



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Brně rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Davida Rause, Ph.D., a soudců Mgr. Kateřiny Kopečkové, Ph.D., a Mgr. Petra Šebka v právní věci

žalobce: **NeraAgro, spol. s.r.o.**
sídlem Práce 657, Neratovice
zastoupen Mgr. Markétou Koubíkovou, advokátkou
sídlem Balbínova 1093/27, Praha

proti
žalovanému: **Ministerstvo zemědělství**
sídlem Těšnov 65/17, Praha

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 19.2.2021, č.j. 10171/2021-MZE-18111,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žalobce nemá právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému se náhrada nákladů řízení nepřiznává.

Odůvodnění:

1. Žalobce podanou žalobou brojí proti rozhodnutí žalovaného ze dne 19.2.2021, č.j. 10171/2021-MZE-18111, kterým žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil usnesení

Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského (dále jen „prvostupňový orgán“) ze dne 16.12.2019, č.j. UKZUZ 227306/2019. Prvostupňovým rozhodnutím bylo zrušeno povolení přípravku na ochranu rostlin *Curzate K* (dále jen „*Curzate K*“) ke dni 1.1.2020, neboť žalobce nedoložil, že přípravek *Curzate K* splňuje podmínky stanovené prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1981 ze dne 13.12.2018, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinných látek sloučeniny mědi jako látek, které se mají nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (dále jen „nařízení č. 2018/1981“), a přílohou I tohoto nařízení.

I. Shrnutí žalobní argumentace

2. Žalobce namítá, že prvostupňový orgán zahájil řízení o zrušení povolení ve smyslu § 35 odst. 1 písm. a) a písm. c) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o rostlinolékařské péči“) ve spojení s článkem 44 odst. 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21.10.2009, o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „nařízení č. 1107/2009“), aniž by došlo ke změně legislativních požadavků, které by měly vliv na platnost dříve uděleného povolení.
3. Dále žalobce namítá, že se prvostupňový orgán nezabýval tím, zda došlo ke skutečnostem, které by jej opravňovaly zrušit platnost dříve uděleného povolení před dobou jeho uplynutí; výsledky správního řízení o obnově povolení existenci těchto skutečností neprokazují.
4. Podle žalobce žalovaný věc nesprávně skutkově i právně posoudil, pokud nepřistoupil ke zrušení prvostupňového rozhodnutí.
5. Na své argumentaci žalobce setrval v podané replice a s ohledem na výše uvedené navrhl, aby zdejší soud napadené rozhodnutí žalovaného, případně prvostupňové rozhodnutí zrušil. Na svém procesním postoji žalobce setrval po celou dobu řízení před zdejším soudem.

II. Shrnutí vyjádření žalovaného

6. Žalovaný se žalobou nesouhlasí, napadené rozhodnutí považuje za správné, věcně setrvává na závěrech obsažených v napadeném rozhodnutí a navrhuje zamítnutí žaloby. Vzhledem ke změně legislativních požadavků podklady předložené v minulosti podle žalovaného nejsou a nemohou být trvale dostatečné pro povolení přípravku.
7. Taktéž žalovaný setrval na svém procesním postoji po celou dobu řízení před zdejším soudem.

III Posouzení věci

8. Žaloba byla podána včas (§ 72 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, dále jen „s.ř.s.“), osobou k tomu oprávněnou (§ 65 odst. 1 s.ř.s.), žaloba je přípustná (§ 65, § 68 a § 70 s.ř.s.).
9. Zdejší soud napadené rozhodnutí přezkoumal v mezích uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 2 s.ř.s.) podle skutkového a právního stavu ke dni rozhodnutí žalovaného (§ 75 odst. 1 s.ř.s.). Bez jednání za splnění podmínek dle § 51 odst. 1 s.ř.s. dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

Shodu s prvopisem potvrzuje: R. L.

10. Žalobce v podané žalobě odkazoval na řízení o žalobě evidované u zdejšího soudu pod sp. zn. 62 A 152/2020, kterou brojil proti rozhodnutí žalovaného ze dne 4.8.2020, č.j. 40281/2020-MZE-18111, sp. zn. 15AVD497/2020-18111, kterým žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil usnesení prvostupňového orgánu ze dne 15.10.2019, č.j. UKZUZ 188566/2019, jímž bylo ve smyslu § 66 odst. 1 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb. správní řád (dále jen „správní řád“), zastaveno řízení o obnovení povolení přípravku *Curzate K*. O žalobě zdejší soud rozhodl rozsudkem dne 18.8.2022. Protože výsledek řízení ve věci sp. zn. 62 A 152/2020 má vliv na nyní posuzovanou věc a obě věci spolu souvisejí, neboť výsledky obou rozhodnutí se týkají používání přípravku *Curzate K* žalobcem a jednotně se promítnou do jeho právní sféry, zdejší soud se žalobou zabýval přednostně, mimo pořadí věcí, v jakém zdejšímu soudu napadly.
11. Žalobce dne 11.2.2019 požádal ve smyslu článku 43 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 o obnovení povolení přípravku na ochranu *Curzate K*. Řízení o obnovení povolení přípravku *Curzate K* bylo zastaveno poté, co žalobce neodstranil podstatné vady žádosti bránící pokračování v řízení o obnovení povolení přípravku *Curzate K* podle článku 43 nařízení č. 1107/2009.
12. Proti rozhodnutí prvostupňového orgánu o zastavení řízení ze dne 15.10.2019, č.j. UKZUZ 188566/2019, žalobce podal odvolání, které bylo rozhodnutím žalovaného ze dne 4.8.2020, č.j. 40281/2020-MZE-18111, sp. zn. 15AVD497/2020-18111, zamítnuto a rozhodnutí prvostupňového orgánu bylo potvrzeno. Rozsudkem ze dne 18.8.2022, č.j. 62 A 152/2020-57, zdejší soud žalobu podanou proti rozhodnutí žalovaného ze dne 4.8.2020, č.j. 40281/2020-MZE-18111, sp. zn. 15AVD497/2020-18111, zamítl.
13. Dne 24.10.2019 prvostupňový orgán žalobci oznámil zahájení řízení ve věci zrušení povolení přípravku *Curzate K* (č.j. UKZUZ 194085/2019). V reakci na toto oznámení žalobce navrhl, aby bylo řízení v souladu s § 64 odst. 1 písm. c) správního řádu přerušeno, a současně požádal o poskytnutí dodatečné lhůty k vyjádření se k předmětnému oznámení o zahájení řízení. Prvostupňový orgán žádosti žalobce o přerušování řízení a prodloužení lhůty k vyjádření nevyhověl s odkazem na lhůty stanovené nařízením č. 1107/2009. Následně prvostupňový orgán rozhodnutím ze dne 16.12.2019, č.j. UKZUZ 227306/2019, zrušil povolení přípravku *Curzate K* ke dni 1.1.2020, neboť žalobce nedoložil, že přípravek *Curzate K* splňuje podmínky stanovené prováděcím nařízením č. 2018/1981 a jeho přílohou I. Proti tomuto rozhodnutí žalobce podal odvolání, které žalovaný zamítl.
14. Předmětem sporu je výlučně otázka zrušení povolení přípravku *Curzate K*, jinými slovy, zda byly dány podmínky pro zrušení platnosti tohoto povolení. Žalovaný, resp. prvostupňový orgán předně vycházel z výsledku řízení o *obnovení povolení přípravku Curzate K*.
15. Je třeba zdůraznit, že má-li zdejší soud přezkoumávat napadené rozhodnutí, je striktně vázán jeho předmětem; otázky řešené v řízení o *obnovení povolení přípravku Curzate K* již byly pravomocně posouzeny a rozhodnutí vydané v tomto řízení obstálo v rámci přezkumu zdejšího soudu.
16. Vznášeli-li žalobce opakovaně námitky týkající se obnovy povolení přípravku *Curzate K*, zdejší soud plně odkazuje na svůj výše citovaný rozsudek ze dne 18.8.2022, č.j. 62 A 152/2020-57, v němž se podstatou sporu a žalobcovými argumenty zabýval:

„Dne 11.2.2019 podal žalobce žádost o obnovení povolení přípravku Curzate K podle článku 43 nařízení č. 1107/2009. V žádosti žalobce odkázal změnu právní úpravy, konkrétně na prováděcí nařízení č. 2018/1981, neboť přípravek obsahoval účinnou látku oxichlorid měďnatý citovanou v příloze č. I a č. II tohoto nařízení. Současně žalobce odkázal na aktuální Letter of Access, který bude „neprodleně zaslán“, a zavázal se k povinnosti zajistit další údaje o přípravku. Dne 26.2.2019 vyzval prvostupňový orgán žalobce, aby ve lhůtě do 31.3.2019 doplnil svoji žádost následovně: „Informace podle čl. 43 odst. 2 nařízení ES, a to v následující formě: 1. vyplněné formuláře Žádost, Příloha 0, Příloha III včetně příslušných příloh uvedených pod bodem 1.11 (viz Příručka pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin, ÚKZÚZ leden 2016) <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/>“. Zároveň byl žalobce poučen o možnosti zastavení řízení v případě nedodání chybějících podkladů. Na tuto výzvu reagoval žalobce tak, že zažádal o přehodnocení přípravku a uvedl, že neprodleně bude zaslán Letter of Access od výrobce této látky (doručený následně dne 4.4.2019, č.j. UKZUZ 055092), vyplněné formuláře A, B0-B10 a C budou doručeny na CD během měsíce dubna 2019, neboť jde o obsáhlé a nově vytvořené formuláře, které se musí nově vyplnit. Zároveň žalobce připojil žádost o „reregistraci“, Přílohu 0 k žádosti, Přílohu III k žádosti, aktuální bezpečnostní list a aktuální etiketu. Dne 3.4.2019 byla žalobci doručena výzva č. 2 (č.j. UKZUZ 051940/2019), v níž prvostupňový orgán uvedl, že žalobce doplnil pouze část požadované dokumentace, a opětovně vyzval žalobce ve lhůtě do 23.4.2019, aby žalobce předložil chybějící doklady: „Informace podle čl. 43 odst. 2 nařízení ES, a to v následující formě: 1. informace o zónách a členských státech EU, v nichž je podána žádost o obnovení povolení předmětného přípravku - bod č. 1.6. formuláře Příloha III k žádosti (viz Příručka pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin, ÚKZÚZ leden 2016, <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/>) 2. informace, který členský stát má provést vyhodnocení pro danou zónu – bod č. 1.7. formuláře Příloha III k žádosti (viz Příručka pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin, ÚKZÚZ leden 2016, <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/>) 3. přílohy č. 1.11.3. až 1.11.16. formuláře Příloha III k žádosti (viz Příručka pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin, ÚKZÚZ leden 2016, <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/>).“ Na tuto výzvu reagoval žalobce zasláním souboru dat na CD s vyplněnými dokumenty A, B0-B10 a C s tím, že jde o stará data, neboť nová data „nejsou k účinným látkám ani k přípravkům“, s tím, že tato data byla již v roce 2011 dodána, byť v jiné formě. Dále doplnil podklady o dokument H, kde jsou aktuální bezpečnostní listy na přípravky a všechny suroviny, a rovněž dokument KIII-KCP, kde jsou všechny dostupné studie k přípravkům v plném znění. Dne 3.6.2019 žalovaný vydal výzvu č. 3 (č.j. UKZUZ 095076/2019), kterou žalobce vyzval k doplnění podkladů ve lhůtě do 5.8.2019 s již zcela konkrétním obsahem na 18 stranách (tj. bez odkazu na příručku), včetně konkrétních bodů, obsahujících požadavky na doplnění dokumentačního souboru č. 3, a včetně zdůvodnění těchto požadavků. Žalobce dne 2.8.2019 svoji žádost doplnil o soubory k „reregistraci“ přípravku Curzate K dle požadavků a doplnil, že nemá přístup ke studiím, které Letter of Access pokrývá, a proto není možné vyčerpávajícím způsobem vyplnit všechna data, „kde je to věc hlavně účinné látky“.

(...) Dne 15.10.2019 vydal prvostupňový orgán usnesení, jímž řízení o žádosti podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavil, neboť žalobce ve stanovené lhůtě neodstranil podstatné vady žádosti bránící pokračování v řízení. Proti tomuto rozhodnutí žalobce podal odvolání, jež

následně doplnil, které žalovaný zamítl, neboť neshledal žalobcovy námitky důvodné a potvrdil tak prvostupňové rozhodnutí.

Podle článku 4 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se účinná látka schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3. Prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. Pokud jsou tato kritéria splněna, je dalším krokem posouzení stanovit, zda jsou splněna ostatní kritéria pro schválení uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II.

Podle článku 4 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 musí rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria: a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem, ani na podzemní vody; b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí. Pro měření reziduí významných z hlediska toxicity, ekotoxicity, životního prostředí nebo pitné vody musí existovat obecně používané metody. Analytické standardy musí být běžně k dispozici.

Podle článku 4 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 musí přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria: a) je dostatečně účinný; b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem; ani na podzemní vody; c) nemá žádné nepřijatelné účinky na rostliny ani rostlinné produkty; d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni; e) nemá žádné nepřijatelné účinky na životní prostředí, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem, a to zejména pokud jde o následující aspekty: i) jeho osud a distribuce v životním prostředí, zejména znečištění povrchových vod, včetně vod v ústí řek a pobřežních vod, podzemních vod, ovzduší a půdy, přičemž se zohlední i oblasti vzdálené od místa použití kvůli environmentálnímu přenosu na velkou vzdálenost, ii) jeho dopad na necílové druhy, a to i na stávající chování těchto druhů, iii) jeho dopad na biologickou rozmanitost a ekosystém.

Podle článku 14 bodu 1 nařízení č. 1107/2009 se schválení účinné látky se na žádost obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4. Kritéria článku 4 se považují za splněná, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku. Součástí tohoto obnovení schválení mohou být podmínky a omezení podle článku 6.

Podle článku 29 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 aniž je dotčen článek 50, se přípravek na ochranu rostlin povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky: a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny; b) je-li jeho účinná látka, safener či synergent vyroben za použití jiného zdroje, nebo stejného zdroje s využitím jiného výrobního postupu nebo místa výroby: i) specifikace podle článku 38 se významně neodchyluje od specifikace uvedené v nařízení, jímž se daná účinná látka, safener či synergent schvaluje, a ii) účinná látka, safener či synergent nemá v důsledku nečistot žádné další škodlivé účinky ve

smyslu čl. 4 odst. 2 a 3, než kdyby byl vyroben v souladu s výrobním postupem uvedeným v dokumentu, který byl podkladem ke schválení; c) jeho formulační přísady nejsou uvedeny v příloze III; d) jeho technická formulace je taková, že vystavení uživatele nebo další rizika jsou co nejvíce omezena, aniž je narušeno fungování přípravku; e) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3; f) vhodnými metodami lze určit povahu a množství jeho účinných látek, safenerů a synergentů a případně všech nečistot a formulačních přísad, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí; g) vhodnými metodami obecně používanými ve všech členských státech, s vhodnými limity pro určení relevantních vzorků, lze zjistit jeho rezidua vznikající při povoleném použití, která jsou významná z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí; h) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými pro účely správného použití a skladování přípravku; i) u přípravku či přípravků na ochranu rostlin určených k použití u potravin nebo krmiv byly maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

Podle článku 29 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 musí žadatel prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až h). Podle článku 29 odst. 3 se dodržování požadavků stanovených v odst. 1 písm. b) a písm. e) až h) ověřuje pomocí úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz provedených za zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek v oblasti životního prostředí, které jsou vhodné pro používání příslušného přípravku na ochranu rostlin a představují typické podmínky panující v zóně, kde má být daný přípravek používán.

Podle článku 43 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se povolení obnovuje na žádost držitele povolení za předpokladu, že jsou i nadále plněny podmínky uvedené v článku 29.

Podle článku 43 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 do tří měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin předloží žadatel tyto informace: a) opis povolení přípravku na ochranu rostlin; b) veškeré nové informace požadované v důsledku změn požadavků na údaje či kritérií; c) odůvodnění skutečnosti, že nově předložené údaje jsou výsledkem požadavků na údaje či kritérií, které nebyly v platnosti v okamžiku, kdy bylo uděleno povolení přípravku na ochranu rostlin, nebo jsou nezbytné ke změně podmínek schválení; d) veškeré informace nutné k doložení toho, že přípravek na ochranu rostlin splňuje požadavky stanovené v nařízení o obnovení schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsaženého v přípravku; e) zprávu o údajích vycházejících ze sledování, pokud bylo povolení předmětem sledování.

Podle článku 43 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 členské státy ověří, že všechny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují příslušnou účinnou látku, safener či synergent, splňují všechny podmínky a omezení stanovené v nařízení o obnovení schválení podle článku 20. Členský stát uvedený v článku 35 koordinuje v každé zóně ověřování shody a posuzování předložených údajů za všechny členské státy dané zóny.

Podle článku 43 odst. 5 nařízení č. 1107/2009 členské státy rozhodnou o obnovení povolení přípravku na ochranu rostlin nejpozději dvanáct měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu, který je v přípravku obsažen.

Podle článku 80 odst. 5 písm. b) nařízení č. 1107/2009 se o žádostech o povolení přípravků na ochranu rostlin: které by měly být změněny nebo staženy v důsledku zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo v důsledku schválení podle odstavce 1 tohoto článku, k 14. červnu

2011 rozhodne na základě vnitrostátních právních předpisů platných před tímto datem. Po uvedeném rozhodnutí se použije toto nařízení.

Podle nařízení č. 2018/1981 (účinného od 1.1.2019) byla ukončena platnost schválení účinných látek sloučeniny mědi (článek 1 a 2 tohoto nařízení). Podle článku 1 nařízení 2018/1981 se schválení účinných látek sloučeniny mědi jako látek, které se mají nahradit, obnovuje podle ustanovení v příloze I. Podle článku 2 nařízení 2018/1981 se příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/84 ze dne 19. ledna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, klothianidin, sloučeniny mědi, dimoxystrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, petoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin a zoxamid (dále jen „nařízení č. 2018/84“), byla část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 změněna u položky 277 tak, že datum konce platnosti povolení se nabývá datem 31.1.2019.

Nařízení č. 284/2013 v příloze stanovuje konkrétní požadavky, co je třeba k žádosti o obnovení povolení přiložit (část A chemické přípravky na ochranu rostlin) (...) Skutečným jádrem sporu mezi žalobcem a správními orgány byly konkrétní požadavky prvostupňového orgánu na předložení podkladů pro účely obnovení povolení přípravku Curzate K. Žalobce vycházel z toho, že k obnovení tohoto přípravku postačí vedle žádosti doložit Letter of Access od výrobce účinné látky, jak tomu bylo v minulosti (podle právní úpravy obsažené v zákoně č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči), zatímco prvostupňový orgán trval na prokázání, že přípravek obsahující účinnou látku splňuje požadavky stanovené nařízením č. 1107/2009. Pokud žalobce namítá, že nedošlo ke změně legislativních požadavků majících vliv na platnost dříve uděleného povolení, nelze mu dát za pravdu. Přijetím nařízení č. 2018/1981, účinného od 1.1.2019, mělo dojít k obnovení schválení účinných látek sloučeniny mědi, mj. i účinné látky oxichlorid měďnatý obsažené v přípravku Curzate K tak, aby tyto látky již vyhovovaly požadavkům stanoveným v článku 4 v návaznosti na článek 29 nařízení č. 1107/2009. Přitom lhůta pro obnovení povolení byla prodloužena nařízením 2018/84, a to do 31.12.2019. Bližší podmínky, co je třeba k žádosti předložit, pak stanovuje mj. nařízení č. 284/2013. V nyní posuzované věci tedy nebylo možné postupovat podle zákona o rostlinolékařské péči, jak tomu bylo v minulosti. Postup obnovení povolení přípravku Curzate K již upravovalo nařízení č. 1107/2009 zejména spolu s prováděcími nařízením č. 2018/1981 a nařízením č. 284/2013. Podmínky původně stanovené nařízením č. 540/2011 byly přijetím nařízení č. 2018/1981 změněny a žalobce jakožto výrobce přípravku na ochranu rostlin byl povinen tuto změnu respektovat. Nutno zdůraznit, že přijetím nařízení č. 2018/1981 však žalobce reflektoval již v podané žádosti, kterou výslovně inicioval řízení o povolení obnovení přípravku na ochranu rostlin. Námitka zpochybňující změnu právní úpravy tak není důvodná.“ (rozsudek zdejšího soudu ze dne 18.8.2022, č.j. 62 A 152/2020-57).

17. Namítá-li žalobce v nyní podané žalobě, že na všechny výzvy prvostupňového orgánu v řízení

o obnově povolení přípravku reagoval řádně a včas, tak i touto námitkou se zdejší soud v citovaném rozsudku zabýval:

„Výzva ve smyslu § 45 odst. 2 správního řádu musí být srozumitelná a jasná osobě, jíž je adresována. V opačném případě není z pohledu správního řádu taková výzva relevantní a nelze s ní spojovat zamýšlené následky. Má-li zdejší soud posuzovat určitost a srozumitelnost výzev

Shodu s prvopisem potvrzuje: R. L.

učiněných v nyní posuzované věci, musí být v tomto směru zohledněna jak osoba adresáta, tak jeho reakce na konkrétní výzvu. Ze správního spisu vyplynulo, že žalobci byly prvostupňovým orgánem adresovány celkem tři výzvy (výzva č. 1 ze dne 26.2.2019, výzva č. 2 ze dne 2.4.2019 a výzva č. 3 ze dne 3.6.2019). Pokud jde o technické provedení výzvy – tedy odkazem na internetové stránky v případě výzvy č. 1 a č. 2, konkrétně na Příručku pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin, tak taková forma výzvy bez dalšího shora nastíněným judikturním závěrům ani dikci § 45 odst. 2 správního řádu neodporuje. Odkaz na konkrétní internetovou adresu, kde je obsaženo metodické doporučení, jak je třeba postupovat, byl pro žalobce srozumitelný a taktéž dostupný; žalobce nenamítá, že by tomu tak nebylo, a nenamítal to ani před správními orgány. Argumentace žalobce spočívající v tom, že neví, jaké informace byly v období doručení výzvy na webu zveřejněny, není za tohoto stavu přesvědčivá. Podstatné však podle zdejšího soudu je, jak s ohledem na reakci žalobce na uvedenou výzvu č. 1 (a navazující výzvu č. 2) prvostupňový orgán dále postupoval. Žalobci bylo ve výzvě č. 1 a výzvě č. 2 sděleno, podle čeho má postupovat, spolu s odkazem, kde lze tato metodická doporučení nalézt. V případě výzvy č. 2 byly žalobci dále specifikovány tři okruhy informací, které na daném webu nalezne a které má doplnit, včetně odkazu na konkrétní body formuláře přílohy č. III k žádosti. Z obsahu výzvy č. 2 rovněž plyne, že žalobce na výzvu č. 1 částečně reagoval, a to předložením požadovaných podkladů vyjma „formulářů A, B0-B10 a C“ s odůvodněním, že tyto podklady budou zaslány později, v průběhu měsíce dubna 2019, s ohledem na náročnost a obsáhlost doplnění. Na výzvu č. 2 reagoval žalobce tak, že správnímu orgánu zaslal shora uvedené formuláře se starými daty. V reakci na výzvu č. 3 žalobce odmítl vyplnit požadované formuláře s odůvodněním, že není v jeho možnostech vyplnit vše. Bez ohledu na to, zda výzva č. 1 nebo č. 2 byla objektivně zcela určitá (neboť byla učiněna formou odkazu na konkrétní informace na webových stránkách), žalobce na tyto dvě výzvy reagoval tak, jak bylo ze strany prvostupňového orgánu požadováno, byť ne kompletně. Reakce žalobce na výše uvedené výzvy indikuje, že pro žalobce byly výzvy dostatečně určité, aby věděl, jak je třeba na tyto výzvy reagovat. Nelze tak dát žalobci za pravdu, že by výzvy byly neurčité, případně že by si jejich obsah odporoval, přestože prvostupňový orgán v prvních dvou výzvách využil odkazu na Příručku pro žadatele o povolení přípravku na ochranu rostlin. Článek 43 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 stanoví právní rámec k tomu, co je třeba při žádosti o obnovení povolení předložit; tyto požadavky jsou následně konkretizovány v prováděcích nařízeních podle konkrétních látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin. Není pravdou, že byl žalobce výzvou č. 2 vyzván k odstranění jiných nedostatků než výzvou č. 1. Výzva č. 2 některé požadavky výzvy č. 1 spíše konkretizovala. Pokud jde o obsah výzvy č. 3 (která již neobsahovala odkaz na příručku, nýbrž zcela konkrétní požadavky adresované žalobci), je třeba opětovně odkázat na odpovědi žalobce navazující na předchozí výzvy, na něž byla výzva č. 3 reakcí (k výzvě č. 1 žalobce uvedl, že podklady k žádosti doplní v průběhu měsíce dubna, tyto podklady nedoplnil a v reakci na výzvu č. 2 zaslal správnímu orgánu původní podklady se „starými informacemi“). Poté na výzvu č. 3 žalobce uvedl, že požadavky na dodání podkladů jsou „neuskutečnitelné“. Ohledně reálné možnosti vyhovět požadavkům všech tří po sobě jdoucích výzev žalobce nic bližšího neuvádí. Reakce žalobce na výzvy č. 1 a 2 odpovídají tomu, že žalobci bylo zřejmé, co má předložit. K doplnění žádosti mu nadto byla poskytnuta lhůta v řádu cca 7 měsíců (po výzvě č. 3 se jednalo o lhůtu cca dvouměsíční), než bylo řízení o obnovení ve smyslu § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastaveno. Jinými slovy, k zadání požadovaných studií žalobce mohl přistoupit již po výzvě č. 1, neboť již v tento okamžik věděl, co je po něm požadováno. K žalobní argumentaci lze rovněž poznamenat, že žalobce některé ze studií skutečně zadal a následně předložil v odvolacím řízení. Postup žalobce spíše indikuje snahu o obhajobu vlastního právního názoru

odlišného od názoru prvostupňového orgánu. Vzhledem ke shora uvedeným legislativním změnám je však právní názor žalobce neobhajitelný. Se žalobcem nelze souhlasit ani v tom, že výzva k předložení požadovaných podkladů měla být vydána formou usnesení. Takovou povinnost správní řád správnímu orgánu neukládá.“ (rozsudek zdejšího soudu ze dne 18.8.2022, č.j. 62 A 152/2020-57).

18. Podle čl. 43 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se povolení obnovuje na žádost držitele povolení za předpokladu, že jsou i nadále plněny podmínky uvedené v článku 29.
19. Podle čl. 44 písm. a) nařízení č. 1107/2009 členský stát odejme či případně změní povolení, pokud přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.
20. Podle § 35 odst. 1 písm. a) zákona o rostlinolékařské péči ústav povolení změní nebo zruší, kromě důvodů stanovených předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jestliže je třeba stávající povolení uvést do souladu s příslušným předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, právními předpisy vydanými na jeho základě.
21. Prvostupňový orgán tak správně vycházel z výsledku řízení o obnovení povolení přípravku, v němž žalobce neprokázal, že přípravek *Curzate K* splňuje požadavky uvedené v článku 29 nařízení č. 1107/2009, přičemž ve svém rozhodnutí mimo jiné uvedl, jaké konkrétní podklady žalobce v řízení o obnovení povolení přípravku nepředložil. Prvostupňový orgán a žalovaný tak postupovali v souladu se zákonem, když rozhodli o zrušení povolení přípravku *Curzate K*.
22. S ohledem na shora uvedené v nyní projednávané věci již není prostor pro to, aby zdejší soud přezkoumával výsledek řízení o obnovení povolení přípravku *Curzate K*, stejně tak nebyl dán důvod, aby tak činil prvostupňový orgán či žalovaný v řízení o zrušení povolení přípravku.
23. Namítá-li žalobce, že prvostupňový orgán pochybil, pokud řízení o zrušení povolení přípravku *Curzate K* nepřerušil do doby, než bude rozhodnuto o odvolání žalobce proti rozhodnutí o zastavení řízení o obnovení povolení přípravku *Curzate K*, tak zdejší soud mu za pravdu nedává.
24. Podle § 64 odst. 1 správního řádu správní orgán může řízení usnesením přerušit a) současně s výzvou k odstranění nedostatků žádosti podle § 45 odst. 2, b) současně s výzvou k zaplacení správního poplatku, který je spojen s určitým úkonem v řízení, a s určením lhůty k jeho zaplacení; v řízení pokračuje, jakmile mu byl předložen doklad o zaplacení správního poplatku, c) probíhá-li řízení o předběžné otázce nebo správní orgán 1. dal k takovému řízení podnět podle § 57 odst. 1 písm. a), 2. učinil výzvu podle § 57 odst. 1 písm. b), anebo 3. učinil úkon podle § 57 odst. 4; za úkon správního orgánu se považuje i předání písemnosti k doručení podle § 19 a vyvěšení písemnosti na úřední desce, d) do doby ustanovení opatrovníka procesně nezpůsobilému účastníkovi, e) z dalších důvodů stanovených zákonem.
25. Podle § 64 odst. 2 správního řádu řízení o žádosti přeruší správní orgán řízení na požádání žadatele; jestliže je žadatelů více, může tak učinit jen za podmínky, že s přerušením souhlasí všichni.

26. Podle § 64 odst. 3 správního řádu v řízení z moci úřední může správní orgán, není-li to v rozporu s veřejným zájmem, na požádání účastníka, pokud s tím všichni účastníci uvedení v § 27 odst. 1 písm. b) souhlasí, z důležitých důvodů přerušit řízení.
27. Povinnost správního orgánu přerušit řízení na návrh účastníka řízení je dána toliko v řízeních o žádosti (§ 64 odst. 2 správního řádu), ovšem i v těchto případech vázanost správního orgánu návrhem žalobce na přerušení řízení naráží na limity dané účelem konkrétního správního řízení (srov. rozsudek Krajského soudu v Praze ze dne 15.9.2020, č.j. 54 A 63/2018-31). V řízeních z moci úřední správní řád umožňuje účastníku řízení podat návrh na přerušení řízení, v těchto případech ovšem správní orgán není vázán návrhem účastníka řízení a nemusí mu vyhovět. Je v dispozici správního orgánu jak takový návrh posoudí s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem případu.
28. V nyní posuzované věci prvostupňový orgán vycházel z výsledku předchozího řízení o obnovení povolení přípravku *Curzate K*, které bylo usnesením zastaveno, neboť pro obnovení přípravku *Curzate K* žalobce nedodal potřebné podklady. Vzhledem k těmto okolnostem správní orgán nepochybil, pokud řízení nepřerušil. Zdejší soud souhlasí s tím, že obě řízení týkající se téhož přípravku *Curzate K* (řízení o obnovení povolení a řízení o zrušení povolení) spolu úzce souvisejí; tato souvislost by se projevila tak, že pokud by povolení přípravku *Curzate K* bylo (kupř. na základě výsledku řízení o odvolání žalobce) obnoveno, tato skutečnost by se nutně promítla i do řízení o zrušení povolení přípravku *Curzate K* a to bez ohledu na to, zda by bylo správní řízení přerušeno. K tomu však v posuzované věci nedošlo. Vzhledem k tomu, že prvostupňový orgán měl k dispozici rozhodnutí o zastavení řízení o obnovení povolení přípravku *Curzate K*, byl povinen s ohledem na požadavky unijního práva zahájit řízení o zrušení povolení tohoto přípravku, neboť přípravek *Curzate K* nesplnil unijní požadavky pro jeho uvádění na trh, bez ohledu na jeho dřívější povolení, na které žalobce odkazuje, neboť nařízení č. 1107/2009, podle kterého bylo v případě žalobce postupováno, se podle čl. 3 nařízení 2018/1981 použije od 1.1.2019.
29. Také argument žalobce, podle něhož mělo být o návrhu na přerušení řízení rozhodnuto usnesením, postrádá oporu ve správním řádu. Podle § 76 odst. 1 tohoto zákona v případech stanovených zákonem rozhoduje správní orgán usnesením. Tak tomu je i v případě, kdy správní orgán řízení přeruší (§ 64 odst. 1 správního řádu). Na případy, kdy návrhu účastníka řízení na přerušení řízení správní orgán nevyhoví, § 64 odst. 1 ve spojení s § 76 odst. 1 správního řádu nedopadá. Dle správního řádu tedy správní orgán rozhodne usnesením, jen pokud správní řízení přerušuje, v případě nevyhovění návrhu usnesení správní orgán nevydává (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24.8.2021, č.j. 3 As 423/2019-31).
30. Žalobní námitka poukazující na procesní pochybení správních orgánů tak není důvodná.
31. Pokud jde o žalobní námitku, že žalobce podal dne 11.12.2019 žádost o dočasné povolení přípravku, o které nebylo doposud rozhodnuto, tak tato žalobní námitka nesouvisí s meritem nyní posuzované věci; ve vztahu k jiným správním řízením žalobce disponuje procesními prostředky ochrany proti eventuální nečinnosti správního orgánu. Otázky související s řízením o jiných žádostech žalobce podaných u prvostupňového orgánu zdejšímu soudu nepřísluší v tomto řízení posuzovat (s ohledem na výše vymezený předmět řízení).

32. Zdejší soud v mezích žalobních námitek s ohledem na výše uvedené neshledal žalobu důvodnou a nad rámec uplatněných žalobních bodů nezjistil žádnou vadu, jež by atakovala zákonnost napadeného rozhodnutí a k níž by musel přihlížet z úřední povinnosti, a proto žalobu jako nedůvodnou podle § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.

IV. Náklady řízení

33. O nákladech řízení zdejší soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobce neměl ve věci úspěch, a proto mu nenáleží právo na náhradu nákladů řízení; to by náleželo procesně úspěšnému žalovanému. Zdejší soud však nezjistil, že by žalovanému vznikly náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti, a proto rozhodl, že se mu náhrada nákladů řízení nepřiznává.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s.ř.s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Brno 29. září 2022

David Raus v.r.
předseda senátu