



**STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ  
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE**

**INSPEKTORÁT V PRAZE**

Za Opravnou 6, 150 00, Praha 5  
tel.: 257 199 511, fax: 257 199 529

Vyřizuje: Ing. Hedvika Hájková    Tel.: 257 199 511    E-mail: kontrola.pha@szpi.gov.cz

Č.j.:        SZPI/AA138-406/2013

Datum: 11. prosince 2013

**DATOVOU SCHRÁNKOU**

PRAGON s.r.o.

Ing. Karel Šimonovský  
jednatel

Imrychova 883  
143 00 Praha 4

## ROZHODNUTÍ

Dne 2.12.2013 byla obchodní společnost PRAGON s.r.o., IČ: 264 542 38 seznámena s protokolem č. P180-10285/13 a s opatřením č. P180-10285/13/C a poučena o svém právu podat písemné a zdůvodněné námítky k opatření a to ve lhůtě 3 pracovních dnů ode dne seznámení s nimi. Námítky byly podány datovou schránkou a doručeny inspektorátu Státní zemědělské a potravinářské inspekce (dále SZPI) v Praze dne 6.12.2013. Kontrolovaná osoba tak učinila v zákonné lhůtě.

Po provedeném řízení o námitkách podle ustanovení § 5 odst. 4 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, jak vyplývá ze změn a doplnění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 146/2002 Sb.“) a na základě prověřených skutečností, ředitel inspektorátu rozhodl, že námítky uvedené v předmětném podání jsou nedůvodné, a proto se jim

**nevyhovuje.**

### Odůvodnění:

*Kontrolovaná osoba namítá, že opatření č. P180-10285/13/C uložené protokolem č. P180-10285/13 dne 2.12. 2013 nebylo uloženo ve shodě s legislativou, neboť:*

*Společnost předmětný doplněk stravy uváděla do oběhu v souladu s ustanovením § 11 odst. 2 písm. b) bodu 1 zákona č.110/1997 Sb., jak je doloženo rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (z roku 2006 a 2008) viz přílohy protokolu, proto aplikace tvrzeného § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona č. 110/1997 Sb. postrádá smysl, neboť Ministerstvo zdravotnictví již rozhodlo podle bodu předchozího, a to dokonce opakovaně, a to nejen v případě předmětného výrobku, ale též v případech přípravků jiných subjektů.*

V § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o potravinách), se uvádí, že provozovatel potravinářského podniku (dále PPP) je povinen zajistit, aby do oběhu uváděl potraviny nového typu jiné než rovnocenné pouze na základě souhlasu vydaného podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství upravujícího potraviny nového typu. Žádost se posílá Ministerstvu zdravotnictví (dále jen MZd), kopie žádosti se zasílá Komisi Evropských společenství.

Kontrolovanou osobou zmiňované rozhodnutí MZd bylo kontrolované osobě zasláno na základě informace PPP dle ustanovení § 3d odst. 1 zákona o potravinách, který vyrábí nebo uvádí do oběhu potraviny, do níž byly přidány vitaminy, minerální látky nebo další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem (dále jen „obohacená potravina“), počáteční kojeneckou výživu nebo doplňky stravy. V takovém případě je PPP povinen před jejím prvním uvedením do oběhu zaslat MZd a v kopii Ministerstvu zemědělství (dále jen MZe) český text označení, který bude uveden na obalu výrobku.

V tomto případě kontrolovaná osoba zaměňuje informační povinnost (tzv. notifikaci) danou zákonem o potravinách, na jejímž základu vydalo MZd v roce 2006 souhlas s uvedením do oběhu předmětného doplňku stravy a následně v roce 2008 potvrzení o oznámení uvedení do oběhu tohoto a dalších doplňků stravy, za schválení. Na základě uvedené notifikace byl doplněk stravy vložen do databáze RoHy.

Vzhledem k novým informacím byla v katalogu potravin nového typu, který je aktualizován na základě výstupů pracovní skupiny CAFAB, zveřejněna složka *Coriolus versicolor*, neboť v jejím případě nebylo doloženo její použití v potravinách před 15.5.1997 v žádném členském státu EU. Tato skutečnost byla kontrolované osobě sdělena MZd dopisem č. 40422/2013/OVZ ze dne 11.11.2013. V námitkách k opatření nebylo toto zjištění kontrolovanou osobou zpochybněno nebo vyvráceno.

*Kontrolovaná osoba dále uvádí, že v opatření tvrzený § 11 odst. 2 písm. b) bodu 2 zákona o potravinách odkazuje na nařízení č. 258/1997, které ovšem neobsahuje žádné odkazy na jakýkoli katalog potravin nového typu CAFAB, o který se opatření ve svém zdůvodnění opírá. Kontrolovaná osoba proto namítá, že opatřením uváděný katalog není produktem legislativního procesu, tudíž není možné jej považovat za součást legislativního rámce ČR, resp. EU a tudíž není možno o něj opírat legislativní zdůvodnění rozhodnutí.*

Katalog potravin nového typu CAFAB nemá legislativní status, avšak CAFAB je pracovní skupinou pro posuzování potravin nového typu (dále jen PNT) při Evropské komisi. Rozhodování o tom, zda potravina či složka potravin je či není PNT, není závislé pouze na situaci v ČR, ale současně i na situaci v dalších členských státech EU. Při rozhodování o zařazení mezi PNT hraje základní roli fakt, zda je dokazatelná historie užití před vstupem nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997 v platnost, tedy k 15.5.1997. Proto byla vytvořena tato pracovní skupina, která má možnost zkoumání a porovnávání této skutečnosti v jednotlivých zemích EU. Katalog CAFAB se neustále mění a doplňuje v závislosti na nových poznatcích týkajících se potravin nového typu.

V případě pochybností týkajících se informací z tohoto katalogu se SZPI obrací na MZd jakožto na kompetentní orgán v rámci posuzování PNT. Ve věci PNT je SZPI jako kontrolní orgán „závislý“ na aktuálních informacích právě z MZd, kde dochází k posouzení a vydání stanovisek v rámci PNT.

Pokud má kontrolovaná osoba jakékoli pochybnosti o zařazení *Coriolus versicolor* mezi PNT či důkazy o uvedení *Coriolus versicolor* do oběhu před rokem 1997 je nutné se s nimi obrátit na MZd. Jak již bylo uvedeno výše, Státní zemědělská a potravinářská inspekce je kontrolním orgánem, který kontrolu PNT provádí na základě informací z MZd, a nemá oprávnění ve věci PNT rozhodovat odlišně od MZd.

*Kontrolovaná osoba rovněž namítá, že změny v „katalogu potravin nového typu – CAFAB“ nejsou pro veřejnost zcela transparentní, z protokolu ani z původního, kontrole předcházejícího podnětu MZd není zřejmé, kdy změna nastala, aby se tak vyloučila retrospektivní platnost a doložila transparentnost ve smyslu základních požadavků kladených na legislativu.*

Jak již bylo řečeno, je MZd kompetentním orgánem v rámci posuzování PNT. Na základě nových skutečností MZd zpětně informuje PPP, že v souvislosti s novými poznatky obsahují jejich dříve notifikované doplňky stravy potenciální složky nového typu. Tedy v době, kdy tuto skutečnost MZd na základě katalogu CAFAB jako pomocného orgánu Komise Evropských společenství, zjistilo, informovalo o tom kontrolovanou osobu v souladu s nařízením (ES) č. 258/1997.

Kontrolní orgán proto kontrolované osobě doporučuje obrátit se přímo na MZd, neboť tento nemá, jak již bylo uvedeno výše, oprávnění v této věci rozhodovat odlišně od rozhodnutí MZd

*Kontrolovaná osoba dále namítá, že sestavování „katalogu potravin nového typu – CAFAB“ mimo legislativní proces s sebou nese další právní nejistoty. Klade otázky jakým způsobem je katalog sestavován, jakým způsobem byla a je zjišťována dostupnost či nedostupnost jednotlivých potravin na trhu EU, jakým způsobem je řešena kolize s požadavky dalších právních norem na archivaci dokladů subjekty trhu max. 10 let. Které komerční subjekty a kdy byly na trhu EU kontaktovány za účelem prokázání dostupnosti ve významném množství. Neboť dle zkušenosti kontrolované osoby a svědectví jejich dodavatelů sídlících v EU, nebyly subjekty našeho sektoru v této věci kontaktovány.*

Výše bylo uvedeno, že v případě pochybností případně dotazů týkajících se informací uveřejněných v katalogu potravin nového typu – CAFAB je nutné se obracet na MZd jakožto na kompetentní orgán.

Nicméně kontrolní orgán v této věci konstatuje, že otázky položené kontrolovanou osobou jsou dle jeho mínění irelevantní. Pracovní skupina pro posuzování PNT při Evropské komisi zjistila, že *Coriolus versicolor*, který je součástí doplňku stravy CORIOLUS – MRL nebyla uváděna do oběhu před rokem 1997. Tato skutečnost nebyla kontrolovanou osobou zpochybněna nebo vyvrácena, kontrolovaná osoba nepředložila důkazy, že předmětná látka byla již před tímto datem do oběhu uvedena. Evropská komise tak postupovala v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 258/1997 a stejně tak i Státní zemědělská a potravinářská inspekce postupovala v souladu s platnými právními předpisy.

#### **Závěr:**

Z výše uvedených důvodů bylo rozhodnuto, jak je uvedeno ve výroku. Uložené opatření č. P180-10285/12/C ze dne 2.12.2013 zůstává v platnosti.

#### **Poučení:**

Dle ustanovení § 5 odst. 4 zákona č. 146/2002 Sb., je rozhodnutí ředitele o námitkách konečné.

Ing. Petr Cuhra  
ředitel inspektorátu