



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Hradci Králové rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Magdaleny Ježkové a soudců Mgr. Tomáše Blažka a JUDr. Jany Kábrtové v právní věci žalobce: **EXTRIFIT, s.r.o.**, IČ: 28806751, se sídlem 569 61 Dolní Újezd 672, zast. JUDr. Ervínem Perthenem, MBA, advokátem AK PPS advokáti s.r.o., se sídlem 500 03 Hradec Králové, Velké náměstí 135/19, proti žalovanému: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát**, se sídlem 603 00 Brno 3, Květná 15, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 12. 2015, čj. SZPI/AD616-23/2015

t a k t o :

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 12. 2015, čj. SZPI/AD616-23/2015 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení k rukám právního zástupce částku 28.684,- Kč, a to do 8 dnů od právní moci rozsudku.

O d ů v o d n ě n í :

Žaloba směřuje proti rozhodnutí SZPI, ústřední inspektorát BRNO ze dne 8. 12. 2015, čj. SZPI/AD616-23/2015, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a bylo potvrzeno rozhodnutí orgánu I. stupně – Státní zemědělské a potravinářské inspekce, inspektorát v Hradci Králové ze dne 17. 4. 2015, čj. SZPI/AD616-19/2015, ukládající žalobci podle § 17 odst. 3 písm. c) zákona č.

110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (dále jen zákon č. 110/1997 Sb.), pokutu ve výši 200.000,- Kč (+ náklady laboratorního rozboru 1.660,- Kč a 1.000,- Kč náklady řízení), celkem tedy částku 202.660,- Kč **za správní delikt dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona 110/1997 Sb., spočívající v tom, že nebyl dodržen zákaz**, kdy potravinu nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná, stanovený v čl. 14 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (dále jen „nařízení č. 178/2002“), kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví obecné postupy týkající se bezpečnosti potravin, v návaznosti na čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 178/2002 – potravinu se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za škodlivou pro zdraví, přičemž dle čl. 14 odst. 4 písm. b) při rozhodování o tom, že je potravinu škodlivá pro zdraví se berou v úvahu pravděpodobné kumulativní toxické účinky. Nedodržení tohoto zákazu spočívalo v tom, že dne 20. března 2014 v provozovně umístěné na adrese Dolní Újezd 672 bylo zjištěno, že účastník řízení vyrobil a uvedl na trh skladováním výrobek TRIBU balení 100 kapslí s datem použitelnosti 23/7/16 v množství 2 400 kusů, který účastník následně prodal provozovateli potravinářského podniku společnosti DAFIT s.r.o. Provedeným laboratorním rozбором dotčeného výrobku byla zjištěna přítomnost látky 1 – dehydroandrostenedion v množství 2,47 mg/kg (přepočteno na doporučenou denní dávku 1 kapsle 0,00070 mg 1 – dehydroandrostenedionu). Látka 1 – dehydroandrostenedion je látkou s anabolickými účinky a při dlouhodobém konzumu může představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na její možný kumulativní účinek. Žalobce uvedl na trh celkem 2400 kusů výrobků TRIBU balení 100 kapslí, který byl škodlivý pro lidské zdraví z důvodu pravděpodobných kumulativních účinků látky 1 – dehydroandrostenedion obsažené v předmětném výrobku.

Žalobce považuje v žalobě napadené rozhodnutí za nezákonné a nesrozumitelné, namítá, že oba orgány učinily nesprávná zjištění a přijaly nesprávné závěry, nevypořádaly se s námitkami žalobce a jejich postup nebyl správný. Žalobce byl napadeným rozhodnutím žalovaného zkrácen na svých právech. Obě ve věci vydaná rozhodnutí považuje žalobce za rozporná s právními předpisy a poukazuje na podstatné vady řízení. Jednak žalobce připomíná znění čl. 14 nařízení 178/2002, které ve svém odst. 1 zakazuje uvedení potravin na trh, není-li bezpečná, odst. 2 v písm. a) nepovažuje potraviny za bezpečnou, je-li škodlivá zdraví. V odst. 3 je upraveno rozhodování o tom, zda potravinu je či není bezpečná, berou se v úvahu obvyklé podmínky použití potravinu spotřebitelem a v každé fázi výroby, zpracování a distribuce informace spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo další informace obecně dostupné spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potravinu nebo skupiny potravin na zdraví. Dle odst. 4 se při rozhodování o tom, zda je či není potravinu bezpečná, berou v úvahu pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potravinu nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací a pravděpodobné kumulativní toxické účinky.

1. Žalobce namítá, že oba orgány pochybily při stanovení a měření hodnot látek nalezených ve výrobku TRIBU (1-dehydroandrostenedion – boldion). Podle § 11 odst. 3 a 4 vyhlášky č. 211/2004 Sb., o metodách zkoušení a způsobu odběru a přípravy kontrolních vzorků (dále jen vyhl. č. 211/2004 Sb.), je výsledek zkoušky průměrem výsledků nejméně dvou souběžných stanovení, není-li stanoveno jinak. Součástí výsledku zkoušky musí být vždy chyba

výsledku, při zjištění, že výsledek zkoušky překračuje stanovený limit zjištěné látky, se neprodleně zahájí opakované vyšetření za účelem potvrzení dříve získaného výsledku, a to za použití vědecky ověřené metody, v souladu s § 1 odst. 2 nebo 3 cit. vyhlášky. Žalobce odkazuje na protokol o zkoušce č. D001-60289/14/AO1 z 18. 3. 2014, kde je uveden druh analýzy, výsledek, rozšířená nejistota stanovení, třídící znak, specifikace, předpis hodnocení a kód metody na ceníku, z uvedeného protokolu však neplyne, zda bylo postupováno v souladu s § 11 odst. 3 cit. vyhlášky, souběžné stanovení provedeno nebylo, ani opakované vyšetření vzorku k potvrzení dříve získaného výsledku. Vyhláška pak ovšem dále upravuje i přípravu laboratorního vzorku, žalobce odkazuje na znění § 2 a § 7 a připomíná, že předpis tak stanoví povinnost odběru duplikátního vzorku v každém případě, kdy je to možné, aby bylo možno provést opakované vyšetření ve smyslu potvrzení dříve získaného výsledku - § 11, odst. 4 cit. vyhlášky. V daném případě však nebylo přistoupeno k opakovanému vyšetření vzorku a nebyl odebrán duplikátní vzorek dle § 7 odst. 6. V uvedených souvislostech pak žalobce odkazuje na dřívější rozhodnutí Nejvyššího správního soudu 4 Ads 163/2008 ze dne 29. 5. 2009, v němž soud řešil porušení ust. § 11 odst. 3 a 4 vyhlášky č. 211/2004 Sb., s tím, že z uvedeného důvodu považoval za nutné obě rozhodnutí SZPI zrušit.

2. Povinnost prokázat spáchání správního deliktu, mj. to, že se jedná o látku, která není bezpečná, neboť je škodlivá pro zdraví, je povinností správního úřadu. Žalobce zde odkazuje na rozhodnutí NSS 8 As 90/2014 ze dne 20. 10. 2014 a s ohledem na to, že se v dané věci jedná o otázku odbornou, je žalobce přesvědčen, že si takovou otázku nemůže posoudit žalovaný sám. V rozhodnutí ze dne 7. 4. 2011, čj. 5 As 7/2011 pak NSS výslovně stanoví, že správní orgán i bez návrhu je povinen zjistit všechny rozhodné okolnosti věci, a to jak svědčící ve prospěch, tak neprospěch toho, komu je ukládána povinnost....Aby mohl být žalobce uznán vinným ze spáchání správního deliktu, muselo by být prokázáno, že látka, která byla ve výrobku žalobce nalezena v množství 2,47 mg/kg (přepočteno na doporučenou denní dávku 1 kapsle 0,00070 mg) je látkou škodlivou pro lidské zdraví. Vadou Posouzení SZU je to, že se týká jiného výrobku, konkrétně XTREME 24 HOURS FAT BURNER, nikoliv TRIBU, Posouzení se zabývá látkami, nalezenými v uvedeném výrobku, a to boldion (denní dávka 0,00072 mg), androstendion (denní dávka 0,0032 mg), progesteron (denní dávka 0,54 mg) a guggulsteron (denní dávka 0,50 mg), s tím, že zjištěné množství boldionu a androstendionu v doporučené denní dávce nebude představovat zásadní zdravotní rizika pro spotřebitele. Jedná se o látky s anabolickými účinky, které by se v potravinách a doplňcích vyskytovat neměly, při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, i s ohledem na jejich kumulativní účinek. Zjištěný obsah progesteronu může pocházet z přítomných rostlinných extraktů, zejména guggul extraktu. Pokud rostlinné extrakty obsahují steroidní látky v takovém množství, neměly by být používány do potravinářských výrobků a doplňků stravy, při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní rizika pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich kumulativní účinek. Ve výrobku TRIBU však byl z těchto látek nalezen pouze boldion, a to v menší dávce, než která byla posuzována v Posouzení SZU. Z Posouzení neplyne, zda boldion v denní dávce 0,00072 mg (menším, než uvádí Posouzení) je škodlivý pro lidské zdraví ve smyslu § 14 odst. 2 písm. a)

nařízení ES 178/2002. Kumulativní účinek nelze na výrobek TRIBU aplikovat, androstendion v něm nalezen nebyl. Závěr žalovaného, že kumulativním účinkem je zamýšlen kumulativní účinek každé z vyjmenovaných látek je, dle přesvědčení žalobce, závěrem odborným, k němuž nebyl žalovaný oprávněn a Posouzení se jím nezabývá. Posouzení tak nestanovilo škodlivost výrobku a žalobce rovněž odkazuje na vyjádření prof. S. – při užití 0,9 mikrog. Boldionu / den nemá toto množství žádný negativní vliv na lidský organismus ani při denním užívání po dobu cca 3 měsíce.

3. Žalobce s odkazem na skutečnost, že závěr o možném kumulativním účinku neodpovídá provedeným důkazům, ani Posouzení SZU, má za to, že odůvodnění žalovaného je nedostatečné a nepřezkoumatelné. Odůvodnění rozhodnutí má být jasné, určité a srozumitelné – v daném případě tomu tak není – v tomto smyslu odkazuje žalobce na závěry rozhodnutí NSS 8 As 60/2009 z 12. 5. 2010 a 6 Ads 87/2006 z 28. 8. 2007.
4. Správní orgány obou stupňů podřadily skutek pod skutkovou podstatu deliktu dle čl. 14 odst. 1 nařízení 178/2002, odst. 2 písm. a) a odst. 4 písm. b), kdy na trh nesmí být uvedena potravin, která není bezpečná, za nebezpečnou se považuje mj. potravin škodlivá pro zdraví, při rozhodování o škodlivosti se berou v úvahu pravděpodobné kumulativní toxické účinky. V Posouzení se však nehovoří o pravděpodobném, ale pouze možném účinku. Žalobce míní, že zatímco pravděpodobným je účinek, který zřejmě nastane, možný účinek nelze ani vyloučit, ale ani předpokládat. Za další důvod, pro který pak žalobce je přesvědčen o nemožnosti aplikace ust. čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení 178/2002, je absence závěrů o toxickém účinku hormonů. Závěr o tom, že by hormony obsažené v doplňku stravy mohly být kumulativně vést k otravě a měly tedy toxické účinky, v Posouzení obsažen není, navíc, hormony se v organismu nekumulují a na tomto fyziologickém jevu nemůže nic změnit ani Posouzení SZU.
5. Žalobce dále odkazuje na závěry odborného vyjádření Prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc. – Charakteristika anabolika boldionu (1,4-androstadien-3,17-dionu), které žalobce předložil s tím, že obsahuje odlišné závěry než Posouzení SZU, k nimž se však z obsahového hlediska žalovaný vůbec nevyjádřil. V daném případě se přitom nejednalo o žádné účelově vytvořené podklady, ale o stanovisko předního odborníka v oblasti působení hormonů na lidský organismus a člena vědecké rady Endokrinologického ústavu. Správní orgány měly tedy vyslechnout osoby, zpracovávající Posouzení a žádat vysvětlení těchto odlišností. Pokud by se rozpory nepodařilo vysvětlit, měl být vypracován znalecký posudek ve věci. Žalobce upozorňuje, že k věci dále předložil jednak české, jednak zahraniční studie renomovaných autorů.
6. Žalobce v dalším, s odkazem na Posouzení SZÚ, poukazuje na to, že tento dokument uvádí, že látky boldion a androstendion ve zjištěném množství při dlouhodobém konzumu mohou představovat riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich kumulativní účinek, a že pokud rostlinné extrakty obsahují steroidní látky v takovém množství, neměly by být používány do potravinářských výrobků a doplňků stravy. Žalobce je toho názoru, že aby se přitom mohlo jednat o správní delikt, muselo by být prokázáno, že výrobek TRIBU je škodlivý pro lidské zdraví ve smyslu čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení 178/2002, tedy, nepovažuje závěr Posouzení SZÚ za dostatečný ke konstatování, že se jedná o látky škodlivé pro lidské zdraví. Tento pojem představuje podstatně vyšší intenzitu škodlivých následků, než pouhé

zdravotní riziko. Obecně je totiž známo, že při dlouhodobém užívání představuje zdravotní riziko velké množství potravin – vejce, vitamínové a minerální doplňky, smažené potraviny apod. Kategorie potravin představující zdravotní riziko a potravina škodlivá pro lidské zdraví jsou odlišné. Posouzení SZU ani nespécifikuje, jaká konkrétní zdravotní rizika jsou s výrobkem TRIBU spojena. I z tohoto důvodu se měl k věci vyjádřit znalec.

7. Žalobce má za to, že steroidní látka, která byla v daném přípravku v nepatrném množství nalezena (**boldion**), má svůj přirozený původ v rostlině *tribulus terrestris* (kotvičník zemní), která byla jednou ze složek výrobku TRIBU. S ohledem na závěry odborných studií, které žalobce v průběhu řízení předložil, je zřejmé, že nepatrné množství **boldionu** má svůj přirozený původ v uvedené rostlině, nebyl tedy do výrobku uměle přidán, o tom svědčí i jeho nálezy v dalších výrobcích obsahujících tuto rostlinu v poslední době. Žalobce připomíná a odkazuje na vyhlášku MZ č. 225/2008 Sb., její přílohu 3, kde jsou uvedeny látky, které lze pro výrobu doplňků stravy použít a podmínky jejich použití – kde je kotvičník zemní, v nejvyšším přípustném množství v denní dávce 2000 mg – tato rozhodně v daném případě nebyla překročena. Z uvedeného důvodu se tak nemůže jednat o správní delikt. Neexistuje žádná právní norma, která by zakazovala výskyt **boldionu** v potravinách, dle odborných studií jsou steroidní hormony přirozenou součástí řady běžně konzumovaných potravin – mléko, maso, vejce, ale i ryby.
8. Před uvedením výrobku na trh žalobce zajistil zákonnou Oznamovací povinnost ve vztahu k MZ ČR dne 30. 3. 2010, bez jakýchkoliv připomínek byl uveřejněn jako doplněk stravy na internetových stránkách MZ. Vzhledem k tomu, že MZ neshledalo na výrobku jakékoliv závady, žalobce by jistě neměl být ze strany SZPI postihován.
9. Žalobce dále namítá, že na škodlivost výrobku nelze usuzovat ani na základě použitých surovin, ani na základě pouhého výskytu detekovaného hormonu, ale je třeba hodnotit, zda tento výskyt je škodlivý, a to s přihlédnutím ke zjištěným koncentracím a předpokládané konzumaci. Poukazuje na znění čl. 14 odst. 3 nařízení 178/2002, kdy je při tomto hodnocení třeba brát obvyklé podmínky použití výrobku spotřebitelem. Doporučené dávkování bylo 1 kapsle denně, obsah detekovaného hormonu v této dávce odpovídal dle zjištění orgánu I. stupně množství 0,00070 mg **boldionu**. K tomu, aby měl tento hormon vůbec nějaký vliv na lidský organismus, je nezbytné, aby byl do organismu dodán v dávce nejméně 100 až 300 mg. Při porovnání účinné dávky s naměřenými hodnotami je zřejmé, že účinky na lidské zdraví nemůže konzumace doporučeného dávkování výrobku založit, když se jedná o hodnoty řádově odlišné. Těchto hodnot by pak nebylo dosaženo ani, pokud by spotřebitel v rozporu s doporučením dávkování, zkonsumoval najednou celé balení výrobku, tedy 100 kapslí. Pouze v případě, že by jedna osoba najednou zkonsumovala všechny žalobcem použité kapsle (celkem cca 240.000 kapslí), dosáhlo by množství zkonsumovaného hormonu **boldion** (celkem 168 mg) hodnoty jedné jediné účinné dávky. Za vadu Posouzení v tomto případě žalobce ovšem považuje i to, že zde není uvedeno, z čeho SZU vychází při svém závěru, že denní dávka detekovaného hormonu se pohybuje v rozmezí nejméně 100 – 300 mg, na internetu totiž žalobce dohledal, že u různých přípravků je dávkování **boldionu** v rozmezí 400 – 800 mg, s minimální dávkou 200 mg/den. **Boldion** nikdy nebyl vyráběn jako léčivo pro humánní či

veterinární účely, v USA byl uveden na trh jako doplněk stravy zhruba od r. 1994 do r. 2004.

10. Oba správní orgány založily svůj závěr o nebezpečnosti výrobku TRIBU především na obsahu Posouzení SZU, jeho předmětem zadání však nebylo hodnocení přirozeného výskytu hormonu v rostlinách, jde přitom o otázku podstatnou. SZU uvedl, že se jedná o látku nelegálně užívanou vrcholovými sportovci, která se dle nařízení vlády 454/2009 nesmí v potravinách vyskytovat, biologický efekt má denní dávka 100 až 300 mg, analyticky zjištěné množství zřejmě nebude mít na člověka významný biologický efekt. Nařízení vlády se ale nezabývá tím, jaké látky se smějí či ne vyskytovat v potravinách, ale zabývá se tím, co se považuje za látky a anabolickými hormonálními účinky pro trestní stíhání. SZU nejen že nesprávně aplikuje nařízení v oblasti potravinářského práva, ale ani nebere v potaz, že aby látka mohla mít anabolické či hormonální účinky, musí jí být účinné množství, zde pak opět odkaz na vyjádření Prof. S., který považuje z hlediska toxicity dávku za zcela zanedbatelnou. Posouzení SZU, které nečiní závěr o kumulativních účincích a přítomnosti hormonálních látek v rostlinách, je neaplikovatelné na daný případ, dle přesvědčení žalobce proto nemůže sloužit jako jediný podklad.
11. S poukazem na znění ust. § 68 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, a též jeho § 50 odst. 3 pak žalobce poukazuje na pochybení správních orgánů, když nebyl proveden důkaz vyjádřením Prof. S., což považoval následně žalovaný pouze za procesní pochybení, s tím, že de facto důkaz proveden byl, pouze orgán I. stupně uvedl, že tomu tak nebylo. Ust. § 53 a násl. správního řádu však popisují postup správního orgánu tak, že je potřebné seznámit se s důkazy, zjistit z nich relevantní informace a tyto vyhodnotit. Toto, dle přesvědčení žalobce, nelze nahradit přečtením písemného vyjádření účastníka. Byla porušena rovnost důkazních prostředků a zásada volného hodnocení důkazů, kterými je správní orgán vázán. To, že zákon umožňuje správním orgánům požadovat zhodnocení zdravotního rizika po Státním zdravotním ústavu, nepropůjčuje tomuto stanovisku větší váhu než důkazům jiným, natož v řízení řádně neprovedeným. Zde žalobce poukazuje na nález Ústavního soudu ze dne 30. 4. 2007, sp. zn. III. ÚS 299/06, rozhodnutí NSS z 13. 11. 2009, čj. 5 As 29/2009, či ze dne 6. 3. 2013, čj. 3 As 8/2012 a další, např. Vrchního soudu v Praze ze dne 25. 2. 1997, sp. zn. 6 A 139/94.
12. Pokud žalovaný z Posouzení SZU odkazuje na závěr, že v potravinách a doplňcích stravy by se neměly vyskytovat žádné látky s hormonální aktivitou (popř. anabolickou), neboť při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich možný kumulativní účinek, měl by důslednou aplikací ad absurdum být zakázán prodej a distribuce základních životních potravin, např. vajec, mléka, masa, když v této souvislosti žalobce odkazuje na přiložené studie. Existují informace o tom, že rostlina Tribulus terrestris může přirozeně obsahovat zmíněné steroidní látky, tyto informace měl žalovaný analyticky prověřit, když je zřejmé, že na straně žalobce nebyl jakýkoliv zájem přidávat do doplňku stravy tyto látky, navíc v tak nepatrném množství. Přípravek byl určen pro specifickou skupinu spotřebitelů, a to pro sportující dospělé jedince, pokud tedy děti, těhotné ženy či starší jedinci konzumují běžně potraviny s přítomností látek s hormonální aktivitou, neměl by být za popsání a zjištění stavu sankcionován žalobce za přítomnost nepatrného množství látek, přirozeně se vyskytujících ve složce

doplňku stravy, určeného pro vymezenou skupinu spotřebitelů. Aprobace postupů SZPI by v takovém případě mohla mít dalekosáhlé důsledky na trh potravin.

13. Dodavatelem suroviny žalobci pro výrobu výrobku TRIBU byla společnost Conneco chemicals, s.r.o. Praha, jednatelka informovala, že i proti její společnosti bylo zahájeno řízení, v jehož rámci je řešena otázka přirozeného výskytu steroidních látek v kotvičnicku zemním a jsou prováděny zkoušky. Žalobce proto navrhoval přerušení řízení, což správní orgán neakceptoval, žalobce však přítomnost přírodního původu látky považuje za důležitou proto, že prokáže, že nebyla uměle přidána. I kdyby se ve věci totiž teoreticky jednalo o správní delikt, pro posuzování jeho závažnosti by takové zjištění mělo být jedním z nejvážnějších, pokud se jím správní orgány odmítly zabývat, je jejich řízení postiženo vážnou vadou, neboť žalovaný je povinen zjistit všechny okolnosti věci.
14. V řízení nebylo zohledněno postavení žalobce ve výrobním řetězci, žalobce je přitom přesvědčen, že jeho odpovědnost nelze založit na nesplnění absurdního požadavku testovat všechny používané suroviny na všechny potenciální cizorodé látky, které např. mohou být přítomny jen ve stopovém množství. V ČR není navíc žádná akreditovaná laboratoř, která by testování na detekovaný hormon mohla provádět. Jedinou je laboratoř SZPI v Praze, která je však využívána pouze pro sankční řízení, komerční testování neprovádí. Nikdo předem nepředpokládal, že by se v dané rostlině vyskytovaly steroidy, od různých výrobců si žalobce vyžádal příslušné vzorky, tyto odeslal maďarské laboratoři, rozborů různých extraktů Tribulus terrestris prokázaly, že devadesát procent vzorků bylo pozitivních na boldion, jedná se tak o přirozený výskyt látky v této rostlině. Boldion není ani v praxi zneužíván pro dopingový účel. Žalobce si je vědom objektivní odpovědnosti, nicméně poukazuje na dokument Pokyny k provádění čl. 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 cit. Nařízení, kdy z čl. 17 odst. 1 je třeba dovozovat povinnost každého článku řetězce k přijetí odpovídajících opatření k zajištění souladu s požadavky potravinového práva. SZPI odpovědnost jednotlivých subjektů nezkoumala a ukládala pouze sankce. Žalobce byl v pozici meziproducenta, provedl zabalení produktu do konečného obalu, kapsle, které byly obsahem, kupoval od dodavatele, který deklaroval jejich nezávadné složení – zde odkaz i na rozhodnutí žalovaného ve věci společnosti DAFIT.
15. Výše pokuty je konečně nepřiměřená, a to s ohledem na popsané okolnosti případu, výrobek byl nabízen v malém množství, žalobce neměl důvod provést laboratorní zkoušky. Ve výrobku bylo obsaženo nepatrné množství boldionu, neznamenantující žádné riziko pro zdraví spotřebitele, boldion nebyl do výrobku dodán uměle, nýbrž se jedná o přirozený výskyt látky v surovině pro výrobu a tato byla výrobcí dodána třetí osobou. Nepřiměřenou se pak částka jeví i ve srovnání s jinými případy, a to srovnáním s rozhodnutími, zveřejněnými SZPI na jejích webových stránkách. Zde tedy odkaz na ust. § 2 odst. 4 správního řádu a dle žalobce nedůvodné rozdíly při rozhodování skutkově shodných či podobných případů.

Žalobce navrhl zrušení obou vydaných rozhodnutí správních orgánů ve věci, žádal rovněž o přiznání odkladného účinku žaloby. Této žádosti soud vyhověl samostatným usnesením ze dne 1. 3. 2016. K žalobě žalobce přiložil přílohy (výše uváděné studie v anglickém jazyce), vyjádření Prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc., FCLS,

FCMA, - Charakteristika steroidní látky androstendionu (androst-4-en.3,17-dionu), dále materiál Antidopingového výboru ČR (případy 2004 – 2015), Pokyny k provádění článků 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 Nařízení (ES) č. 178/2002 O obecném potravinovém právu – Závěry stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Žalovaný se k žalobním námitkám písemně vyjádřil dne 21. 3. 2016. Uvedl své zjištění ze dne 4. 2. 2014 o tom, že žalobce uváděl na trh doplněk stravy TRIBU, 100 kapslí, v množství 1 480 ks, v němž byla laboratorním rozbořem prokázána přítomnost látky 1-dehydroandrostenedion (boldion) v množství 2,47 mg/kg. Žalobce tím porušil zákaz uvádět na trh potravinu, není-li bezpečná, neboť je považována za škodlivou pro zdraví, tato zakotvena v čl. 14 odst. 1 v návaznosti na čl. 14 odst. 2 písm. a) a čl. 14 odst. 4 písm. b) nařízení č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin, v pl. znění. Tímto jednáním došlo k naplnění skutkové podstaty správního deliktu dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., ve znění platném a účinném v době spáchání deliktu (dále jen „zákon č. 110/1997 Sb.“). Za shora uvedené protiprávní jednání byla rozhodnutím Státní zemědělské a potravinářské inspekce, inspektorátu v Hradci Králové, č.j. SZPI/AD616-19/2015 ze dne 17. 4. 2015 žalobci ve správním řízení uložena pokuta ve výši 200 000,- Kč, dále pak povinnost uhradit náklady laboratorního rozboru ve výši 1 660,- Kč a povinnost uhradit náklady správního řízení ve výši 1 000,- Kč. Žalobce podal proti shora uvedenému rozhodnutí prvoinstančního orgánu odvolání, o kterém rozhodl žalovaný rozhodnutím č.j. SZPI/AD616-23/2015 ze dne 8. 12. 2015 tak, že jej zamítl a napadané rozhodnutí, včetně výroků o povinnosti uhradit náklady laboratorního rozboru a náklady správního řízení, potvrdil. V podrobnostech žalovaný odkazuje na obsah shora uváděných rozhodnutí, která jsou součástí správního spisu, a konstatuje, že většina žalobních námitek je obdobná jako námitky, které byly uplatněny již v odvolání, tudíž se k těmto námitkám vyjadřuje pouze stručně a v podrobnostech si dovoluje odkázat na žalobou napadené rozhodnutí, neboť zaujímá k věci nezměněné stanovisko. Své vyjádření žalovaný shrnul do následujících bodů:

- Ad 1) Tuto námitku žalobce v průběhu správního řízení ani ve svém odvolání neuplatnil a uplatňuje ji až v podané žalobě. Žalovaný uvádí, že laboratorní rozbor předmětného výrobku byl proveden v Odboru zkušební laboratoře inspektorátu SZPI v Praze, zkušební laboratoři č. 1058.2, akreditované Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. Tato laboratoř vyhotovila v dané věci dne 18. 3. 2014 Protokol o zkoušce D001-60289/14/A01 a Posudek D001-60289/14/A01 (z nichž vyplývá mj. číslo interní evidence vzorku výrobku TRIBU v laboratoři - P122). K nové námitce žalobce zjišťoval žalovaný v této zkušební laboratoři přesný průběh dané konkrétní zkoušky a byla mu poskytnuta dokumentace, kterou přikládá v příloze tohoto vyjádření k žalobě. Žalovaný poukazuje na to, že uvedení informace o provedení dvou souběžných stanovení (§ 11 odst. 3 vyhlášky č. 211/2004 Sb.) není povinnou náležitostí protokolu o zkoušce vyhotovovaného laboratoří podle této vyhlášky. To zároveň neomezuje použití takového protokolu jako podkladu v řízení o správním deliktu. Z dokumentace poskytnuté zkušební laboratoří se podává, že v daném případě byla v laboratoři SZPI, inspektorátu v Praze, v souladu s § 11 odst. 3 vyhlášky č. 211/2004 Sb., dokumentace zpracovaná v tabulkovém procesoru Microsoft Excel, zachycující kromě rozboru výrobku TRIBU (P122) ještě rozbor dalšího výrobku, u něhož byla zjištěna přítomnost více

anabolických steroidů, a který není předmětem tohoto řízení (P228). Hodnoty vztahující se k výrobku TRIBU, které jsou stěžejní pro právě posuzovaný případ, jsou pro přehlednost zvýrazněny. U výrobku TRIBU byla dne 7. 3. 2014 provedena dvě souběžná stanovení (vzorek P122 A a vzorek P122 B), přičemž byly zjištěny hodnoty boldionu ve vzorku P 122 A ve výši 2,568 mg/kg a ve vzorku P 122 B ve výši 2,366 mg/kg. Z těchto dvou hodnot pak byl vypočten průměr a ten činí hodnotu 2,467 mg/kg, která je po zaokrouhlení na 2,47 mg/kg jako výsledek analýzy boldionu ve výrobku TRIBU uvedena v textu protokolu o zkoušce D001-60289/14/A01. Požadavek § 11 odst. 3 vyhlášky č. 211/2004 Sb. tak byl naplněn. Pokud se jedná o požadavek § 11 odst. 4 vyhlášky č. 211/2004 Sb. na provádění opakovaného vyšetření, toto vyšetření za účelem potvrzení dříve získaného výsledku má být zahájeno při zjištění, že výsledek zkoušky překračuje stanovený limit zjištěné látky. Stanoveným limitem se rozumí limit stanovený právním předpisem, v daném případě však pro přítomnost boldionu v potravině žádný limit stanoven není. Tato látka totiž v potravině nesmí být vůbec přítomna (jak je mj. uvedeno i v textu vlastního protokolu o zkoušce D001-60289/14/A01, kde jsou v tabulce hodnot zjištěných rozbořem u druhu analýzy „1-dehydroandrostenedion“ uvedena ve sloupci „Specifikace“ slova „*nesmí být přítomen*“). Vzhledem k tomu, že u výrobku TRIBU nebylo zjištěno překročení limitu stanoveného právním předpisem, nemuselo být v daném případě prováděno opakované vyšetření předpokládané pro určité typy rozborů, kde jsou právními předpisy stanoveny konkrétní limity látek, ustanovením § 11 odst. 4 vyhlášky č. 211/2004 Sb. Rovněž další domněnka žalobce o pochybení týkajícím se přípravy laboratorního vzorku a odběru duplikátního vzorku, se nezakládá na pravdě. Podle názoru žalovaného žalobce ve své argumentaci směřuje pojem duplikátního vzorku definovaného v ustanovení § 2 písm. i) vyhlášky č. 211/2004 Sb. (s nímž následně pracuje § 7 odst. 4 a odst. 6 této vyhlášky) a vzorku, který je upraven v ustanovení § 16 odst. 3 zákona č. 110/1997 Sb. [dle právní úpravy účinné před 1. 1. 2015 se tento vzorek nazýval rovněž „duplikátní“, po 1. 1. 2015 byl tento pojem nahrazen pojmem „vzorek pro doplňující odborný posudek“, z důvodu zajištění souladu tuzemské právní úpravy s právem EU, konkrétně čl. 11 odst. 5 a odst. 6 nařízení (ES) č. 882/2004]. Žalovaný konstatuje, že dané pojmy se vážou k rozdílným a odděleným procesům a fázím úřední kontroly. Duplikátní vzorek ve smyslu § 2 písm. i) a § 7 odst. 4 a odst. 6 vyhlášky č. 211/2004 Sb. představuje vzorek, který je připravován v laboratoři a slouží pro opakované zkoušení nebo další zkoušky kontrolního orgánu a jako takový je třeba jej odlišit od duplikátního vzorku, resp. vzorku pro doplňující odborný posudek ve smyslu § 16 odst. 3 zákona č. 110/1997 Sb. a čl. 11 nařízení (ES) č. 882/2004, který je odebírán při kontrole na žádost kontrolované osoby a poskytnut pro její potřeby; pokud si o něj kontrolovaná osoba v průběhu kontroly nepožádá, připravován není. Žalovaný odkazuje na doklad o provedených kontrolních úkonech č. D001-60289/14 ze dne 4. 2. 2014 a protokol o odběru vzorku č. D001-60289/14/A01 z téhož dne, kdy byl žalobce standardním způsobem seznámen s možností odběru vzorku pro doplňující odborný posudek (tedy duplikátního vzorku podle § 5 odst. 2 písm. i) vyhlášky), a této možnosti využil. Vzorek byl označen, umístěn do bezpečnostního sáčku, zapečetěn a byl ponechán na předmětné provozovně žalobce na adrese Dolní Újezd 672. Jak s tímto vzorkem žalobce dále naložil, ze spisu ani z podané žaloby zřejmé není. Když bylo prokazatelně

provedeno souběžné stanovení ve smyslu § 11 odst. 3 vyhlášky č. 211/2004 Sb., nemůže být podle názoru žalovaného pochybností o tom, že akreditovaná laboratoř při přípravě vzorku postupovala v souladu s § 7 této vyhlášky, stanovícím pravidla pro přípravu vzorku. Jedná se o standardní proceduru, která není zaznamenávána. Pojem duplikátního vzorku ve smyslu vzorku pro doplňující odborný posudek zmiňuje [z pohledu tohoto výkladu ne příliš nesystematicky] rovněž § 5 odst. 2 písm. i) vyhlášky č. 211/2004 Sb., a to jako povinnou náležitost protokolu o odběru vzorku. Zde pravděpodobně zůstalo ustanovení výslovně používající pojem „duplikátní vzorek“ jako relikt zákona č. 110/1997 Sb., s ohledem na to, že vyhláška č. 211/2004 Sb. byla naposledy novelizována na konci roku 2005, tedy před více než 10 lety. Další duplikátní vzorky pro potřeby následného stanovení nebyla laboratoř povinna připravovat, neboť v daném případě nebylo opakované zkoušení na místě provádět, jak je rozvedeno shora. Žalobce v tomto žalobním bodě plně odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu z roku 2009, č.j. 4 Ads 163/2008-49, týkající se účastníka řízení USAS spol. s r.o. K tomu žalovaný zdůrazňuje, že cit. závěry NSS jsou plně aplikovatelné pouze na daný konkrétní případ, kdy se SZPI v daném případě ve svém postupu dopustila několika dílčích pochybení, na základě čehož soud dospěl k závěru o nutnosti rozhodnutí správních orgánů obou stupňů v dané věci zrušit. Žalovaný zdůrazňuje, že v právě posuzovaném případě týkajícím se právnické osoby EXTRIFIT, s.r.o., ke zmiňovaným pochybením nedošlo, jak žalovaný rozebral výše, a citované závěry NSS nelze vztahovat na další případy jen z toho titulu, že se jedná o tentýž orgán dozoru a kontrolovanou potravinou byl rovněž doplněk stravy. Vzhledem ke všem výše uvedeným skutečnostem žalovaný nemůže domněnce žalobce o porušení ustanovení vyhlášky č. 211/2004 Sb. přisvědčit.

- Ad 2) Žalovaný odmítá tvrzení žalobce, že se nepodařilo prokázat spáchání správního deliktu. Zhodnocení rizika Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015 se týká potravin XTREME 24 HOURS FAT BURNER s obsahem boldionu v denní dávce 0,00072 mg. Jedná se tedy o obdobný obsah jako v případě výrobku TRIBU, kde bylo zjištěno 0,00070 mg boldionu v denní dávce. Pokud se jedná o to, že Zhodnocení rizika SZÚ se věnuje obsahu tří steroidních látek (boldion, androstendion, progesteron), přičemž ve výrobku TRIBU byla zjištěna pouze jediná taková látka (boldion), setrvává žalovaný na svém stanovisku, že hovoří-li Zhodnocení rizika SZÚ o možném kumulativním účinku, je tím zamýšlen kumulativní účinek každé z vyjmenovaných steroidních látek, tedy i kumulativní účinek boldionu jako takového, nikoli pouze účinek tří steroidních látek dohromady. V daném případě opřely správní orgány obou stupňů svá rozhodnutí o zhodnocení rizika vydané kompetentním orgánem oprávněným přímo ze zákona provádět hodnocení rizik v souvislosti s uváděním potravin na trh, který je navíc znaleckým ústavem pro posuzování zdravotní nezávadnosti potravinářských surovin a potravinářských výrobků včetně doplňků stravy. Skutečnost, že doplněk uváděný do oběhu žalobcem představoval potravinu škodlivou pro lidské zdraví, tak považuje žalovaný za prokázanou a nesdílí tudíž názor žalobce, že by rozhodnutí správních orgánů obou stupňů měla být z důvodu nedostatečnosti a nepřezkoumatelnosti svých odůvodnění zrušena.
- Ad 3) Žalovaný uvádí, že ve Zhodnocení rizika SZÚ ze dne 17. 2. 2015 se hovoří o tom, že při dlouhodobém konzumu mohou látky obsažené v

předmětném doplňku stravy představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich možný kumulativní účinek. Čl. 14 odst. 4 nařízení č. 178/2002 stanoví: „*Při rozhodování o tom, zda je potravinu 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 potravinu pro tuto skupinu spotřebitelů určena.*“ Jazykovým výkladem příslušných slov zjistíme, že sporné výrazy lze v daném případě chápat jako synonyma. Jeden z významů slova „možný“ je: „*který může v daném případě nastat a s kterým je třeba počítat*“. Slovo „pravděpodobný“ pak lze vyložit jako „*o kterém lze předpokládat, že se stane*“. Pokud by přetrvávaly pochybnosti o tom, zda je možné předmětná slova stavět významově sobě na roveň, je podle názoru žalovaného třeba vzít v úvahu také další jazykové verze předmětného ustanovení nařízení č. 178/2002. Při rozhodování o tom, zda je potravinu zdraví škodlivá, se berou v úvahu dle české verze „*pravděpodobné kumulativní toxické účinky*“, dle slovenské verze „*pravdepodobné kumulatívne toxické účinky*“, dle anglické verze „*the probable cumulative toxic effects*“. Naopak verze polská uvádí: „*ewentualne skutki skumulowania toksyczności*“, a verze španělská uvádí „*los posibles efectos tóxicos*“ - zdroj: Slovník spisovné češtiny pro školu a veřejnost, Filippec, Josef a kol., vydala Academia, nakladatelství AV ČR 2001/14 *acumulativos*“. Lze tedy vysledovat, že různé jazykové verze používají ekvivalenty slov „možné“ a „pravděpodobné“ jako slova téhož významu. V dané věci navíc s ohledem na Zhodnocení rizika SZÚ se jednalo o důvodně možné kumulativní toxické účinky. Tvrzení žalobce, že v tomto hodnocení rizika není v souvislosti s možnými kumulativními účinky předmětného doplňku stravy uvedeno slovo „toxické“, je sice samo o sobě pravdivé, nicméně dle názoru žalovaného je rozhodující, že kompetentní orgán dospěl k závěru, že hodnocený doplněk stravy může představovat zdravotní riziko pro spotřebitele (přičemž čl. 14 odst. 4 nařízení č. 178/2002 toliko konkretizuje, jaké skutečnosti se ohledně závěru, že předmětný výrobek je škodlivý pro zdraví, berou v úvahu). SZPI je správním orgánem příslušným k učinění závěru, že doplněk stravy uvedený na trh žalobcem by mohl představovat nebezpečí pro zdraví spotřebitelů, k čemuž mu hodnocení rizika vypracované SZÚ dalo dostatečný důvod. Žalovaný tak setrvává na svém právním názoru, že doplněk stravy uvedený na trh žalobcem byl potravinou škodlivou pro zdraví, tudíž potravinou nebezpečnou ve smyslu čl. 14 odst. 1 a čl. 14 odst. 2 písm. a) nařízení č. 178/2002 a žalobce jejím uvedením na trh spáchal správní delikt dle ustanovení § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb.

- Ad 4) Námitkou pod bodem 4 se žalovaný obšírně zabýval již v napadeném rozhodnutí, zejména na str. 9 a 10, a na tyto pasáže si nyní dovoluje odkázat. Žalovaný zastává názor, že postupem správních orgánů obou stupňů nedošlo k porušení ustanovení § 50 odst. 3 správního řádu. Správní orgány obou stupňů postupovaly v dané věci v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů. Jak žalovaný uvedl v napadeném rozhodnutí, prvoinstanční orgán dokumenty předložené žalobcem v rámci správního řízení ve svém rozhodování neopomenul, ale seznámil se s nimi a zabýval se jimi. Formálně sice nebyl dodržen postup, že by o provedení důkazů mimo ústní jednání byl pořízen protokol ve smyslu § 18 odst. 1 správního řádu, zde se však jedná

toliko o procesní nedostatek, který jako takový není způsobilý vyvolat důvodné pochybnosti o skutečném stavu věci. Důkazy navrhované žalobcem byly tedy de facto provedeny a postup inspektorátu v Hradci Králové tak nemá dle názoru žalovaného za následek nezákonnost rozhodnutí vydaného ve správním řízení. K povinnosti ustanovení znalce žalovaný poznamenává, že tato povinnost nastává podle správního řádu až subsidiárně za podmínky, kdy není možné opatřit odborné posouzení skutečností od jiného správního orgánu. Podle § 56 věty první správního řádu platí, že: *„Závisí-li rozhodnutí na posouzení skutečností, k nimž je třeba odborných znalostí, které úřední osoby nemají, a jestliže odborné posouzení skutečností nelze opatřit od jiného správního orgánu, správní orgán usnesením ustanoví znalce“*. Vzhledem k tomu, že Státní zdravotní ústav je znalcem v oboru „znalecké činnosti v oblasti potravinářství, posuzování zdravotní nezávadnosti potravinářských surovin a potravinářských výrobků včetně doplňků stravy“, žalovaný nepochybil, když jiného znalce neustanovil. Podle ustanovení čl. 14 odst. 4 nařízení č. 178/2002 je při zvažování toho, zda je potravinu škodlivá pro zdraví, nutné brát v úvahu jak její pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky na zdraví osoby, která ji konzumuje nebo na zdraví dalších generací, pravděpodobné kumulativní toxické účinky potravin a zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, je-li potravinu pro tuto skupinu spotřebitelů určena. Existuje tedy celá řada ukazatelů, které je třeba vzít v potaz při rozhodování o tom, zda je potravinu škodlivá pro zdraví. Čl. 14 odst. 8 dokonce umožňuje příslušným orgánům, aby přijaly opatření k omezení uvádění na trh nebo ke stažení z trhu potravin, která by, ač v souladu se zvláštními právními předpisy pro tuto potravinu, byla v podezření, že není bezpečná. Je tedy zřejmé, že se normotvůrce při tvorbě nařízení č. 178/2002 snažil co nejlépe ochránit spotřebitele před potravinami, které by mohly mít negativní dopad na jeho zdraví (ať již krátkodobý nebo dlouhodobý) nebo dokonce na zdraví dalších generací. Je bezesporu v souladu s účelem zmíněného nařízení, když je za škodlivou pro zdraví označena potravinu, která obsahuje látku, kterou orgán příslušný k hodnocení zdravotního rizika z potravin vyhodnotil jako takovou, že může představovat zdravotní riziko pro spotřebitele s ohledem na její možné kumulativní účinky. Žalovaný proto trvá na svém právním názoru, že závěr o škodlivosti předmětného doplňku stravy (vzhledem k textu Zhodnocení rizika SZÚ, které považuje látku boldion za zdravotní riziko pro spotřebitele s ohledem na možný kumulativní účinek) je logický. Pokud Státní zdravotní ústav jako orgán, který je podle § 16a odst. 8 zákona č. 110/1997 Sb. kompetentní k poskytování hodnocení rizika ve smyslu čl. 3 nařízení č. 178/2002, vyhodnotí doplněk stravy jako rizikový z pohledu bezpečnosti potravin pro možný kumulativní účinek, je na místě závěr, že se v důsledku toho jedná o potravinu, která je škodlivá pro lidské zdraví, a tedy není bezpečná ve smyslu čl. 14 nařízení č. 178/2002. Tento závěr nemohou změnit ani žalobcem zaslané doklady či studie, když s odbornou literaturou, pokud je pro danou věc relevantní, a rovněž s uznávanými vědeckými názory pro danou oblast, zcela jistě pracuje i orgán vydávající stanoviska či provádějící hodnocení rizika. Zákon přitom pro hodnocení rizika nepředepisuje žádné bližší obsahové náležitosti. Pokud je z hodnocení rizika patrné, jaká látka je vzhledem k možnému kumulativnímu účinku způsobilá představovat zdravotní riziko pro spotřebitele (jako v tomto případě), odůvodňuje to závěr, že se jedná o potravinu škodlivou pro zdraví.

Žalovaný tak neshledává Zhodnocení rizika provedené SZÚ jako nedostatečné a nekonkrétní, jak tvrdí žalobce ve své žalobě.

- Ad 5) Žalovaný setrvává na právním názoru vyjádřeném v napadeném rozhodnutí. Pokud se týká výskytu steroidních látek ve složkách doplňku stravy, žalovaný zdůrazňuje, že pro konkrétní správní řízení není relevantní, zda se steroidní látka vyskytuje ve složkách doplňku stravy přirozeně, nebo zda do nich byla přidána. Podstatný je pouze možný škodlivý účinek na zdraví člověka, který výrobek obsahující výše uvedenou steroidní látku mohl mít. Je-li takový účinek při dlouhodobém konzumu konstatován ze strany Státního zdravotního ústavu, který je kompetentním orgánem ke znalecké činnosti v této oblasti a je pověřen poskytováním hodnocení rizika z potravin, pak je závěr o škodlivosti předmětného doplňku stravy pro lidské zdraví na místě. Výrobky, které žalobce cituje v souvislosti s jejich uvedením na stránce Potraviny na pranýři, byly taktéž vyhodnoceny jako potraviny, které nelze považovat za bezpečné, z důvodu obsahu látky boldion (1-dehydroandrostenedion). V případě žalobcem namítaných studií týkajících se obsahu steroidů v běžných potravinách (vejce, maso, mléko, olej, rýže, brambory, pšenice či sója), žalovaný zdůrazňuje, že se jedná o jiné steroidní látky, které jsou v různých výrobcích zastoupené v různých poměrech, a pro konkrétní posuzované správní řízení proto neměly žádnou relevanci. Pokud se jedná o žalobní námitku vztahující se k aplikaci nařízení vlády č. 454/2009 Sb., žalovaný uvádí, že v daném správním řízení nebylo konstatováno, že by toto vládní nařízení mělo stanovovat požadavky týkající se potravin, nebo že by žalobce svým jednáním měl porušit některá z ustanovení tohoto vládního nařízení. Z tohoto podzákoného právního předpisu toliko vyplývá, že boldion je považován za látku s anabolickým účinkem a je zařazen mezi androgenní anabolické steroidy exogenní povahy. Na závěru o nebezpečnosti doplňku stravy obsahující danou steroidní látku nemůže nic změnit ani skutečnost, že rostlina kotvičník zemní je uvedena ve vyhlášce č. 225/2008 Sb. mezi látkami použitelnými pro výrobu doplňků stravy, ani skutečnost, že žalobce ohledně výrobku TRIBU splnil svou zákonnou oznamovací povinnost ve vztahu k Ministerstvu zdravotnictví ČR, a výrobek byl následně zveřejněn na internetové stránce v registru rozhodnutí hlavního hygienika. Není totiž možné uvádět na trh potravinu obsahující např. prudký rostlinný jed a tvrdit přitom, že je to v pořádku, neboť látka se v dotyčné rostlině vyskytuje přirozeně, nebo je obsažena v textu závazného právního předpisu, popř. v seznamu zveřejněném na internetu. Žalovaný zdůrazňuje, že objekt právní úpravy, tedy ochrana spotřebitele před nebezpečnými potravinami (mezi něž patří i doplňky stravy), by tímto způsobem nemohl být naplněn.
- Ad 6) Žalobce dovozuje z postupu prvoinstančního orgánu v dané věci, že veškeré potraviny s obsahem jakýchkoli hormonů v jakékoli hladině by měly být zakázány. Tuto jeho tezi lze však považovat za účelovou. Ve zhodnocení rizika SZÚ se hovoří o konkrétních látkách (boldion, progesteron a androstendion) s anabolickými účinky, jejich charakteru a množství ve vztahu k potravine XTREME 24 HOURS FAT BURNER. Charakteristiku, množství a účinky látky boldion je možné přitom vztáhnout mj. i na případ výrobku TRIBU. Dané případy byly správními orgány obou stupňů posuzovány individuálně z těchto hledisek. V případě žalobcem namítaných studií týkajících se obsahu steroidních látek v běžných potravinách (vejce, maso, mléko) se jednalo o jiné látky a pro posuzované správní řízení proto nejsou relevantní. Žalovaný na

tomto místě zdůrazňuje, že pro dosažení účelu právní úpravy (ochrany zdraví spotřebitele) není otázka přirozeného či umělého původu steroidních látek v doplňku stravy podstatná. Podstatný je pouze možný škodlivý účinek steroidní látky na zdraví spotřebitele. Proto žalovaný v odvolacím řízení neakceptoval návrh žalobce na přerušení řízení do té doby, než bude ve správním řízení rozhodnuto o vině a trestu za správní delikt, z jehož spáchání je podezřelý dodavatel žalobce, společnost Conneco chemicals, s.r.o., v rámci něhož je dle tvrzení žalobce řešena kromě jiného i otázka přírodního původu steroidů v předmětném doplňku stravy. Žalovaný v tomto svém postupu nespatřuje porušení § 50 odst. 3 správního řádu.

- Ad 7) Jak žalovaný popsal již v napadeném rozhodnutí (str. 15 a 16), odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků za to, že potraviny, které uvádějí na trh, jsou v souladu s platným potravinovým právem, je koncipována jako objektivní s možností liberace (§ 17i odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb.). Prostředky, jakými provozovatelé zabezpečí soulad potravin s požadavky potravinového práva, jsou přitom ponechány na jejich volbě. Systém objektivní odpovědnosti není v rozporu s čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, jak již shledal i Soudní dvůr EU. V případě žalobce se navíc nejedná o pouhého distributora závadné potraviny, ale o subjekt, který byl na obalu výrobku označen jako jeho výrobce. Žalovaný v tomto směru poukazuje na rozhodnutí Soudního dvora ve věci C-443/13 (Ute Reindl proti Bezirkshauptmannschaft Innsbruck). V daném případě se soud vyjádřil v tom smyslu, že i pouhý distributor potravin může být odpovědný za nedodržení požadavků na bezpečnost potraviny. Systém objektivní odpovědnosti je jedním z faktorů pomáhajících zabezpečit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, který je jedním ze základních cílů komunitárního potravinového práva. Žalobce kapsle přímo nevyráběl, nicméně zakoupil je a následně balil do balení určeného pro konečné spotřebitele. Žalovaný vzal v úvahu postavení provozovatele potravinářského podniku v dodavatelském řetězci v rámci hodnocení závažnosti správního deliktu. Vzhledem k tomu, že žalobce byl ve své podstatě výrobcem doplňku stravy TRIBU (viz výše), bylo na místě hodnotit tuto skutečnost k tíži žalobce při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu. Žalobce během správního řízení ani netvrdil, ani neprokázal, že by vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby spáchání deliktu zabránil. Žalovaný v daném případě neseznal, že by žalobce vynaložil jakékoliv úsilí, aby porušení povinnosti zabránil, naopak pasivně se spoléhal na seriózní chování svého dodavatele. Žalovaný má za to, že při svém rozhodování postupoval v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení č. 178/2002, neboť k činnosti žalobce jakožto výrobce předmětného doplňku stravy by bezesporu mělo patřit ujištění se, že surovina, z níž je takový doplněk stravy vyráběn, je zdravotně nezávadná.
- Ad 8) Žalobce namítá, že v daném případě žádný správní delikt spáchán nebyl, a pokud by žalovaný byl jiného názoru, měl bezpochyby sankci uloženou prvoinstančním orgánem podstatným způsobem snížit. Žalobce opětovně stejně jako ve svém odvolání zmiňuje různé okolnosti, které pro něho mají mít dle jeho názoru polehčující charakter. Žalovaný se těmito námitkami zabýval v odůvodnění svého rozhodnutí, kde uvedl, že se v daném případě jednalo o velké množství čištění, třídění, upravování, opracování a zpracování, včetně balení a další úpravy potravin za účelem uvádění na trh, odmítl žalobcovo tvrzení, že neměl důvod ani možnost provést laboratorní

rozbory doplňku stravy, který uvedl na trh, a odůvodnil, proč nepovažuje za polehčující okolnost to, že žalobce nabízel předmětný výrobek pouze prostřednictvím specializovaných obchodů a webových stránek. V podrobnostech proto žalovaný odkazuje na str. 15 až 17 napadeného rozhodnutí. Pokud se jedná o správní řízení vedené s právnickou osobou NORMA, k. s., této společnosti byla uložena pokuta ve výši 33 000,- Kč, povinnost uhradit náklady laboratorního rozboru ve výši 350,- Kč a náklady řízení ve výši 1 000,- Kč, za uvádění do oběhu 28 litrů vína, které bylo vyhodnoceno jako nevhodné k lidské spotřebě a tedy jiné než bezpečné. Jednalo se tedy o jiný druh potravin, která byla uváděna do oběhu v mnohonásobně menším množství než doplněk stravy uvedený do oběhu žalobcem a byla posouzena jako nevhodná k lidské spotřebě z důvodu kažení, nikoliv jako škodlivá pro zdraví z důvodu obsahu steroidní látky. Nejedná se tedy o případ, který by byl podobný či dokonce shodný s právě projednávanou věcí; nelze tudíž srovnávat výši pokuty uloženou ve jmenovaném případě a v nyní projednávané věci. Žalovaný odmítá tvrzení žalobce, že mu byla v posuzované věci uložena pokuta v nepředvídatelné výši. Poukazuje na to, že v souladu s konstantní judikaturou správních soudů se za škodlivý následek protiprávního jednání považuje i jen pouhé potencionální ohrožení spotřebitele (mj. rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 30. 7. 2004, č.j. 29 Ca 245/2002-69), přičemž hledisko následku je třeba chápat v širších souvislostech, nejen v rovině možného poškození zdraví spotřebitele, ale i z pohledu dalších zájmů spotřebitele v oblasti potravinového práva. Bylo proto přípustné, když k tíži žalobce bylo přičteno ekonomické poškození spotřebitelů, kteří si předmětné potraviny koupili, resp. mohli koupit. Tito spotřebitelé vydali, resp. mohli vydat své finanční prostředky, za které mají právo dostat potraviny odpovídající všem parametrům, ovšem koupí získali, resp. mohli získat, zboží bez očekávaných vlastností. Dle názoru žalovaného je pokuta 200 000,- Kč uložená žalobci řádně individualizována. SZPI je ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, v platném znění, jedním z příslušných orgánů pro provádění úředních kontrol, kterými je ověřováno dodržování právních předpisů týkajících se potravin v rámci ČR. Z čl. 55 odst. 1 nařízení č. 882/2004 vyplývá požadavek, aby sankce použitelné při porušení právních předpisů byly účinné, přiměřené a odrazující. Je věcí každého členského státu EU, jakou maximální výši sankce za porušení právních předpisů v oblasti potravinového práva stanoví, tyto sankce však musejí mít náležitý a požadovaný účinek. Naplnění požadavku, aby sankce za správní delikty na úseku potravinového práva byly účinné, přiměřené a odrazující, je ve vztahu k potravinám, které nelze považovat za bezpečné, tuzemskými právními předpisy naplněno v dostatečné míře ustanoveními zákona č. 110/1997 Sb. Tento zákon s příslušným protiprávním jednáním v době jeho spáchání spojoval a i nyní spojuje výši pokuty 50 000 000,- Kč [v době spáchání protiprávního jednání se jednalo se o delikt dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., za který byla ukládána pokuta dle § 17 odst. 3 písm. c) tohoto zákona; nyní se jedná o delikt dle § 17 odst. 1 písm. p) zákona č. 110/1997 Sb., za který je ukládána pokuta dle § 17 odst. 11 písm. d) tohoto zákona]. Žalovaný nevidí důvod pro moderaci sankce uložené na základě podrobného

vyhodnocení závažnosti správního deliktu. Pokuta byla uložena při samé spodní hranici sazby stanovené zákonem č. 110/1997 Sb., jako taková plní primárně preventivní funkci (v rovině individuální i generální prevence), a žalovaný ji shledává jako přiměřenou prokázanému protiprávnímu jednání žalobce.

V závěru svého vyjádření pak žalovaný správní orgán navrhuje zamítnutí žaloby jako nedůvodné.

Žalobce podal dne 22. 2. 2017 k shora citovanému vyjádření žalovaného repliku, v níž nesouhlasí se závěry správního orgánu. Trvá na tom, že § 11 odst. 4 vyhlášky č. 211/2004 Sb. předepisuje při zjištění překročení stanoveného limitu zjištěné látky provedení opakovaného vyšetření za účelem potvrzení dříve získaného výsledku, a to za použití vědecky ověřené metody v souladu s § 1 odst. 2 nebo 3, neboť taková látka má limit 0. Tato povinnost je vyhláškou stanovena z důvodu jednoznačného prokázání obsahu určité látky v potravině nad stanovený limit, i když je nulový. Výklad žalovaného je ničím nepodložený a účelový. Žalovaný výslovně uznává, že se tak v daném případě nestalo. K detekovanému hormonu boldion žalobce připomíná, že jeho výskyt v potravinách žádný předpis nevylučuje, nařízení vlády č. 454/2009 Sb. je aplikováno nesprávně, tímto se pro účely trestního stíhání mj. stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem, některé z látek zde uvedených se však vyskytují i v běžných potravinách. V dalším setrvává žalobce na svém plném odkazu na dřívější rozhodnutí NSS s tím, že argumentace žalovaného není správná a v daném případě nebyl dodržen řádný postup, předjímaný ust. § 11 vyhlášky č. 211/2004 Sb. Připomíná, že neexistuje žádná norma, která by předepisovala nulovou toleranci výskytu hormonu v doplňcích stravy či potravinách. Problémem pojmů duplikátní vzorek používaného vyhl. č. 211/2004 Sb. a zákonem č. 110/1997 Sb. se zabýval NSS v cit. rozhodnutí 4 Ads 163/2008 ze dne 29. 5. 2009, kde závěrem stanoví, že duplikátní vzorek se označí způsobem umožňujícím jeho jednoznačnou identifikaci a uchová se pro opakované zkoušení nebo další zkoušky. Z tohoto plyne povinnost správního orgánu provést odběr duplikátního vzorku v každém případě, kdy je to možné, a to proto, aby bylo možné provést opakované vyšetření za účelem potvrzení dříve získaného výsledku ve smyslu § 11 odst. 4 uvedené vyhlášky. NSS v uvedeném rozhodnutí má za to, že čl. 10 odst. 6 Nařízení č. 882/2004 se na pořízení duplikátního vzorku nevztahuje ve smyslu § 7 odst. 6 cit. vyhlášky, neboť duplikátní vzorek v tomto smyslu slouží mj. pro opakované vyšetření za účelem potvrzení dříve získaného výsledku, a tedy výhradně pro potřeby správního orgánu. Čl. 10 odst. 6 cit. Nařízení má na mysli duplikátní vzorek ve smyslu § 16 odst. 3 zákona o potravinách, nikoliv ve smyslu § 7 odst. 6 vyhlášky č. 211/2004 Sb. Z rozhodnutí NSS však dle žalobce jasně plyne povinnost připravit v laboratoři duplikátní vzorek pro opakované zkoušení vždy, žalovaný postupoval v rozporu s cit. vyhláškou. Žalobce dále připomíná znění právních předpisů upravujících bezpečnost potravin a jejich škodlivost pro zdraví, s tím, že posouzení SZÚ hovoří pouze o možném kumulativním účinku, aplikace těchto právních předpisů tak není možná. NSS pak ve svém rozhodnutí č. 7 As 16/2010 upozorňuje na aplikaci zásady in dubio mitius v podobných případech. Žalobce dále poukazuje na znalecký posudek 1. Lékařské fakulty UK v Praze ze dne 4. 11. 2016 a jeho dodatek ze dne 16. 2. 2017, navrhuje provedení tohoto důkazu. Úkolem tohoto posudku bylo posouzení zdravotních rizik látek, které byly předmětem Posouzení SZÚ a vyjádření se ke stanovisku Prof. S., v dodatku je pak obsaženo i

posouzení výrobku TRIBU. Znalecký posudek jasně stanoví, že předmětný potravinový doplněk nepředstavuje žádné zdravotní riziko pro spotřebitele. U výrobku TRIBU dodatek výslovně konstatuje, že denní dávka boldionu je nižší, než je obecně stanovený práh toxikologického znepokojení pro celoživotní expozici a proto ani dlouhodobá expozice tohoto množství boldionu nemá negativní vliv na lidský organismus. Žalobce pak připomíná, že obecně závazný právní předpis stanoví možnost použití kotvičníku zemního pro výrobu potravinových doplňků, tato rostlina přirozeně obsahuje steroidní látku, nelze tedy žalobce postihovat za jeho využití. Neprovedení žalobcem navrhovaných a předložených důkazů je vážným pochybením žalovaného, **zde žalobce odkazuje na § 68 odst. 2 správního řádu, taktéž pak na jeho § 50 odst. 3 a § 53 a následující, popisující proces provádění důkazů.** Uvedené vady řízení jsou důvodem pro zrušení napadených rozhodnutí žalovaného. V neposlední řadě pak žalobce nesouhlasí se závěrem žalovaného, že je nerozhodné, zda se steroidní látka vyskytuje v potravinovém doplňku přirozeně, či zda byla dodána uměle. Žalobce je přesvědčen, že informaci o přirozeném výskytu steroidní látky v surovině potravinového doplňku byl žalovaný povinen prošetřit, neboť učiněný závěr je důležitý pro verdikt o správním deliktu a případné výši postihu. Opětovně pak žalobce připomíná své postavení ve výrobním a prodejním řetězci, s tím, že ani objektivní odpovědnost nemůže být bezbřehá, každý článek potravinářského řetězce by měl v rámci svých zvláštních činností přijmout opatření, nezbytná k zajištění souladu s požadavky potravinového práva. Žalovaný však odpovědnost jednotlivých subjektů nezkoumal, vede řízení ohledně prakticky totožné odpovědnosti i proti společnosti Conneco chemicals, s.r.o. Žalobce je přesvědčen, že v daném případě je v postavení meziproducenta, primární odpovědnost by měl nést dodavatel údajně kontaminované suroviny, neboť žalobce tuto nakoupil s garancí, že je plně způsobilá pro další zpracování pro země EU. Žalobce odkazuje opět na rozhodnutí NSS čj. 4 Ads 163/2008 a co do výše uplatněné pokuty na jeho rozhodnutí 1 As 30/2004 či 1 Afs 1/2012. Ke svým tvrzením pak žalobce zaslal soudu **Znalecký posudek – 0018/915/15, vyhotovený 1. Lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Praze ze dne 4. 11. 2016 a Dodatek k tomuto, vypracovaný proděkanem fakulty Prof. MUDr. A. Ž., DrSc.**

Krajský soud jednal ve věci dne 23. 2. 2017 a dne 20. 4. 2017. Zástupce žalobce připomněl nezákonný postup žalovaného při odběru vzorků a měření jednotlivých hodnot, skutková podstata správního deliktu není naplněna, nesrozumitelný výrok napadeného rozhodnutí neobsahuje právní kvalifikaci skutku. Žalobcem předložené důkazy jasně prokazují, že potravinový doplněk není škodlivý pro lidské zdraví. V dalším pak argumentoval námitkami, uvedenými výše, a to jak přírodním výskytem stopového množství předmětné látky v potravinovém doplňku, tak úlohou žalobce ve výrobním řetězci, včetně připomínky povoleného využití kotvičníku zemního vyhláškou č. 225/2008 Sb. Stanovisko SZÚ dle názoru žalobce nemělo být použito v dané věci, neboť sice hovoří o látce boldion, avšak neposuzuje výrobek TRIBU, ale jiný, který obsahoval i další látky. V závěrečném návrhu pak zástupce žalobce opětovně shrnul všechny výše uvedené námitky a navrhl zrušení žalovaného rozhodnutí a přiznání náhrady nákladů řízení, spočívajících v právním zastoupení žalobce, a to v šesti úkonech právní služby, v šesti paušálních náhradách a DPH. Zástupce žalovaného plně odkázal na písemná vyjádření ve věci, navrhl zamítnutí žaloby, náhradu nákladů řízení neúčtoval. Soud provedl při jednáních důkazy, a to obsahem správního spisu, dále pak žalobcem předloženým znaleckým

posudkem a dodatkem k němu, konstatováno bylo i vyjádření žalovaného k tomuto posudku.

Soud přezkoumal napadené výroky rozhodnutí v mezích žalobních bodů (§ 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní – s.ř.s.), ve svém rozhodnutí soud vyšel ze skutkového a právního stavu výše zjištěného (§ 77 odst. 2 s.ř.s.). Provedené důkazy soud hodnotil jednotlivě i v jejich souhrnu.

Ze správního spisu plyne, že SZPI Hradec Králové provedla dne 4. 2. 2014 u žalobce kontrolu jakosti a zdravotní nezávadnosti vzorku potravin, který provozovatel v době kontroly uváděl do oběhu z expedičního skladu, byl odebrán vzorek výrobku TRIBU 100 kapslí, DP 23/7/16 skladovaný v množství 1480 ks – přítomen Protokol o odběru vzorku č. D001-60289/14/A01 a Doklad o provedených kontrolních úkonech D001-60289/14. Zkoušky byly provedeny Odborem zkušební laboratoře inspektorátu v Praze ve dnech 6. 2. – 18. 3. 2014 – Protokol o zkoušce D001-60289/14/A01. Posudek z 18. 3. 2014 uvádí, že předložený vzorek nevyhovuje ve znaku 1 – dehydroandrostenedion požadavkům, uvedeným v čl. 14 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002. Protokol orgánu I. stupně z 20. 3. 2014 hovoří o kontrole dosledovatelnosti, která byla dokladově v pořádku, dále pak seznamuje s výsledky laboratorních zkoušek, potravinu se nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za nevhodnou k lidské spotřebě. MZ ČR pak dne 23. 9. 2013 vydalo zhodnocení rizika potravin obsahující 1-dehydroandrostenedion (boldion) a bylo konstatováno, že potravinu s obsahem látky nesplňují požadavky čl. 7 a čl. 14 odst. 1 Nařízení (viz výše). Součástí správního spisu jsou příslušné dodací listy, dokládající dodávky cit. výrobku mezi žalobcem a společností DAFIT. Ve spise se dále nachází Vyjádření Státního zdravotního ústavu ze dne 17. 2. 2015 k výrobku XTREME o možném výskytu boldionu z přírodního zdroje – z rostliny Commiphora mukul, guggul extrakt. SZPI dne 17. 3. 2015 zaslalo Oznámení o zahájení správního řízení, dále přítomno vyjádření účastníka – žalobce – ze dne 14. 4. 2015, k němuž přiloženo výše uvedené vyjádření Prof. S., a materiál Přehled bioaktivních látek a léčivých aplikací rostliny Commiphora mukul. Dne 17. 4. 2015 vydáno Rozhodnutí orgánu I. stupně, 27. 4. 2015 podáno odvolání žalobce, doplnění odvolání dne 25. 5. 2015, dne 8. 12. 2015 vyhotoveno napadené rozhodnutí orgánu II. stupně.

Součástí správního spisu je **Stanovisko Státního zdravotního ústavu v Praze ze dne 17. 2. 2015, k výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER**, u něhož byla při kontrole zjištěna přítomnost steroidních látek, a z něhož žalovaný těžil při odůvodnění svého rozhodnutí, konkrétně z jeho části, pojednávající o látce boldion, která se dle nařízení vlády č. 454/2009 Sb. nesmí v potravinách vyskytovat, neboť je považována za androgenní anabolický steroid. Dle dostupných pramenů má biologický efekt na člověka denní dávka 100 – 300 mg, ústav proto uzavírá, že tedy analyticky zjištěné množství této látky v denní doporučené dávce přípravku zřejmě nebude mít na člověka významný biologický efekt. Přesto by se látka v potravinářských výrobcích vyskytovat neměla. Dále tento materiál komentuje přítomnost dalších látek, a to progesteronu, androstendionu a závěrem shrnuje, že jejich zjištěné množství v doporučené denní dávce přípravku nebude představovat zásadní zdravotní riziko pro spotřebitele, avšak jedná se o látky s anabolickými účinky, které by se v potravinách a doplňcích stravy vyskytovat neměly, neboť při dlouhodobém konzumu mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na jejich možný kumulativní účinek. Stanovisko pak připouští možnost, že

zj. progesteron může pocházet z přítomných rostlinných extraktů. **Žalobce žalovanému předložil materiál, vypracovaný 11. 4. 2014 Prof. MUDr. RNDr. L. S., DrSc., který nese název Charakteristika anabolika boldionu (1,4-androstadien-3,17-dionu)**, v němž je pojednáno o účincích a užitích látky boldion, konkrétně se pak pojednává o posouzení možných následků 100 denního užívání 0,87 mikrogramu boldionu v potravinovém doplňku znečištěném touto látkou, s tím, že s ohledem na to, že androgeny obecně nemají tendenci se akumulovat v tukové tkáni, neměla by délka podávání hrát významnější roli. Důležitější je množství denně podávané látky. Jestliže se jedná o cca 0,9 mikrogramů denní dávky, tak by po požití, natož po několika dnech exkrece měla být tak nízká, že by neměla být nebezpečím pro případnou dopingovou kontrolu. Z hlediska toxicity lze jistě tuto dávku považovat za zcela zanedbatelnou. Jde o 3 – 4 řády nižší dávku, než je dávka běžně podávaná k dosažení anabolického efektu. Při užití 0,9 mikrogramu Boldionu/den nemá toto množství žádný negativní vliv na lidský organismus ani při pravidelném denním užívání po dobu cca 3 měsíců. Součástí tohoto materiálu je pak výčet odborné literatury, z níž zpracovatel čerpal.

V průběhu soudního řízení byl žalobcem předložen **znalecký posudek 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze, datovaný dnem 4. 11. 2016, z něhož soud zjistil**, že jeho zadavatelem byla s.r.o. Mega-Pro, se sídlem v Praze 8, Pobřežní 249/46 a děkan fakulty jmenoval k jeho vypracování komisi ve složení Prof. MUDr. O. S., Ph.D, PharmDr. M. Š. a Ing. S. S. Posudek obsahuje obsažný výčet podkladové literatury, dokumenty poskytnuté zadavatelem, dále rozvalu a rozbor jednotlivých látek. Krajský soud konstatuje, že upřel pozornost zejména na rozbor látky boldion, když další látky, o nichž znalecký posudek pojednává, se v potravinovém doplňku TRIBU nevyskytovaly. Posudek konstatuje závěry stanoviska Prof. S., uvádí účinky boldionu, kontrolu zneužití, a to s tím, že od r. 2009 je látka boldion zařazena jako zakázaná, její použití jako dopingu se však i tak zjišťuje. Po provedeném rozboru posudek konstatuje, že u boldionu jsou u lidí popisovány anabolické i jiné toxikologické účinky, avšak jak preklinická tak i klinická data byla získána za použití významně vyšších dávek, případně i jinou cestou podání. Denní dávka boldionu 0,72 mikrogramu/ den per os je přibližně polovinou obecně stanoveného prahu toxikologického znepokojení a to pro celoživotní expozici, je také o několik řádů nižší, než je endogenní produkce této látky v organismu. Z farmakokinetických vlastností vyplývá, že nedochází ke kumulaci v těle při uvedeném podávání. Posudek pak uzavírá, že lze konstatovat, že užívání boldionu v uvedené dávce nepředstavuje žádná znatelná rizika pro lidské zdraví při dlouhodobém užívání a souhlasí se závěrem Prof. S., že toto množství nemá žádný negativní vliv na lidský organismus ani při pravidelném denním užívání pro dobu cca 3 měsíce. K témuž závěru pak dospívá i vyjádření k tomuto posudku, vypracované dne 16. 2. 2017 proděkanem fakulty, jak uvedeno shora.

K uvedeným konstatovaným důkazům požádal žalovaný o možnost vyjádření se a soud této žádosti vyhověl. **Dne 25. 8. 2017 žalovaný soudu sdělil, že trvá na svých závěrech a předložil Vyjádření ke znaleckému posudku č. 0018/915/15, vypracované dne 7. 3. 2017 Státním zdravotním ústavem v Praze.** Vyjádření uvádí, že SZÚ vycházel ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, kde v tab. 2 jsou uvedena rezidua hormonálních látek ukládajících se v játrech, ledvinách, svalectech a tukové tkáni zemědělských zvířat po jejich ošetření hormonálními látkami ve srovnání s kontrolní skupinou, u které na podporu růstu

použity nebyly. SZÚ vycházel z toho, že tyto látky se podobně alespoň po určitou dobu nacházejí v lidských tkáních a tedy při dlouhodobém konzumu může být navozen prodloužený účinek přítomných steroidních látek. V dalším pak vyjádření poukazuje na probíhající přípravu novely vyhlášky o doplňcích stravy, s tím, že tyto nesmí obsahovat omamné nebo psychotropní látky, prekursory kategorie 1 přílohy I přímo použitelného předpisu EU, steroidní látky, tj. látky s anabolickými a jinými hormonálními účinky, látky hormonální povahy a další, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organizmus, kdy tato vyhláška již prošla v ČR vnitřním i vnějším připomínkovým řízením a nyní je v procesu notifikace u Evropské komise. Vyjádření dále uvádí, že SZÚ nepřísluší vyjadřovat se ke znaleckému posudku.

Mezi účastníky řízení nebylo sporu o tom, že provedeným laboratorním rozbořem zkušební laboratoří SZPI byla ve výrobku TRIBU balení 100 kapslí zjištěna látka 1-dehydroandrostenedion v množství 2,47 mg/kg, přepočteno na doporučenou denní dávku činil obsah 1 kapsle 0,00070 mg zj. látky. Žalobce uvedl na trh celkem 2400 kusů výrobku, žalovaný pak dospěl k závěru, že tímto naplnil správní delikt dle § 17 odst. 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, tedy že nedodržel požadavky na bezpečnost potravin podle přímo použitelného předpisu EU (výše). Za toto byla uložena pokuta ve výši 200.000,- Kč. Žalovaný těžil ve svém závěru ze stanoviska Státního zdravotního ústavu, vypracovaného dne 17. 2. 2015, a to ve věci výrobku XTREME 24 HOURS FAT BURNER, u něhož bylo kontrolou zjištěno podobné množství cit. látky, tedy boldionu, k níž stanovisko uvádí : -Boldion je přímým prekurzorem anabolického steroidu boldenonu, je to látka s androgenními a anabolickými účinky nelegálně používaná vrcholovými sportovci. Dle nař. vlády č. 454/2009 Sb. je považován za androgenní anabolický steroid, který se v potravinách nesmí vyskytovat. Podle dostupných pramenů má biologický efekt na člověka denní dávka 100 – 300 mg, tedy analyticky zjištěné množství této látky v denní doporučené dávce přípravku nebude mít na člověka významný biologický efekt. Přesto by se látka v potravinářských výrobcích a doplňcích stravy vyskytovat neměla. Při dlouhodobém konzumu může látka představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, a to i s ohledem na možný kumulativní účinek, ovšem zde při zkoumání jiného výrobku, který obsahoval tři problematické látky.

Krajský soud po přezkoumání a projednání věci dospěl k závěru o oprávněnosti žalobních námitek žalobce, žalobu považoval za důvodnou a napadené rozhodnutí za nezákonné a nepřezkoumatelné. Žalobce poukazoval na znění čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, podle něhož se potravinu nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za škodlivou zdraví, přičemž při rozhodování o tom, že je zdraví škodlivá, se berou v úvahu pravděpodobné kumulativní toxické účinky.

Krajský soud konstatuje, že Posouzení SZÚ bylo prakticky jediným odborným dobrozdáním, na základě něhož dospěl žalovaný k závěru o škodlivosti doplňku stravy TRIBU ve smyslu cit. „nařízení“. Tento závěr však nemůže soud považovat za objektivní a odůvodněný. Jednak bylo použito stanovisko, týkající se zcela jiného výrobku, s jiným složením a případnými možnými kumulativními účinky tří kontrolou zjištěných látek, jednak po předložení odborného vyjádření Prof. S. se žalovaný, dle přesvědčení soudu, naprosto nedostatečně vypořádal s jinou argumentací

odborného rázu o škodlivosti či nehrožícím zdravotním riziku určeného množství látky boldion v doporučených dávkách.

Krajský soud je přesvědčen, že v novém řízení musí žalovaný vypořádat objektivně, úplně a srozumitelně, jakož i odborně dostatečně otázku možného podřazení výrobku TRIBU jako doplňku stravy, který je zdravotním rizikem ve smyslu nařízení č. 178/2002, případně, pokud k takovému objektivnímu závěru nebude mít dostatek argumentace, a to i po zhodnocení znaleckého posudku I. lékařské fakulty UK, provedeného soudem – zde ve smyslu § 78 odst. 6 s.ř.s. – promítne tento závěr do výše, či případného neuložení pokuty žalobci.

V uvedeném smyslu tedy žalovaný porušil žalobou výše namítaná ustanovení správního řádu, která se zabývají hodnocením podkladů pro vydání rozhodnutí - § 50 správního řádu, předpokládajícího zjištění všech okolností, důležitých pro ochranu veřejného zájmu a rozhodných okolností, svědčících ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být uložena povinnost

- § 50 odst. 3 – správní orgán je povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu. V řízení, v němž má být z moci úřední uložena povinnost, je správní orgán povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být povinnost uložena. V odst. 4 pak ustanovení stanoví, že pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo najevo v řízení, včetně toho, co uvedli účastníci.

Rovněž pak § 52 téhož, upravující provedení důkazů, potřebných ke zjištění stavu věci,

- § 52 – účastníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení. Správní orgán není návrhy účastníků vázán, vždy však provede důkazy, které jsou potřebné ke zjištění stavu věci.

Tato pochybení pak, dle přesvědčení soudu, vedla k závěru nedostatečného odůvodnění vydaného rozhodnutí ve věci, kdy není dostatečně seznatelné, zda látka boldion byla přirozenou součástí rostliny – kotvičníku zemního, která byla jednou ze složek výrobku TRIBU, zda obsažené a zjištěné množství této látky bylo zdravotním rizikem ve smyslu obou právních předpisů a proč, když dosud všechny provedené důkazy buď tomuto závěru zcela protiřečí, případně, žalovaným využité dobrozdání, hovoří v tomto smyslu pouze velmi vágně a nepřesvědčivě. Citované pochybení je tedy, z pohledu soudu, nejzávažnějším pochybením, na základě něhož dospěl krajský soud k závěru o zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci k dalšímu řízení.

K dalším námitkám žalobce pak soud zaujal následující stanovisko – k námitce nedostatečného provedení laboratorní zkoušky výrobku v tom smyslu, že nebylo provedeno opakované stanovení, umožňující vyjádřit chybu výsledku, a tedy námitka porušení § 11 odst. 3 a 4 vyhlášky č. 211/2004 Sb., se soud přiklání k závěrům rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 5. 2009, učiněného pod sp. zn. 4 Ads 163/2008, tedy, dospívá k závěru, že aby bylo řádně dosaženo výsledku zkoušky, je třeba stanovit průměr výsledků nejméně dvou souběžných stanovení. Z tohoto pohledu pak nemůže, dle přesvědčení soudu, uspět

argumentace žalovaného, že v případě, kdy je tolerance nulová, není opakované stanovení potřebné. K námitce nezohlednění postavení žalobce ve výrobním a distribučním řetězci ohledně výrobku – doplňku stravy TRIBU pak soud považuje toto postavení za vcelku nerozhodné, neboť předpisy upravující nutnost nezávadnosti potravin hovoří o uvádění takových výrobků na trh pro spotřebitele a v případě jeho naplnění buď jsou či nikoliv naplněny podstaty správního deliktu, předpisem upravené. Dalšími námitkami se soud podrobněji nezabýval, neboť rozhodnutí o nich by nebylo způsobilé změnit výrok tohoto rozsudku – zde soud odkazuje na závěr nálezu Ústavního soudu ze dne 28. 5. 2009, II. ÚS 2029/08.

Vzhledem k uvedeným skutečnostem tedy dospěl krajský soud k závěru, že v daném případě došlo k vydání rozhodnutí žalovaného, které je v rozporu se zákonem, v souladu s ust. § 78 odst. 1 s.ř.s. tedy rozhodnutí ruší a dle odst. 4 toto vrací k dalšímu řízení.

Výrok o náhradě nákladů řízení soud zdůvodňuje ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., když ve věci úspěšnému žalobci byla přiznána náhrada nákladů právního zastoupení. Tyto náklady jsou vyčísleny částkou 24.684,- Kč, která představuje odměnu zástupce za 6 úkonů právní služby (převzetí věci a první porada s klientem, sepis správní žaloby, sepis písemného vyjádření k replice žalovaného, sepis písemného vyjádření k doplňku posudku SZÚ a 2x účast na soudním jednání), tedy 6 x 3.100,- Kč (18.600,-), 6 x paušální náhrada po 300,- Kč (1.800,-) a DPH ve výši 21 % (4.284,-) – vyhláška č. 177/1996 Sb., §§ 7, 9, 11 a 13.

Hradec Králové 25. duben 2017

JUDr. Magdalena Ježková
předsedkyně senátu