokud jsou tato tvrzení v souladu s tímto nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení“.

[47] Lze souhlasit se stěžovatelkou, že se jedná o přechodné ustanovení, které má zajistit možnost používání funkčních zdravotních tvrzení, dokud nebude vydán seznam povolených tvrzení podle čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006. Není ale jeho smyslem rozšiřovat definici funkčních zdravotních tvrzení. Nevyplývá z něj tedy, že by tato tvrzení nemusela splňovat podmínky pro zařazení pod čl. 13 odst. 1 písm. a) téhož nařízení nebo že by taková tvrzení byla vyjmuta z obecného zákazu léčebných tvrzení. Podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 „[z]dravotní tvrzení, která popisují nebo odkazují na význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce a která jsou uvedena v seznamu podle odstavce 3, směji být uvedena, aniž projdou řízeními podle článků 15 až 19, pokud jsou i) založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích a ii) dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli“. Je tedy zřejmé, že pokud může být zdravotní tvrzení použito na základě výše citovaného přechodného ustanovení, stále se musí jednat o tvrzení stran růstu a vývoje organismu a jeho fyziologických funkcí.

[48] *On hold* seznam totiž rozhodně nemůže zrušit zákaz zakotvený v přímo použitelném nařízení. Ustanovení čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011 je jednoznačné a v zásadě nepřipouští jiný výklad, než že jsou zakázána veškerá tvrzení, která lze považovat za léčebná, s výhradou výslovně uvedených výjimek z tohoto zákazu. Tzv. *on hold* seznam zveřejňovaný na internetových stránkách Evropské komise na základě bodu 11 odůvodnění nařízení č. 432/2012 tedy nemůže založit výjimku ze zákazu léčebných tvrzení podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Nelze dovozovat, že se uvedení na tomto seznamu rovná výslovnému povolení nezávisle na ostatních předpisech. Funkční zdravotní tvrzení tedy nesmí být použito v rozporu se zákazem léčebných tvrzení.

[49] Nejvyšší správní soud připomíná, že ohledně posouzení toho, zda je sporné tvrzení léčebné, anebo zdravotní, je dlouhodobě konzistentní; ještě před přijetím dnešního nařízení č. 1169/2011 (v době, kdy české právo provádělo unijní směrnici 2000/13/ES) NSS uváděl, že „nelze akceptovat reklamní sdělení, které tuto potravinu způsobem prezentace a charakteristikou přiblíží léčivům, až dokonce vyvolá dojem, že v podstatě se jedná o léčivo“ (viz rozsudek NSS ze dne 25. 9. 2008, č. j. 7 As 48/2008-72, č. 1772/2009 Sb. NSS, věc VARIXINAL). V jiné věci z téhož období NSS označil za klíčové posouzení, „zda kombinace obsahu reklamního sdělení a jejího grafického zpracování může vzbuzovat v adresátech reklamy dojem, že prezentovaný doplněk stravy je lékem nebo přípravkem

*schopným lidské choroby léčit nebo jim předcházet. Nejvyšší správní soud proto dospěl ve shora jmenovaném rozhodnutí k závěru, že pro naplnění skutkové podstaty je dostačující, pokud je na takové schopnosti přípravku obsahem reklamního sdělení pouze odkazováno“ (viz rozsudek NSS ze dne 23. 9. 2009, čj. 1 As 49/2009-45, věc *Lipovitan*). NSS tedy vedl správní orgány a soudy k tomu, aby posuzovaly celkový kontext, ve kterém se sporné tvrzení objevilo.*

[50] Na výše uvedeném se nic nezměnilo ani po přijetí nařízení č. 1169/2011. NSS setrval na závěru, že označení určitého sdělení jako léčebného tvrzení nezávisí na jednom konkrétním prvku posuzovaného sdělení, ale na jeho celkovém kontextu. Klíčové tedy je, zda dané sdělení ve spotřebiteli vyvolává dojem, že určitá potravina má vlastnosti zmíněné v čl. 7 odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Jinými slovy, obejít zákaz používání léčebných tvrzení nelze jen argumentem, že v dané věci jde o potravinu, kterou spotřebitel umí odlišit od léčiva. Ve shora citovaném rozsudku č. j. 5 As 219/2019-49 NSS vymezil příkladmo dvě podmínky pro to, aby léčebné tvrzení nebylo způsobilé ovlivnit spotřebitele; jednak musí jít o potravinu, kterou spotřebitel bezpečně dokáže odlišit od léčiva, jednak s ní musí být spojeno „*neuvěřitelné*“ tvrzení, kterým se „*žádný spotřebitel nemůže nechat zmýlit*“ (bod 37 cit. rozsudku). Tyto podmínky v nyní posuzované věci nenastaly.

[51] Z žalobou napadeného rozhodnutí vyplývá, že žalovaná v rámci komplexního posouzení v případě výrobků STOPKAŠEL Dr. Weiss označila za léčebná tato tvrzení: (i) *STOPKAŠEL* (ii) *při kašli*, (iii) *ulevuje při kašli a škrábání v krku* a (iv) *zklidňuje dutinu ústní a krk* a (v) *poskytuje úlevu pro podrážděný krk, hltan a hlasivky*; u výrobků STOPBACIL Dr. Weiss tato tvrzení: (i) *STOPBACIL*, (ii) *posiluje organismus při nachlazení*, (iii) *urychluje rekonvalescenci*, (iv) *ulevuje při škrábání v krku*, (v) *ulevuje při kašli a škrábání v krku* a (v) *zklidňuje dutinu ústní, krk, hltan a hlasivky*; a u výrobků HERBALMED Hot drink Dr. Weiss a HERBALMED pastilky Dr. Weiss následující tvrzení: (i) *zklidňuje kašel a chrapot* (ii) *ulevuje při škrábání v krku a hltanu*, (iii) *nachl. rýma*, (iv) *zmírňuje běžné nachlazení a rýmu*, (v) *zklidňuje kašel, chrapot a škrábání v krku*, (vi) *při nachlazení a rýmě* a (vii) *při kašli a zablenění průdušek*, (viii) *při nachlazení*, (ix) *vhodné při kašli, škrábání v krku a chrapotu* a (x) *zklidňují podrážděný krk, hltan a hlasivky*.

[52] Nejvyšší správní soud souhlasí s názorem krajského soudu i žalované, že průměrný spotřebitel si pojem „*kašel*“ tak, jak byl uveden v dotčených tvrzeních, bezesporu spojí s nachlazením či obdobným onemocněním dýchacích cest; užitá tvrzení na obalu výrobku STOPKAŠEL, včetně jeho názvu, jsou tvrzeními léčebnými, a tedy zakázanými. Obdobně název výrobku STOPBACIL při hodnocení v kontextu s uvedenými léčebnými tvrzeními a ve spojitosti s návodem na dávkování pro spotřebitele může spotřebitel chápat tak, že při konzumaci tohoto výrobku dojde k pozitivnímu působení na nachlazení, kdy bacily ve smyslu patogenní mikroorganismy (choroboplodné zárodky) zastaví své působení v jeho organismu, čímž dojde následně k úlevě od kašle, škrábání v krku, dojde ke zklidnění dutiny ústní, krku, hltanu a hlasivek, resp. k urychlení rekonvalescence z tohoto onemocnění. V případě užitých tvrzení u výrobků HERBALMED je rovněž zjevné, že průměrný spotřebitel bude očekávat, že mu od obtíží (kašel a zablenění průdušek), které jsou příznakem respiračního onemocnění, pomohou a zmírní je.

[53] Krajský soud tedy nepochybil, když v souladu s žalovanou dospěl k závěru, že uvedená tvrzení (vzhledem ke kontextu) nejsou povolena, neboť jsou v rozporu s čl. 7

pokračování

odst. 3 nařízení č. 1169/2011. Nejvyšší správní soud považuje hodnocení a závěry krajského soudu v napadeném rozsudku za správné a náležitě vyargumentované. To, že s nimi stěžovatelka nesouhlasí a má jiný názor, přirozeně samo o sobě neznamena, že je napadený rozsudek nezákonný. S ohledem na poměrnou podrobnost a obsažnost odůvodnění napadeného rozsudku krajského soudu za situace, kdy nyní posuzované kasační námitky proti užitým tvrzením jsou ve značné míře opakováním či shrnutím námitek žalobních, Nejvyšší správní soud plně odkazuje na odůvodnění napadeného rozsudku, s nímž se ztotožňuje.

[54] Shora uvedené má rozhodující význam i pro posouzení návrhu stěžovatelky na položení předběžných otázek, neboť judikatura NSS vychází při posuzování užitých tvrzení rovněž z judikatury SDEU. Ten se problematikou ochrany spotřebitelů při uvádění nespecifických zdravotních tvrzení ve své judikatuře již zabýval; např. v rozsudku ze dne 30. 1. 2020, ve věci C-524/18, SDEU konstatoval, že cílem nařízení č. 1924/2006 je mj. zajištění vysoké míry ochrany spotřebitele. *„Ochrana zdraví je jedním z hlavních cílů uvedeného nařízení. Za účelem naplnění tohoto cíle je třeba zejména poskytnout spotřebiteli nezbytné informace, aby se mohl rozhodnout se znalostí věci (rozsudek ze dne 14. července 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, bod 39 a citovaná judikatura). V tomto ohledu je třeba mimo jiné připomenout, že bod 16 odůvodnění nařízení č. 1924/2006 uvádí, že je důležité, aby tvrzení týkající se potravin byla pro spotřebitele srozumitelná, a že je třeba chránit všechny spotřebitele před klamavými tvrzeními, přičemž upřesňuje, že toto nařízení vychází z pojmu »průměrný spotřebitel, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný, s ohledem na sociální, kulturní a jazykové faktory.«*

[55] Odkazuje-li stěžovatelka na rozsudek SDEU ve věci C-19/15, pak je její interpretace závěrů SDEU, který posuzoval konkrétní kauzu (použitelnost nařízení č. 1924/2006 na výživová nebo zdravotní tvrzení obsažená v dopise, který byl adresován výlučně lékařským odborným kruhům), značně zužující, resp. vytrhávající z kontextu. Podstatou otázky v citované věci bylo, zda se čl. 1 odst. 2 nařízení č. 1924/2006 musí vykládat v tom smyslu, že do působnosti tohoto nařízení spadají výživová nebo zdravotní tvrzení uvedená v obchodním sdělení při označování potravin, která má být jako taková dodána konečnému spotřebiteli, jestliže toto obchodní sdělení není určeno konečnému spotřebiteli, ale výhradně zdravotnickým odborníkům (bod 22). Jestliže SDEU vyslovil, že nařízení č. 1924/2006 je třeba vykládat v tom smyslu, že do působnosti tohoto nařízení taková výživová nebo zdravotní tvrzení spadají, tím spíše je třeba při výkladu uvedeného nařízení mít na zřeteli zvýšený stupeň ochrany spotřebitele (bod 47), z něhož vychází vnitrostátní i unijní judikatura.

[56] Za této situace tak dle přesvědčení NSS nevyvstala nutnost položení předběžné otázky z důvodu výkladových pochybností (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 7. 2007, č. j. 3 As 22/2006-138, č. 1321/2007 Sb. NSS, či rozsudek SDEU ze dne 6. 10. 1982, ve věci 283/81, *Srl CILFIT*).

[57] Ke zbývajícím kasačním námitkám Nejvyšší správní soud uvádí, že v zásadě představují prosté popírání závěrů žalované a krajského soudu a nepřinášejí žádnou otázku, která by již nebyla v předchozím řízení přesvědčivě zodpovězena.

[58] Nejvyšší správní soud tudíž neshledal žádný důvod, pro který by měl rozsudek krajského soudu zrušit. Krajský soud se věci stěžovatelky řádně zabýval, přezkoumatelným způsobem se vypořádal s relevantními žalobními námitkami, přitom nikterak nevybočil ze zákona ani z konstantní judikatury Nejvyššího správního soudu. Kasační stížnost proto ze shora uvedených důvodů podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

[59] O nákladech řízení kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka neměla v řízení úspěch, právo na náhradu nákladů řízení jí proto nenáleží. Žalované v rámci řízení žádné náklady nad rámec její úřední činnosti nevznikly, proto jí soud náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznal.

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

V Brně dne 9. října 2025

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu