



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Radana Malíka a soudců JUDr. Štěpána Výborného a JUDr. Barbary Pořízkové v právní věci žalobkyně: **Kamenné zdraví s.r.o.**, se sídlem Wiedermannova 1407/6, Praha 5, zast. Ing. Mgr. Jiřím Musilem, advokátem se sídlem Zakšinská 615/17, Praha 9, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Ústřední inspektorát**, se sídlem Květná 504/15, Brno, proti rozhodnutí žalované ze dne 22. 2. 2023, č. j. SZPI/AK134-81/2018, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 30. 1. 2025, č. j. 5 A 9/2023-78,

t a k t o :

I. Kasační stížnost **se z a m í t á .**

II. Žádný z účastníků řízení **n e m á p r á v o** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze, rozhodnutím ze dne 15. 6. 2022, č. j. SZPI/AK134-67/2018, uznala žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon o potravinách“). Tohoto přestupku se dopustila tím, že v rozhodném období uváděla na trh doplněk stravy „*Schindeleho minerály*“ (*SCHINDELE'S MINERALIEN*), který byl na základě odborného hodnocení posouzen jako potrava škodlivá pro zdraví, a to z důvodu pravděpodobných dlouhodobých účinků této potraviny na zdraví osob, které ji konzumují, a z důvodu pravděpodobných kumulativních toxických účinků (obsah hliníku v doporučené denní dávce několikanásobně překračoval tolerovatelnou týdenní dávku).

[2] K odvolání žalobkyně žalovaná změnila výrok prvostupňového rozhodnutí tak, že doplnila údaje o zjištěném obsahu hliníku a opravila odkaz na čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (dále jen „nařízení č. 178/2002“). Ve zbytku žalovaná prvostupňové rozhodnutí potvrdila.

[3] Žalobu proti rozhodnutí žalované zamítl Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) nyní napadeným rozsudkem.

[4] Městský soud nejprve vymezil právní rámec posuzované věci. Zdůraznil, že skutková podstata přestupku podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách je konstruována abstraktně a je navázána na obecnou povinnost uvádět na trh pouze bezpečné potraviny ve smyslu čl. 14 nařízení č. 178/2002. Posouzení, zda je konkrétní potravin škodlivá pro zdraví, se přitom odvíjí od kritérií uvedených v čl. 14 odst. 4 tohoto nařízení, zejména od pravděpodobných dlouhodobých a kumulativních toxických účinků.

[5] K námitce žalobkyně spočívající v absenci obecně závazného právního předpisu stanovujícího limit hliníku v potravinách městský soud uvedl, že zákon o potravinách svěřuje hodnocení zdravotního rizika v potravinách Státnímu zdravotnímu ústavu. Správní orgány proto postupovaly v souladu se zákonem, pokud se v dané věci s žádostí o odborné posouzení bezpečnosti předmětného výrobku obrátily na Státní zdravotní ústav, který při hodnocení rizika vycházel z vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin *Safety of aluminium from dietary intake* ze dne 22. 5. 2008. Městský soud se neztotožnil s tvrzením žalobkyně, že odkaz na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) nemůže obstát proto, že jde pouze o nezávazné doporučení. EFSA je unijním orgánem zřízeným právě za účelem poskytování vědeckých stanovisek v oblasti bezpečnosti potravin a jeho závěry slouží jako odborný podklad pro hodnocení zdravotních rizik. Postup správních orgánů proto shledal plně souladným se smyslem a účelem právní úpravy.

[6] Městský soud se dále zabýval námitkami směřujícími proti použité metodě stanovení obsahu hliníku a tvrzením o specifickém, anorganickém charakteru posuzovaného produktu. Zdůraznil, že v rozhodném období byl výrobek uváděn na trh jako doplněk stravy, tedy jako potravin, a bylo proto nutno jej posuzovat podle pravidel platných pro potraviny. Ztotožnil se se závěry správních orgánů, podle nichž bylo při hodnocení zdravotního rizika namíste použít akreditovanou laboratorní metodu umožňující stanovení celkového obsahu hliníku v potravině. Stanovení celkového obsahu hliníku soud považoval za jediný způsob, jak získat výsledky způsobilé k porovnání s hodnotou tolerovatelné týdenní dávky hliníku (dále též „TWI“) ve výši 1 mg/kg, kterou EFSA určila ve stanovisku *Safety of aluminium from dietary intake*. EFSA vycházela z nízké biologické dostupnosti hliníku již při stanovení hodnoty TWI. Městský soud proto konstatoval, že při laboratorní analýze nebylo nezbytné zjišťovat množství hliníku uvolnitelného v podmínkách trávení. Takový postup by podle jeho názoru vedl k metodicky nesrovnatelným výsledkům, neboť by porovnával jinou veličinu, než ke které se vztahují toxikologické referenční hodnoty. Soud uzavřel, že správní orgány postupovaly správně, pokud vycházely z celkového obsahu hliníku v posuzované potravine a tento obsah poměřovaly s hodnotou TWI, v níž je omezená vstřebatelnost hliníku již zohledněna.

pokračování

[7] Městský soud se ztotožnil se závěrem žalované ohledně stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k výrobku *Schindeleho minerály* ze dne 22. 7. 2019, které bylo předloženo ve správním řízení. Zdůraznil, že závěry obsažené v tomto stanovisku vycházely z laboratorních postupů určených k posouzení výrobku jako zdravotnického prostředku, a nikoli jako potraviny. Použitá metoda sledovala množství hliníku uvolnitelného v podmínkách trávení v žaludku, což vedlo k odlišným hodnotám, než jaké byly zjištěny při stanovení celkového obsahu hliníku v potravině. Soud akcentoval, že tyto hodnoty nelze poměřovat s hodnotami TWI stanovenými pro potraviny. Hodnota TWI je určena k porovnání s celkovým příjmem hliníku z potravin bez ohledu na jeho chemickou formu či vstřebatelnost v konkrétní potravině, přičemž omezená biologická dostupnost hliníku je zohledněna již při jejím stanovení. Z tohoto důvodu soud nepřipustil postup, při němž by byla biologická dostupnost hliníku zohledňována opakovaně, tedy nejprve při stanovení hodnoty TWI a následně znovu při laboratorní analýze konkrétní potraviny. Městský soud dále zdůraznil, že rozlišení mezi doplňky stravy a zdravotnickými prostředky má z hlediska ochrany zdraví spotřebitele věcný význam a nejde o pouhé formální zařazení výrobku. U potravin, které mohou být konzumovány dlouhodobě a přispívají ke kumulativní expozici organismu, je namísto aplikace limitních hodnot stanovených EFSA, zatímco na léčiva a zdravotnické prostředky se tyto hodnoty nevztahují. Skutečnost, že je výrobek v jiných členských státech uváděn na trh jako zdravotnický prostředek, nemůže zpochybnit závěr o jeho posouzení jako potraviny v rozhodném období ani o jeho škodlivosti ve smyslu čl. 14 nařízení č. 178/2002.

[8] Na uvedených závěrech nemohly nic změnit ani další důkazní návrhy žalobkyně. Správní orgány se s těmito důkazními návrhy dostatečně zabývaly a přezkoumatelně zdůvodnily, proč je nepovažovaly za relevantní. Městský soud zdůraznil, že žalobkyně měla možnost předložit oponentní odborný posudek k původně odebraným vzorkům, této možnosti však nevyužila. Provedení dalších navržených důkazů (včetně výsledků) soud považoval za nedůvodné, neboť navrhované důkazy nemohly přinést nové relevantní poznatky.

[9] Námitky týkající se nepříznivých důsledků medializace případu a poklesu tržeb označil městský soud za irelevantní. Nezpochybil ani výši uložené pokuty, neboť sankce byla uložena při spodní hranici zákonné sazby. Nedůvodnou shledal rovněž námitku nesprávného hodnocení závažnosti jednání, neboť vada byla správně posouzena jako skrytá a tato skutečnost byla zohledněna ve prospěch žalobkyně. Konečně městský soud odmítl i argument, že žalobkyně vystupovala pouze jako distributor, jelikož odpovědnost podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách dopadá na každého provozovatele potravinářského podniku.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalované

[10] Proti rozsudku městského soudu podává žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) kasační stížnost.

[11] Stěžovatelka předně namítá, že vědecké stanovisko EFSA nemá povahu obecně závazného právního předpisu, a nemůže tak být automaticky aplikováno jako právní norma. Městský soud zcela nekriticky převzal nesprávné právní závěry a tvrzení žalované, zejména nepodložený závěr, že omezená vstřebatelnost hliníku je v hodnotě TWI již zohledněna.

Podle stěžovatelky se hodnota TWI naopak týká množství hliníku, které je pro lidské tělo bezpečné vstřebat, nikoli přijmout. Z napadeného rozsudku je přitom evidentní, že žalovaná ani městský soud nevzaly v potaz přílohu stanoviska *Safety of aluminium from dietary intake* a samotné znění stanoviska nesprávně interpretují. Stěžovatelka nadto upozorňuje, že hodnota TWI nebyla stanovena samotným EFSA, nýbrž Společným výborem expertů FAO/WHO pro potravinářská aditiva, který navíc v roce 2011 vyhodnotil, že TWI již nepředstavuje 1 mg/kg tělesné hmotnosti, ale 2 mg/kg tělesné hmotnosti. Stanovisko EFSA tedy nestanovuje limit pro celkový obsah hliníku v potravinách, který může člověk přijmout, pouze hodnotí rizika expozice hliníku z některých zdrojů pro některé skupiny obyvatelstva. Podle stěžovatelky není tento dokument pro kontrolu posuzovaného produktu relevantní.

[12] Současně stěžovatelka namítá nesprávné vyhodnocení skutkového stavu. Posouzení bezpečnosti potravin musí být založeno na řádně prokázaných skutečnostech, přesto správní orgány i soud vycházely z hodnoty TWI stanovené EFSA, aniž by reflektovaly klíčový faktor biologické dostupnosti v posuzovaném produktu. EFSA přitom uznává, že různé sloučeniny hliníku mají odlišnou míru vstřebatelnosti v lidském těle. Stěžovatelka v této souvislosti namítá, že posuzovaný produkt je anorganického původu (jde o rozemletou horninu) a obsahuje hliník ve formě oxidu hlinitého, který se v těle prakticky nevstřebává. Správní orgány však tento aspekt opomenuly a hodnotily produkt pouze na základě jeho celkového obsahu hliníku, což vedlo k nesprávnému závěru o jeho škodlivosti. Pokud by byla biologická dostupnost hliníku v produktu zohledněna, bylo by zřejmé, že jeho konzumace nepředstavuje toxikologické riziko, neboť vstřebatelné množství hliníku je hluboko pod stanovenou hodnotou TWI. V této souvislosti stěžovatelka namítá nevhodnost použité metody při laboratorní analýze produktu. Podle jejího názoru byla zvolená metoda vhodná pro stanovení celkového obsahu hliníku v produktu, nikoli však pro posouzení reálné expozice lidského organismu. Namísto standardní metody mineralizace kyselinami měl správní orgán použít analýzu minerálů ve výluhu žaludečních kyselin, která lépe odpovídá fyziologickým podmínkám trávení. Přestože správní orgán uvádí, že jeho metoda je standardně užívaná, sám připouští, že biologickou dostupnost hliníku nezohledňuje, což je v rozporu s nejnovějšími vědeckými poznatky. Tyto závěry podle stěžovatelky potvrzuje i analýza provedená Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který dospěl k závěru, že skutečně vstřebatelné množství hliníku je až 40krát nižší než hodnota zjištěná metodou, kterou zvolila žalovaná. Stěžovatelka opakovaně zdůrazňuje, že posuzovaný produkt je anorganického původu a jeho chování v lidském trávicím traktu se proto zásadně liší od běžných potravin organického původu, což měla zohlednit použitá analytická metoda. Postup správních orgánů však vedl k nadhodnocení skutečné expozice a chybnému závěru o zdravotní závadnosti výrobku.

[13] V důsledku formalistického postupu žalované došlo podle stěžovatelky k porušení zásady materiální pravdy. Stěžovatelka tvrdí, že reálná toxicita produktu se musí odvíjet od skutečného množství hliníku, které se může v procesu trávení uvolnit. Žalovaná však nezohlednila specifické vlastnosti posuzovaného výrobku a závěr o nebezpečnosti výrobku zakládá na odhadech, domněnkách a pravděpodobnostech. Žalovaná se ani dostatečně nevypořádala s jejími námitkami a navrženými důkazy. Neprovedla opětovnou laboratorní analýzu původních vzorků produktu a nevyslechla odborníky z Vysoké školy chemicko-technologické v Praze a Státního úřadu pro kontrolu léčiv či zástupce výrobce. Provedení navrhovaných důkazů by mohlo mít zásadní vliv na výsledek řízení.

pokračování

[14] Stěžovatelka rovněž poukazuje na skutečnost, že posuzovaný produkt je dlouhá léta distribuován v jiných členských státech Evropské unie bez jakýchkoli zásahů tamních dozorových orgánů. Pokud by produkt nebyl schválen jako zdravotnický prostředek, žalovaná by fakticky znemožnila jeho prodej v České republice jako v jediné zemi na světě, a to na základě chybného stanovení obsahu hliníku. Správní orgán *de facto* tvrdí, že produkt je toxický, avšak pouhá změna jeho označení na zdravotnický prostředek jej činí bezpečným. Pokud by produkt skutečně představoval zdravotní riziko, nebyl by uváděn na trh ani jako zdravotnický prostředek. Za celou dobu, co je posuzovaný produkt uváděn na trh, není zaznamenána jediná prokázaná otrava hliníkem.

[15] Konečně stěžovatelka brojí proti výši uložené sankce. Setrvává na stanovisku, že se přestupku nedopustila, a tudíž nemohla poškodit spotřebitele ani na zdraví, ani ekonomicky. Nesouhlasí rovněž s hodnocením závažnosti jednání, zejména s klasifikací vady jako skryté, zjiitelné pouze laboratorním rozbořem, neboť při použití jí prosazované metody by nadlimitní množství hliníku zjištěno nebylo. Závěrem uvádí, že nevystupuje jako výrobce, ale pouze jako distributor posuzovaného produktu, který při výkonu své činnosti vycházel z dostupných laboratorních posouzení a odborných stanovisek. Ohrazuje se proti postupu žalované, která v řízení nedbala jejích zájmů a podstatným způsobem poškodila její obchodní činnost.

[16] Žalovaná ve vyjádření ke kasační stížnosti plně odkázala na svá dřívější vyjádření. V návaznosti na namítanou absenci závazného limitu pro obsah hliníku v potravinách poznamenala, že ne všechna rizika, která lze v potravinách zjištit, jsou upravena zvláštními předpisy. Běžně tak může docházet k případům, kdy se potravina považuje za nebezpečnou, aniž by u ní došlo k překročení limitu, který by byl stanoven konkrétním právním předpisem. Jestliže však u potravin potencionálně existuje nebezpečí jakéhokoliv druhu, je zcela nezbytné, aby došlo k posouzení možných rizik pro zdraví. Tvrzení stěžovatelky o tom, že nejde o potravinu, ale o rozemletou horninu a takto je k ní potřeba přistupovat, považuje za účelová. Žalovaná k výrobku přistupovala podle toho, jak byl v době kontroly výrobcem označen, tj. jako k doplňku stravy. Žalovaná trvá na tom, že zvolený laboratorní postup byl zcela správný, neboť pouze výsledky vzešlé z akreditované analýzy ICP-OES, jakožto standardní laboratorní metody pro zjištění obsahu hliníku v potravinách, lze porovnat s tolerovanou týdenní dávkou hliníku stanovenou EFSA. Výsledky metody, kterou navrhuje stěžovatelka, není možné s hodnotami stanovenými EFSA konfrontovat; navíc se nejedná o metodu, kterou by bylo možné použít pro účely úřední kontroly ke zjišťování obsahu hliníku v doplňcích stravy. Žalovaná má tedy za to, že správní orgány postupovaly v souladu se zákonem, neboť zjistily stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. V žalobou napadeném rozhodnutí se vyjádřila ke všem námitkám předestřenými stěžovatelkou a v souladu s § 52 správního řádu provedla ty důkazy, které jsou potřebné ke zjištění stavu věci. Výše uložené pokuty odpovídá závažnosti protiprávního jednání.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[17] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v rozsahu kasační stížnosti a důvodů v ní uvedených (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.). Ve věci rozhodl bez nařízení jednání za podmínek vyplývajících z § 109 odst. 2 s. ř. s.

[18] Kasační stížnost není důvodná.

[19] Podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách *provozovatel potravinářského podniku se dále dopustí přestupku tím, že nedodrží požadavky na bezpečnost potravin podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího požadavky na potraviny.*

[20] Skutková podstata přestupku podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách je výslovně navázána na porušení povinností stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím požadavky na bezpečnost potravin. Tímto předpisem je nařízení č. 178/2002, jehož čl. 14 odst. 1 stanoví obecný zákaz uvádět na trh potraviny, které nejsou bezpečné. Podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení se potravina považuje za nebezpečnou, je-li považována za škodlivou pro zdraví nebo nevhodnou k lidské spotřebě. Podle čl. 14 odst. 4 nařízení č. 178/2002 *při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu a) pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potraviny nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací; b) pravděpodobné kumulativní toxické účinky; c) zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravina pro tuto skupinu spotřebitelů určena.* Z citovaných ustanovení nařízení č. 178/2002 vyplývá, že uvádění veškerých potravin škodlivých pro zdraví na trh musí být zakázáno (viz též rozsudek Soudního dvora ze dne 19. 1. 2017, *Queisser Pharma*, č. C-282/15, bod 44). Nebezpečná potravina může v každém případě ohrozit zájmy spotřebitelů, jejichž ochrana je – jak stanoví článek 5 nařízení č. 178/2002 – jedním z cílů sledovaných potravinovými právními předpisy (rozsudek Soudního dvora ze dne 11. 4. 2013, věc *Karl Berger v. Freistaat Bayern*, č. C-636/11, body 34 a 35).

[21] Stěžovatelce lze přisvědčit, že právní úprava neobsahuje taxativní výčet látek ani konkrétní číselné limity, jejichž překročení by automaticky zakládalo závěr o škodlivosti potraviny. Zákonodárce zde vědomě pracuje s neurčitým právním pojmem „*potravina škodlivá pro zdraví*“, jehož obsah je třeba v každém jednotlivém případě naplnit na základě odborného posouzení zdravotního rizika. Tato skutečnost však sama o sobě nevylučuje možnost žalované postihovat pachatele přestupku dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách ve spojení s čl. 14 nařízení č. 178/2002. Neurčité právní pojmy obecně podle judikatury Nejvyššího správního soudu „*zahrnují jevy, nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně právně definovat; jejich obsah a rozsah se může měnit, často bývá podmíněn časem a místem aplikace normy*“ (rozsudek NSS ze dne 28. 7. 2005, č. j. 5 Afs 151/2004-73, č. 701/2005 Sb. NSS). Z podstaty neurčitého právního pojmu tak vyplývá, že jeho obsah a rozsah nelze vymezit jednou pro vždy. Pokud by tomu tak bylo, ztrácela by smysl jeho hlavní funkce, tedy umožnit právu přizpůsobovat se společenským, přírodním či technickým změnám bez nutnosti zásahu zákonodárce. Povinností správního orgánu je však neurčitý právní pojem vymezit a dostatečně vysvětlit jeho obsah a rozsah pro potřeby konkrétního posuzovaného případu (srov. např. rozsudek NSS ze dne 16. 2. 2023, č. j. 6 As 217/2021-126). Této povinnosti žalovaná dostála, neboť správně posoudila, zda posuzovaný doplněk stravy naplňuje kritéria nebezpečné potraviny ve smyslu zákona o potravinách a nařízení č. 178/2002. Důvodně přitom vyšla z vědeckého stanoviska EFSA.

[22] Stěžovatelka namítá, že z tohoto stanoviska nemohla žalovaná vycházet, jelikož nemá povahu obecně závazného právního předpisu. V této argumentaci ovšem přehlíží, že právním základem odpovědnosti za přestupek nebylo toto stanovisko, nýbrž čl. 14 nařízení č. 178/2002, který zakazuje uvádění potravin škodlivých pro zdraví a § 17 odst. 2 písm. a)

pokračování

zákona o potravinách, jenž porušení tohoto zákazu sankcionuje. Stanovisko EFSA v tomto kontextu nepůsobí jako právní norma, ale jako podklad pro posouzení otázky bezpečnosti (škodlivosti) potravin a pro vymezení neurčitěho právního pojmu „*nebezpečná potravina*“, tedy otázky, kterou právní předpis výslovně svěřuje odbornému hodnocení. Nejvyšší správní soud v této souvislosti připomíná, že EFSA byla zřízena čl. 22 nařízení č. 178/2002 právě za účelem poskytování vědeckých stanovisek v oblastech, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin.

[23] Nejvyšší správní soud tedy nepřehlíží, že právní úprava bezpečnosti potravin je založena na obecně formulovaných povinnostech (neurčitých právních pojmech), jejichž obsah je nutno vyplňovat na základě aktuálních odborných poznatků. Potravinové právo je však oblastí, v níž zákonodárce záměrně pracuje s abstraktními, neurčitými právními pojmy, neboť jeho primárním účelem je ochrana zdraví spotřebitele v podmínkách proměnlivých vědeckých poznatků a obtížně předvídatelných rizik. Neurčitost pojmu „*nebezpečná potravina*“, resp. „*potravina škodlivá pro zdraví*“, proto nepředstavuje nedostatek právní úpravy, ale prostředek, jímž je správním orgánům umožněno pružně reagovat na zdravotní rizika, jež nelze předem vyčerpat taxativním katalogem zakázaných látek nebo pevně stanovenými limitními hodnotami, a který odpovídá shora vymezeným principům užití neurčitých právních pojmů v právních předpisech. Tento přístup odpovídá i zásadě předběžné opatrnosti, která je jedním ze základních pilířů potravinového práva (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 7. 2025, č. j. 7 As 83/2024-47).

[24] Takto koncipovaná právní úprava klade na správní orgány zvýšené nároky z hlediska respektování zásad správního trestání, zejména zásad legality a předvídatelnosti. Jakkoli rozhodování správních orgánů o spáchání přestupku dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách není závislé na existenci konkrétní číselné hranice v právním předpisu, závěr o odpovědnosti za přestupek musí vycházet z řádného hodnocení zdravotního rizika posuzované potravin a nesmí vyvolávat důvodné pochybnosti o její škodlivosti. V nyní projednávané věci ze správního spisu vyplývá, že hodnocení zdravotního rizika bylo provedeno postupem předpokládaným § 16a odst. 8 zákona o potravinách, tedy na základě odborného posouzení Státním zdravotním ústavem. Toto posouzení se opíralo o zjištěné množství hliníku v potravine a v doporučené denní dávce výrobku, jeho porovnání s TWI stanovenou EFSA a o úvahu o pravděpodobných dlouhodobých a kumulativních účincích hliníku na lidské zdraví. Správní orgány tak naplnily požadavek, aby byl závěr o škodlivosti potravin odůvodněn konkrétními skutkovými zjištěními a odbornými závěry vztahujícími se k posuzovanému výrobku a jeho způsobu užívání.

[25] Nejvyšší správní soud k prvnímu okruhu námitek uzavírá, že aplikace abstraktně formulované právní úpravy byla v daném případě v souladu s jejím účelem i zásadami správního trestání, neboť absence konkrétního právního limitu nebrání závěru o škodlivosti (nebezpečnosti) potravin, je-li tento závěr podložen odborným hodnocením zdravotního rizika.

[26] Stěžejní část stěžovatelčiny kasační argumentace směřuje proti metodě použité Státním zdravotním ústavem při stanovení obsahu hliníku v posuzovaném výrobku, neboť tento produkt je anorganického původu, a má proto specifickou povahu. Stěžovatelčina argumentace však neobstojí již na úrovni právní kvalifikace výrobku. Podle čl. 2 nařízení č. 178/2002 se potravinou rozumí *jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované*

nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat. Rozhodující je tedy skutečnost, zda je výrobek určen ke konzumaci člověkem, případně zda lze důvodně předpokládat, že bude člověkem konzumován. Tato definice je formulována široce a zahrnuje i výrobky, které se od běžných potravin liší formou, složením či způsobem užívání, pokud jsou určeny k orálnímu příjmu. Zvláštní postavení doplňků stravy v rámci potravinového práva tuto skutečnost nijak nemění. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES výslovně stanoví, že doplňky stravy jsou *potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým či fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci.* Skutečnost, že jsou uváděny na trh ve formě dávek (např. tobolek, tablet, pilulek či jiných obdobných forem), nemění jejich právní povahu, pouze vyjadřuje způsob jejich užívání. Doplňky stravy jsou tedy *de iure* potraviny a subjekt, který takový výrobek vyrábí, dováží nebo uvádí na trh, je provozovatelem potravinářského podniku se všemi povinnostmi, které z této kvalifikace vyplývají. Nejvyšší správní soud proto přisvědčuje městskému soudu, že postup Státního zdravotního ústavu, který při hodnocení rizika vycházel ze standardní laboratorní metody pro zjištění obsahu hliníku v potravinách, byl správný. Ze správního spisu je zřejmé, že správní orgány vycházely z akreditované laboratorní metody ICP-OES, kterou byl stanoven celkový obsah hliníku v posuzovaném výrobku, a své závěry opřely o odborné hodnocení zdravotního rizika provedené Státním zdravotním ústavem. Současně se podrobně vypořádaly s námitkami stěžovatelky, včetně její argumentace založené na biologické dostupnosti hliníku. Na jejich postupu nelze shledat nic protizákonného a vyslovené závěry nelze označit za nepřezkoumatelné.

[27] Nejvyšší správní soud se předně ztotožňuje se závěrem městského soudu, že nízká a značně různorodá vstřebatelnost hliníku je zohledněna již při vlastním posouzení toxikologické bezpečnosti látek a promítnuta do hodnoty TWI. Ze stanoviska EFSA vyplývá, že jak odhad expozice, tak stanovená hodnota TWI vychází z tzv. *dietary exposure*, tedy z celkového množství hliníku přijatého ze stravy v přepočtu na tělesnou hmotnost a časové období. Nízká biologická dostupnost hliníku je tak zohledněna při stanovení hodnoty TWI, neboť toxikologické referenční body, z nichž TWI vychází, byly odvozeny z experimentálních studií na zvířatech, v nichž byla expozice vyjádřena jako dávka podaná v dietě. Výsledné nepříznivé účinky (např. na nervovou soustavu), které sloužily k výpočtu bezpečného limitu, tak v sobě již přirozeně zahrnují fakt, že se vstřebala jen malá část podané dávky. Limit TWI byl stanoven právě pro celkové množství hliníku v jídle s plným vědomím toho, že se z něj do těla dostane jen zlomek (u lidí průměrně 0,1 %), jak podrobně vysvětlil již správní orgán I. stupně (viz s. 13 – 15 prvostupňového rozhodnutí). Tento výklad není nepřijatě formalistický, jak namítá stěžovatelka.

[28] Nejvyšší správní soud dodává, že smyslem TWI je stanovit hranici, kterou lze prakticky kontrolovat a vyhodnocovat, tedy množství látky obsažené v potravinách a jejich spotřebě. Pokud by se limit vztahoval až k množství skutečně vstřebanému do těla, ztratil by regulační význam, neboť míra vstřebávání se liší podle formy hliníku, složení stravy, zdravotního stavu jednotlivce a dalších okolností a v praxi ji nelze objektivně ověřit. Je tak zcela legitimní, že při hodnocení rizika Státní zdravotní ústav vycházel z výsledků akreditované metody, kterou Státní veterinární ústav určil celkové množství hliníku ve zkoumaném výrobku (potravině). Pro posouzení věci je klíčové, že použitá metoda umožnila zjistit celkový obsah hliníku ze všech forem přítomných ve vzorku, a to bez ohledu na jejich vstřebatelnost, což je jediný způsob, jak lze získat výsledky způsobitelné

pokračování

k porovnání s limitními toxikologickými hodnotami stanovenými EFSA. Biologická dostupnost či vstřebatelnost hliníku byla zohledněna v hodnotě TWI. Skutečnost, že celkový obsah hliníku zjištěný v potravině razantně překročil hodnoty TWI stanovené pro potraviny, pak není sporná.

[29] V této souvislosti stěžovatelka tvrdí, že městský soud pouze nekriticky převzal nesprávnou interpretaci stanoviska EFSA, aniž by se zabýval jeho přílohou a skutečnou povahou. Stěžovatelka předně poukazuje na skutečnost, že hodnotu TWI nestanovila EFSA, nýbrž Společný výbor expertů FAO/WHO pro potravinářská aditiva. Z textu předmětného stanoviska však jasně vyplývá, že tento limit v roce 2008 stanovil Vědecký panel Evropského úřadu pro bezpečnost potravin pro přídatné látky v potravinách. Na str. 3 se doslova uvádí: „*Na základě souhrnných důkazů z výše zmíněných studií Panel stanovil TWI ve výši 1 mg hliníku/kg tělesné hmotnosti/týden*“. Stanovisko *Safety of aluminium from dietary intake* bylo vypracováno na přímou žádost Evropské komise v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. a) nařízení č. 178/2002, který EFSA výslovně zmocňuje vydávat vědecká stanoviska k otázkám spadajícím do jeho působnosti. Skutečnost, že obdobnou hodnotu dříve stanovil rovněž mezinárodní Společný výbor expertů FAO/WHO pro potravinářská aditiva, není důvodem ke zpochybnění relevance stanoviska EFSA; naopak svědčí o existenci širšího vědeckého konsenzu na bezpečném limitu pro příjem hliníku. EFSA tuto hodnotu převzala, kriticky přezkoumala a potvrdila ji jako tolerovatelnou týdenní dávku pro území Evropské unie.

[30] Nejvyšší správní soud se rovněž neztotožňuje s tvrzením stěžovatelky, že by správní orgány či městský soud vytrhávaly jednotlivé pasáže stanoviska EFSA z kontextu. Naopak je to stěžovatelka, kdo v kasační stížnosti selektivně pracuje s izolovanými údaji z příloh stanoviska, aniž by respektovala jejich význam. V kasační stížnosti například tvrdí, že „*hodnota celkového obsahu jakékoli látky v jakékoli potravině bez zohlednění její biologické dostupnosti bude vždy vyšší, než pokud by byla biologická dostupnost zohledněna, a proto z ní nelze vycházet při porovnávání s TWI*“ a toto tvrzení dokládá poukazem na tabulku na straně 3 přílohy stanoviska EFSA, kde je údajně uvedeno, že „*vaječné bílky obsahují bez ohledu na jejich biologickou dostupnost až 30 mg různých forem hliníku na 1 kg množství, což je podobné množství jako obsahuje Produkt*.“ Tato tabulka však nepředstavuje údaj o skutečném obsahu hliníku v těchto potravinách, nýbrž vychází z maximálních povolených množství některých přídatných látek stanovených v příloze k tehdy platné směrnici č. 95/2/ES, o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla, což je zřejmé již z popisu tabulky. Většina nezpracovaných potravin naopak běžně obsahuje relativně nízké koncentrace hliníku, zpravidla v řádu jednotek mg/kg (viz str. 16 stanoviska EFSA, příp. tabulka na str. 4 přílohy). Rovněž tvrzení stěžovatelky, že vejce, která podle její interpretace obsahují 30 mg/kg hliníku, mají podobné hodnoty hliníku jako posuzovaný produkt, je v rozporu se skutkovými zjištěními správních orgánů. Z laboratorní analýzy provedené ve správním řízení vyplývá, že obsah hliníku v posuzovaném výrobku přesahuje 15 000 mg/kg suché hmoty (při analýze druhé šarže výrobku dokonce 23 000 mg/kg), tedy hodnotu o několik řádů vyšší, než jaká je běžná u většiny potravin.

[31] K opakovaným odkazům stěžovatelky na stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv Nejvyšší správní soud ve shodě s městským soudem uvádí, že tyto hodnoty nelze komparovat s hodnotami TWI hliníku stanovenými EFSA pro potraviny. Stěžovatelkou odkazovaný a zkoumaný produkt byl Státní ústavem pro kontrolu léčiv posuzován jako zdravotnický prostředek, a nikoliv jako potravina. Městský soud proto důvodně

konstatoval, že Státní ústav pro kontrolu léčiv toxicitu předmětného výrobku posuzoval jinými metodami s ohledem na zodpovězení otázky, zdali vyhovuje jako zdravotnický prostředek. Jakákoli argumentace převzatá z hodnocení zdravotnického přípravku je proto pro hodnocení této věci nepřijatelná, neboť nelze přehlížet, že dávkování a spotřebitelská dostupnost zdravotnického prostředku se zásadně liší od potravin. Nejvyšší správní soud (ve shodě s městským soudem) opakuje, že hodnotu TWI je třeba porovnávat s celkovým obsahem hliníku obsaženého v potravíně, a nikoliv s hodnotou, která se uvolní během jejího trávení v žaludku, neboť omezená vstřebatelnost hliníku je v hodnotě TWI zohledněna. Není možné při analýze konkrétní potraviny tuto skutečnost zohledňovat tak, že se stanovení hodnot hliníku provede až ve výluhu žaludečních kyselin. Jakákoli argumentace odkazující na závěry týkající se přítomnosti hliníku ve zdravotních prostředcích je nepřijatelná.

[32] Stěžovatelka dále sporuje neprovedení jí navržených důkazů, zejména dalších odborných posudků a opakovaných laboratorních analýz, které měly podle jejího názoru prokázat bezpečnost posuzovaného výrobku. Nejvyšší správní soud, aniž by popíral význam zásady materiální pravdy v oblasti správního trestání, neshledává tuto námitku důvodnou. Navržené důkazy v první řadě nemohly přinést nová skutková zjištění relevantní pro posouzení věci, neboť mezi účastníky nebylo sporné, že biologická dostupnost hliníku se může lišit v závislosti na chemické formě a podmínkách trávení. Spornou otázkou bylo, zda je tato skutečnost právně významná při aplikaci hodnoty TWI v režimu potravinového práva (potravinových výrobků). Za této situace nelze žalované ani městskému soudu vytýkat, že některé důkazy pro nadbytečnost neprovedly. Klíčové je, že vždy přezkoumatelně vysvětlily, proč k jejich provedení nepřistoupily. K posudku Dr. P. Nejvyšší správní soud navíc doplňuje, že se týkal odlišné šarže výrobku; posudek navíc neodkazuje na konkrétní akreditovanou metodu, která se má používat pro analýzu chemických prvků v potravinách. Důkazní relevance tohoto posudku tedy nebyla významná. K výsledkům dalších osob již městský soud důvodně odkázal na jimi zpracovaná písemná vyjádření, jež stěžovatelka předložila. Jejich další výsledek byl nadbytečný, neboť nebylo možno očekávat, že by při výsledku sdělily nové skutečnosti. Stěžovatelka rovněž namítá, že správní orgány neprovedly opakovanou laboratorní analýzu původních vzorků produktu. Stěžovatelka ovšem relevantně nezpochybnila odborné provedení původní analýzy odebraných vzorků, takže nebylo povinností správních orgánů již jednou provedenou analýzu zopakovat. Ke stejné žalobní námitce pak městský soud správně podotkl, že byly odebrány vzorky pro doplňující odborný posudek a tyto byly předány stěžovateli. Sama tedy mohla (a pro prokázání svých pochybností měla) předložit oponentní doplňující odborný posudek provedený na původně odebraných vzorcích. Stěžovatelka teprve v druhém doplnění kasační stížnosti přestřela, že nově nechala vypracovat analýzu za použití metody žaludečních výluh, a to z těch šarží, ze kterých vycházel Státní zdravotní ústav. Nejvyšší správní soud ovšem opakuje, že se jedná o výsledky nesrovnatelné s hodnotou TWI, v níž je již vstřebatelnost hliníku zohledněna (viz výše).

[33] Stěžovatelka v kasační stížnosti dále namítá, že posuzovaný výrobek je na trhu dlouhodobě, aniž by byly zaznamenány konkrétní případy poškození zdraví, přičemž toto tvrzení dokládá výpověďmi spotřebitelů, kteří výrobek užívali po delší dobu a žádné zdravotní obtíže nepociťovali. Hodnota TWI však nepředstavuje hranici, po jejímž překročení by u člověka musely bezprostředně nastat klinicky pozorovatelné zdravotní obtíže. Jedná se o hodnotu, která vymezuje množství látky, jež lze s vysokou mírou jistoty

pokračování

považovat za bezpečné při dlouhodobé, celoživotní expozici. Jak vyplývá ze stanoviska EFSA, při stanovení TWI byly použity standardní faktory nejistoty, jejichž účelem je zajistit ochranu nejen průměrné populace, ale i zvláště citlivých skupin osob. Právě s tímto preventivním pojetím rizika pracuje potravinové právo, jehož cílem není reagovat až na prokázané poškození zdraví, ale předcházet situacím, kdy je ohrožení zdraví reálně možné. Skutečnost, že u některých uživatelů nebyly subjektivně zaznamenány zdravotní obtíže, proto sama o sobě nemůže vyvrátit závěr o existenci zdravotního rizika.

[34] K dílčí námitce stěžovatelky, že není výrobcem posuzovaného produktu, nýbrž pouze jeho distributorem, Nejvyšší správní soud konstatuje, že tato skutečnost nemá z hlediska naplnění skutkové podstaty přestupku podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách žádný význam. Citované ustanovení váže odpovědnost na provozovatele potravinářského podniku, který nedodrží požadavky na bezpečnost potravin stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, nikoli výlučně na výrobce potravin. Tento závěr odpovídá účelu nařízení č. 178/2002, jehož preambule výslovně zdůrazňuje, že bezpečnost potravin musí být zajištěna v celém potravinovém řetězci, od prvovýroby až po dodání potravin spotřebiteli, neboť každý článek tohoto řetězce může mít potenciální dopad na bezpečnost potravin. Tomu odpovídá i čl. 1 odst. 3 nařízení č. 178/2002, podle něhož se nařízení vztahuje na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin, jakož i čl. 17 odst. 1 téhož nařízení, který ukládá provozovatelům potravinářských podniků povinnost zajistit, aby potraviny splňovaly požadavky potravinového práva ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce, které mají pod kontrolou. Skutečnost, že stěžovatelka vystupovala v postavení distributora, ji proto nezbujuje odpovědnosti za uvedení nebezpečné potraviny na trh. Stejně tak Nejvyšší správní soud neshledal důvodnou stěžovatelčinu námitku ochrany jejích práv v důsledku informování široké veřejnosti o nebezpečnosti zkoumaného produktu. Městský soud totožnou žalobní argumentaci správně shledal nedůvodnou a Nejvyšší správní soud pro stručnost k jeho odůvodnění odkazuje (bod 43 napadeného rozsudku). Bylo a je pouze odpovědností stěžovatelky, že se dopustila přestupku podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona o potravinách.

[35] Stěžovatelka konečně velmi obecně sporuje výši udělené pokuty. Nejvyšší správní soud stejně obecně k této námitce uvádí, že nebezpečnost potraviny představuje nejzávažnější kategorii vad potravin a současně nejprísněji sankcionované porušení potravinového práva. Vzhledem k tomu, že určení výše sankce je otázkou správního uvážení, je soudní přezkum omezen pouze na posouzení, zda správní orgán při stanovení pokuty nevybočil ze zákonem stanovených mezí (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 1. 2015, č. j. 1 Azs 200/2014-27). Správní orgány v nyní posuzované věci správně aplikovaly absorpční zásadu podle § 41 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, a pokutu uložily v rámci zákonné sazby, po individuálním posouzení konkrétních okolností případu. Nejvyšší správní soud se s jejich správní úvahou ztotožňuje, včetně závažnosti stěžovatelčina jednání. Ve shodě s městským soudem rovněž konstatuje, že žalovaný správně hodnotil vadu výrobku jako vadu skrytou, tj. zjiitelnou pouze laboratorním rozbořem (viz bod 45 napadeného rozsudku).

IV. Závěr a náklady řízení

[36] Na základě výše uvedených skutečností Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. zamítl.

[37] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti bylo rozhodnuto podle § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobkyně jako stěžovatelka neměla ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Žalovaná sice měla ve věci plný úspěch, nevznikly jí však žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti. Úspěšné žalované žádné náklady nad rámec obvyklé úřední činnosti nevznikly, náhrada nákladů řízení se jí tudíž nepřiznává.

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

V Brně dne 25. března 2026

JUDr. Radan Malík
předseda senátu