

USNESENÍ

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Bohuslava Hnízдила a soudkyň JUDr. Kateřiny Šimáčkové a JUDr. Milady Tomkové v právní věci žalobce: **GREEN - SWAN PHARMACEUTICALS CR, a.s.**, se sídlem Pod Višňovkou 27/1662, Praha 4 - Krč, zastoupeného JUDr. Alešem Zemanem, advokátem, se sídlem Svobodova 7, Praha 2, proti žalované: **Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát**, se sídlem Květná 15, Brno, proti rozhodnutí žalované ze dne 14. 2. 2011, č. j. BA915 - 2/114/9/2010 - SŘ, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Krajského soudu v Brně ze dne 21. 9. 2011, č. j. 31 A 23/2011 - 38,

takto:

I. Soudnímu dvoru Evropské unie **se předkládají** tyto předběžné otázky:

1. Je tvrzením o snížení rizika onemocnění ve smyslu čl. 2 odst. 2 bodu 6 nařízení č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 116/2010, ze dne 9. 2. 2010, následující zdravotní tvrzení: „*Přípravek obsahuje navíc vápník a vitamín D₃, které napomáhají snižovat riziko vzniku osteoporózy a zlomenin*“, přestože z něj výslovně nevyplývá, že by konzumace tohoto přípravku *významně* snižovala riziko vzniku uvedeného onemocnění?
2. Zahrnuje pojem ochranná známka nebo obchodní značka ve smyslu čl. 28 odst. 2 nařízení č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 116/2010, ze dne 9. 2. 2010, i obchodní sdělení uvedené na obalu produktu?
3. Lze přechodné opatření obsažené v čl. 28 odst. 2 nařízení č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 116/2010, ze dne 9. 2. 2010, vykládat tak, že se vztahuje na (jakékoli) potraviny, které existovaly před 1. 1. 2005, nebo tak, že se vztahuje na potraviny, které byly opatřeny ochrannou známkou nebo obchodní značkou a jako takové existovaly již před tímto datem?

II. Řízení **se přerušuje** na dobu do rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie o předběžné otázce.

Odůvodnění:

I. Skutkový základ sporu a řízení předcházející položení předběžné otázky

[1] Společnost GREEN - SWAN PHARMACEUTICALS CR, a.s., (dále jen „stěžovatelka“) uvedla v České republice do oběhu potravinu – doplněk stravy GS Merilin před 1. 1. 2005 (ochranná známka ve znění „GS Merilin“ byla zapsána dne 29. 10. 2003). V době konání správního řízení byl tento přípravek uváděn na trh s tvrzením na obalu: *„Přípravek obsahuje navíc vápník a vitamín D₃, které napomáhají snižovat riziko vzniku osteoporózy a zlomenin“*.

[2] Ve správním řízení dospěl Inspektorát Státní zemědělské a potravinářské inspekce v Praze, (dále jen „správní orgán I. stupně“), ve svém rozhodnutí ze dne 10. 11. 2010, č. j. CS 141 - 8/U/202/1/2010 - SŘ, k závěru, že stěžovatelka uváděla na obalech výrobků, které dodávala do oběhu, nepovolená zdravotní tvrzení a porušila tak povinnost stanovenou v čl. 10 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, ve znění nařízení Komise (EU) č. 116/2010, ze dne 9. 2. 2010, (dále jen „nařízení č. 1924/2006“ nebo „nařízení“). Podle tohoto ustanovení jsou zakázána zdravotní tvrzení, pokud plně neodpovídají obecným a zvláštním požadavkům v kapitole II a pokud nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení stanovených v člancích 13 a 14 tohoto nařízení.

Podle správního orgánu I. stupně tedy stěžovatelka naplnila skutkovou podstatu deliktu podle § 17 odst. 2 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a byla povinna uhradit pokutu ve výši 200 000 Kč.

[3] Proti tomuto rozhodnutí podala stěžovatelka odvolání, v němž zejména tvrdila, že posuzované tvrzení, uvedené na přípravku GS Merilin, nelze považovat za tvrzení ve smyslu nařízení č. 1924/2006. Žalovaná však odvolání stěžovatelky zamítla a napadené správní rozhodnutí potvrdila.

[4] Proti tomuto rozhodnutí podala stěžovatelka žalobu ke Krajskému soudu v Brně. Stěžovatelka především namítala, že se na doplněk stravy GS Merilin vztahuje přechodné opatření v čl. 28 odst. 2 nařízení č. 1924/2006, podle kterého platí, že *„produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. 1. 2005, které nejsou v souladu s tímto nařízením, smějí být nadále uváděny na trh do 19. 1. 2022 a po tomto dni se použije toto nařízení“*. V této souvislosti stěžovatelka nesouhlasila s výkladem žalované, že se vedlejší věta *„které nejsou v souladu s tímto nařízením“* v čl. 28 odst. 2 nařízení vztahuje k ochranné známce nebo obchodní značce a nikoli pouze k produktům jako takovým.

V další námitce stěžovatelka poukazovala na znění čl. 2 odst. 2 bodu 6 nařízení č. 1924/2006, podle kterého se *„tvrzením o snížení rizika onemocnění rozumí každé zdravotní tvrzení, které uvádí, (...) že spotřeba určité kategorie potravin (...) významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění“*. Stěžovatelka tvrdila, že jí použité tvrzení na obalu produktu GS Merilin (*„Přípravek obsahuje navíc vápník a vitamín D₃, které napomáhají snižovat riziko vzniku osteoporózy a zlomenin“*) o významném snížení rizika onemocnění nehovoří ani jej nenaznačuje.

[5] Krajský soud napadené správní rozhodnutí potvrdil a žalobu zamítl. Předně krajský soud dovodil, že tvrzení obsažené na obalu produktu GS Merilin je skutečně zdravotním tvrzením při označování potravin ve smyslu nařízení č. 1924/2006. Podle krajského soudu mohou

přítom na potravinách být uvedena jen ta tvrzení o snižování rizika onemocnění, která Komise stanoveným způsobem schválila a publikovala v nařízení. Označení potravin zdravotním tvrzením, které tyto požadavky nesplňuje, je podle krajského soudu porušením čl. 14 nařízení.

[6] Proti rozhodnutí krajského soudu podala stěžovatelka kasační stížnost. Stěžovatelka zejména namítala, že krajský soud ve svém rozsudku nezodpověděl základní otázku předcházejícího správního řízení týkající se výkladu čl. 28 odst. 2 nařízení. Stěžovatelka nadále tvrdí, že nesouhlasí s výkladem žalované, že se vedlejší věta uvedená v čl. 28 odst. 2 „*kteřé nejsou v souladu s tímto nařízením*“ vztahuje ke slovům ochranná známka a obchodní značka a nikoli pouze k produktům jako takovým. Na podporu svých tvrzení stěžovatelka dále odkazuje na čl. 1 odst. 3 citovaného nařízení, který užívá slovní spojení: „*produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou, kterou lze považovat za výživová a zdravotní tvrzení a která existovala před 1. lednem 2005 (...)*“, zatímco čl. 28 odst. 2 nařízení obsahuje pouze formulaci: „*produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. 1. 2005*“. Stěžovatelka vychází z toho, že evropský zákonodárce pracuje se sjednocenou terminologií a pokud tedy v čl. 28 odst. 2 nařízení neuvedl, že by se mělo jednat o ochrannou známku nebo obchodní značku, kterou lze považovat za *výživové nebo zdravotní tvrzení*, musí být jazyková interpretace těchto dvou ustanovení odlišná.

Stěžovatelka má tedy za to, že se na produkt GS Merilin s předmětným tvrzením na obalu vztahuje přechodné opatření v čl. 28 odst. 2 nařízení č. 1924/2006 a že tedy tento produkt do 19. 1. 2022 nepodléhá režimu citovaného nařízení. Pokud by přece jen čl. 28 odst. 2 měl být vykládán, jak tvrdí žalovaná, jedná se podle stěžovatelky o velký nedostatek této normy, který však nemůže být přičítán k tíži výrobců a distributorů doplňků stravy. Zdravotní tvrzení uvedené na obalu přípravku GS Merilin by v takovém případě mělo být posouzeno podle čl. 13 citovaného nařízení, které smí být uvedeno, pokud je založeno na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích a je dobře srozumitelné průměrnému spotřebiteli. Vliv vitamínu D₃ a vápníku na prevenci kostních onemocnění je totiž vědci všeobecně uznávaný a připustil jej i sám Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Dále se měl krajský soud podle stěžovatelky zabývat otázkou, zda z použitého tvrzení na obalu produktu GS Merilin vyplývá významné snižování rizika onemocnění, a to vzhledem ke znění čl. 2 odst. 2 bodu 6 nařízení, který stanoví, že se „*tvrzením o snížení rizika onemocnění rozumí tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potraviny nebo některé z jejich složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění*“.

II. Podstata sporu

[7] Podstatou sporu tedy je, zda byla stěžovatelce právem uložena pokuta uvedená výše ve druhém odstavci bodu [2] tohoto usnesení. Za tímto účelem je třeba zodpovědět otázku, zda je tvrzení, jež stěžovatelka uvedla na obalu produktu GS Merilin, zdravotním tvrzením o snížení rizika onemocnění ve smyslu čl. 2 odst. 2 bodu 6 nařízení, a dále otázku, zda se na stěžovatelku vztahuje přechodné opatření v čl. 28 odst. 2 nařízení, které by uvedený produkt vyloučilo z aplikace nařízení do 19. 1. 2022. Jádrem sporu se tedy stala interpretace těchto dvou ustanovení nařízení č. 1924/2006.

III. Relevantní právní úprava Evropské unie a použitelné vnitrostátní právo

[8] Pro projednávání případ je relevantní čl. 2 odst. 2 bod 6 **nařízení č. 1924/2006**, podle kterého se „*tvrzením o snížení rizika onemocnění rozumí každé zdravotní tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potraviny nebo některé z jejich složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění*“.

[9] Podle přechodného opatření obsaženého v čl. 28 odst. 2 nařízení pak platí, že „*produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. lednem 2005, které nejsou v souladu s tímto nařízením, smějí být nadále uváděny na trh do 19. ledna 2022 a po tomto dni se použije toto nařízení.*“

[10] Podle § 1 **zákona č. 110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, platí, že zákon č. 110/1997 Sb. „*zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství povinnosti provozovatele potravinářského podniku (...), a upravuje státní dozor nad dodržováním povinností vyplývajících z tohoto zákona a z přímo použitelných předpisů Evropských společenství.*“

Ustanovení § 17 odst. 2 písm. b) citovaného zákona pak stanoví, že se provozovatel potravinářského podniku dopustí správního deliktu mimo jiné tím, že
*„a) poruší povinnost dodržet požadavky na bezpečnost potravin stanovenou přímo použitelnými předpisy Evropských společenství upravujícími požadavky na potraviny, nebo
 b) jiným jednáním, než je uvedeno v písmenu a), poruší povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství upravujícím požadavky na potraviny.“*

[11] Podle § 3 odst. 6 **vyhlášky č. 225/2008 Sb.**, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, se mohou výživová a zdravotní tvrzení u doplňků stravy uvést „*za podmínky přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství o požadavcích na uvádění nutričních a zdravotních tvrzení při označování potravin.*“

IV. Důvody pro položení předběžných otázek a názor Nejvyššího správního soudu

První předběžná otázka

[12] Stěžovatelka poukazuje na čl. 2 odst. 2 bod 6 nařízení č. 1924/2006 a tvrdí, že se v případě tvrzení uvedeného na obalu produktu GS Merilin („*Přípravek obsahuje navíc vápník a vitamín D, které napomáhají snižovat riziko vzniku osteoporózy a zlomenin*“) nejedná o zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění ve smyslu tohoto ustanovení, neboť toto tvrzení neuvádí ani nenaznačuje, že by jeho konzumace vedla k *významnému* snížení rizika vzniku tohoto onemocnění.

[13] Nejvyšší správní soud má však za to, že zdravotní tvrzení nemusí bezpodmínečně obsahovat slovní výraz „významně“ ani výraz jiného obdobného charakteru, aby mohlo být považováno za zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 2 odst. 2 bodu 6 nařízení.

[14] Účelem použití výrazu „významně“ v citovaném ustanovení je podle Nejvyššího správního soudu vyloučit ze schvalovacího procesu podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení taková zdravotní tvrzení, která spotřebitele nemohou ohrozit a jejichž podřazení pod čl. 2 odst. 2 bod 6 nařízení by tedy bylo nepřiměřeně striktní a v rozporu s účelem této úpravy. Takto formulovaný čl. 2 odst. 2 bod 6 nařízení v sobě tedy obsahuje jistý korektiv, díky němuž by mělo být možné zohlednit krajní případy způsobu formulace zdravotního tvrzení. Použití tohoto korektivu je však podle zdejšího soudu třeba vnímat spíše restriktivně. Opačný přístup by vedl k tomu, že by zdravotní tvrzení, které by materiálně bylo tvrzením o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení, nespadlo pod definici uvedenou v čl. 2 odst. 2 bodu 6 nařízení, a to pouze v důsledku volby jeho nepatrně odlišné formulace. Důsledkem toho by mohlo docházet k obcházení právní úpravy, podle které lze uvádět zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení pouze za podmínky, že bylo schváleno jejich zahrnutí do seznamu schválených tvrzení platných pro Společenství společně se všemi nezbytnými

podmínkami používání takových tvrzení, což zajisté není v souladu s cíli tohoto nařízení vyjádřenými v bodě 1 jeho odůvodnění.

[15] Rovněž z hlediska průměrného spotřebitele není podle zdejšího soudu vyjádření intenzity vlivu potravin na snížení rizika onemocnění určující. Bod 10 odůvodnění nařízení připouští, že průměrný spotřebitel může vnímat potraviny, které jsou propagovány pomocí tvrzení jako hodnotnější ve srovnání s podobnými nebo jinými produkty, do nichž se tyto živiny nebo jiné látky nepřidávají. Nosné je však pouze samotné zdravotní tvrzení o účinku potravin na zdravotní stav. Nejvyšší správní soud nemá za to, že by průměrný spotřebitel vnímal jako natolik hodnotnější potraviny tu, která je opatřena zdravotním tvrzením uvádějícím nebo naznačujícím *významný* vliv na snížení rizika onemocnění, oproti zdravotnímu tvrzení, v němž tato nuance chybí. Tomu nasvědčuje i charakteristika průměrného spotřebitele uvedená v bodě 16 odůvodnění nařízení, podle něhož má takový spotřebitel dostatek informací a je pozorný a opatrný toliko *v rozumné míře*.

[16] Na podporu shora uvedené argumentace lze poukázat na rejstřík výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin, která již byla posouzena Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a schválena Evropskou komisí. Žádné ze zdravotních tvrzení, která jsou v tomto rejstříku zahrnuta, neobsahuje výslovně slovní výraz „*významně*“ ani výraz jiného obdobného významu. Tato tvrzení jednoduše podávají, že určitá potravina „*napomáhá*“ udržovat či zlepšovat tělesný stav, „*snižuje*“ množství nežádoucích látek v krvi či jiného nežádoucího jevu v těle, „*přispívá*“ k normálnímu chodu tělesných funkcí, či je k tomu „*potřebná*“, apod. Formulace zde uvedených zdravotních tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení tedy nijak nereflktují intenzitu vlivu obsažené látky, či přímo potravin, na snížení rizika onemocnění, a přesto byla schválena a do rejstříku zahrnuta.

Druhá a třetí předběžná otázka

[17] Stěžovatelka má dále za to, že je oprávněna do 19. 1. 2022 uvádět produkt GS Merilin s předmětným tvrzením na obalu („*Přípravek obsahuje navíc vápník a vitamín D₃, které napomáhají snižovat riziko vzniku osteoporózy a zlomenin*“) na trh s ohledem na přechodné opatření obsažené v čl. 28 odst. 2 nařízení, podle kterého „*produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. 1. 2005, které nejsou v souladu s tímto nařízením, směji být nadále uváděny na trh do 19. ledna 2022 a po tomto dni se použije toto nařízení*“.

[18] Stěžovatelka v tomto směru tvrdí, že se vedlejší věta uvedená v čl. 28 odst. 2 „*kteří nejsou v souladu s tímto nařízením*“ vztahuje ke slovu produkty, nikoli ke slovům ochranná známka a obchodní značka, jak tvrdí žalovaná. Na podporu svých tvrzení stěžovatelka dále odkazuje na čl. 1 odst. 3 citovaného nařízení, který užívá slovní spojení: „*Ochranná známka, obchodní značka nebo reklamní název, které lze považovat za výživová a zdravotní tvrzení, mohou být (...) použity (...)*“, zatímco čl. 28 odst. 2 nařízení obsahuje pouze formulaci: „*produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. 1. 2005*“. Stěžovatelka vychází z toho, že evropský zákonodárce pracuje se sjednocenou terminologií a pokud tedy v čl. 28 odst. 2 citovaného nařízení neuvedl, že by se mělo jednat o ochrannou známku nebo obchodní značku, kterou lze považovat za výživové nebo zdravotní tvrzení (oproti čl. 1 odst. 3 tohoto nařízení), musí být jejich jazyková interpretace odlišná.

[19] Nejvyšší správní soud má předně za to, že přechodné opatření v čl. 28 odst. 2 na daný případ nedopadá, neboť předmětné zdravotní tvrzení na obalu produktu GS Merilin ve znění: „*Přípravek obsahuje navíc vápník a vitamín D₃, které napomáhají snižovat riziko vzniku osteoporózy*

a *zloženin*“ nepředstavuje ani ochrannou známku ani obchodní značku ve smyslu tohoto ustanovení.

[20] Pokud by přece jen byl čl. 28 odst. 2 nařízení v daném případě aplikovatelný, má zdejší soud za to, že však nelze oddělovat jednotlivé části vět ustanovení čl. 28 odst. 2 nařízení a že se tedy vedlejší věta tohoto ustanovení (*které nejsou v souladu s tímto nařízením*) vztahuje k hlavní větě tohoto ustanovení (*produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. 1. 2005*) jako celku. Vzhledem k tomu, že nařízení č. 1924/2006 upravuje označování potravin, výklad, že jedno z přechodných opatření vylučuje z jeho působnosti všechny produkty existující před 1. 1. 2005, postrádá smysl. V takovém případě by navíc s ohledem na znění ostatních přechodných opatření chyběla přechodná úprava právě pro případ, kdy již před účinností nařízení byl produkt označen způsobem, který nařízení nevyhovuje.

[21] Vycházíme-li z podstaty nařízení č. 1924/2006 je třeba vyvrátit rovněž stěžovatelčin argument týkající se nesouladu formulace čl. 28 odst. 2 a čl. 1 odst. 3 nařízení. S ohledem na zaměření nařízení č. 1924/2006 se čl. 28 odst. 2 nemůže vztahovat na jakékoli produkty s jakoukoli ochrannou známkou, ale pokud *mají být v souladu s tímto nařízením* (druhá věta ustanovení), musí jít o: 1) relevantní produkt (potravinu) a dále především o 2) relevantní ochrannou známku či obchodní značku – tedy takovou, *kterou lze považovat za výživové nebo zdravotní tvrzení*. Nelze tedy souhlasit s tím, že by odlišná formulace čl. 28 odst. 2 a čl. 1 odst. 3 nařízení odůvodňovala způsob, jakým stěžovatelka interpretuje čl. 28 odst. 2 nařízení.

V. Odůvodnění předložení předběžné otázky Soudnímu dvoru Evropské unie

[22] Přestože tento soud výše představil svůj pohled na řešení predestřených otázek, má za to, že ji nelze pokládat za zjevnou a nepochybnou, takže nejde o *acte clair*. Daná otázka dosud nebyla předmětem rozhodování Soudního dvora ES, nejedná se tedy ani o *acte éclairé*. Za daného stavu vznikla Nejvyššímu správnímu soudu, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravným prostředkem podle vnitrostátního práva, povinnost obrátit se s otázkou výkladu práva Evropské unie na Soudní dvůr (čl. 267 třetí pododstavec Smlouvy o fungování Evropské unie).

VI. Přerušení řízení před Nejvyšším správním soudem

[23] V návaznosti na předložení předběžných otázek pak Nejvyšší správní soud podle § 48 odst. 1 písm. b) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění zákona č. 303/2011 Sb., přerušil řízení. Poté, co Soudní dvůr o předložených otázkách rozhodne, bude v řízení pokračovat (§ 48 odst. 5 citovaného zákona).

Poučení: Proti tomuto usnesení **nejsou** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3, § 120 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní).

V Brně dne 10. května 2012

JUDr. Bohuslav Hnízdl
předseda senátu