



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Lenky Krupíčkové a soudců Davida Hipšra a Tomáše Foltase v právní věci žalobkyně: **AGROFERT, a. s.**, se sídlem Pyšelská 2327/2, Praha 4, zastoupena JUDr. Pavlem Dejlem, Ph.D., LL.M., advokátem se sídlem Jungmannova 745/24, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zemědělství**, se sídlem Těšnov 65/17, Praha 1, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Krajského soudu v Brně ze dne 30. 3. 2022, č. j. 30 A 63/2020-181,

t a k t o :

Rozsudek Krajského soudu v Brně ze dne 30. 3. 2022, č. j. 30 A 63/2020-181, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I.

[1] V projednávané věci jde o posouzení delikttní odpovědnosti žalobkyně v souvislosti s vytýkaným uváděním nepovolených přípravků na ochranu rostlin na trh.

[2] Na základě kontroly provedené dne 16. 4. 2019 konstatoval Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále též „ÚKZÚZ“ či „správní orgán I. stupně“), že žalobkyně uváděla v období od června do září 2018 na trh nepovolený přípravek na ochranu rostlin Quick 5 EC („Quick“), šarže QPE709011, v množství 1 600 litrů, a v období od března 2017 do května 2018 nepovolený přípravek na ochranu rostlin Xara, číslo šarže ASL-17C-4987, množství 4 800 litrů. Podle fyzikálně chemické analýzy Národní referenční laboratoře ÚKZÚZ nevyhovovaly uvedené šarže přípravků technickým požadavkům na složení vycházejícím z podkladové dokumentace pro jejich povolení k uvádění na trh. Konkrétně přípravek Quick neobsahoval deklarované rozpouštědlo Solvesso 100, nýbrž xylen, a přípravek Xara obsahoval nižší množství účinné látky trinexapak-ethyl než je stanovená hodnota. ÚKZÚZ proto rozhodnutím ze dne 1. 11. 2019 shledal žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku podle § 79g odst. 1 písm. a) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů (dále též „rostlinolékařský zákon“), a uložil jí pokutu ve výši 150 000 Kč a povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.

[3] Žalovaný odvolání žalobkyně rozhodnutím ze dne 8. 4. 2020 zamítl a potvrdil rozhodnutí správního orgánu I. stupně.

II.

[4] Proti rozhodnutí žalovaného podala žalobkyně žalobu. V ní zejména namítala, že nedošlo k naplnění skutkové podstaty přestupku, neboť na trh uváděla výrobek, který byl v České republice povolen. Žalobkyni jako distributorovi přitom není dostupná informace o přesném složení přípravku, která je považována za důvěrnou. Nemůže tak být činěna odpovědnou za dodržení správného složení povoleného přípravku ze strany výrobce. Neporušila žádnou povinnost, kterou jí ukládají unijní předpisy. I kdyby pak čistě teoreticky skutkovou podstatu přestupku naplnila, došlo k liberaci její odpovědnosti, neboť vynaložila veškeré objektivně možné úsilí, aby přestupku zabránila. Žalobkyně dále tvrdila, že u přípravku Xara nedošlo k dostatečnému zjištění skutkového stavu, neboť nižší množství účinné látky mohlo být zapříčiněno špatným skladováním v odběrném místě, což však správní orgány blíže nezkoumaly. Závěrem žalobkyně připomněla, že nedošlo k naplnění účelu trestu; byla potrestána exemplárně aniž došlo k potrestání i ostatních článků v distribučním řetězci.

[5] Krajský soud žalobu zamítl. Připustil, že rozhodnutí žalovaného je poměrně stručné, avšak neshledal jeho namítanou nepřezkoumatelnost. Co se týče naplnění skutkové podstaty, aproboval výklad žalovaného, že uváděla-li žalobkyně na trh přípravky (prodávala obchodním partnerům) ve složení odlišném od povoleného, jednalo se o přípravek nepovolený. Žalobkyni přijatá opatření pak nepostačovala k vyloučení její objektivní odpovědnosti za přestupek. Žalobkyně stran složení přípravků plně spoléhala na výrobce a sama nijak aktivně nezjišťovala jeho složení, byť jej uváděla na trh. Podle krajského soudu přitom žalovaný v tomto ohledu nepožadoval nemožné. Jak vysvětlil ve vyjádření k žalobě, již ze základní analýzy by zjistila odchylku od veřejně dostupných informací o přípravcích. Ve vztahu k přípravku Xara nebylo zjištěno jeho neprofesionální skladování; nadto je přípravek na pokles účinné látky testován v extrémní teplotě, přičemž ani při tomto testu množství účinné látky v přípravku Xara nepokleslo pod 5 %. Shodu složení distribuovaného přípravku nemohly spolehlivě prokázat ani žalobkyni doložené certifikáty. Tyto totiž byly vystaveny výrobcem, nikoliv certifikovanou laboratoří. Nemají proto vypovídací hodnotu o složení přípravku. K samotnému uloženému trestu krajský soud uzavřel, že postavení žalobkyně v distribučním řetězci se promítá na výši trestu, nevylučuje však její odpovědnost či účel trestání. Nerelevantní je i to, zda došlo k potrestání výrobce rostlinolékařského přípravku.

III.

[6] Proti rozsudku krajského soudu podala žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále též „s. ř. s.“). Podle stěžovatelky krajský soud nezohlednil, že složení přípravku ani jeho podkladová dokumentace není zveřejňována, neboť se jedná o důvěrné informace. Článek 63 odst. 2 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (dále též „nařízení ES“) současně zakazuje

pokračování

distributorům zjišťovat tyto informace. Složení zná toliko výrobce a smí ho zkoumat správní orgán. Ani český zákonodárce neuložil distributorům povinnost zajistit uchování složení přípravku po celou dobu platnosti povolení. Tuto povinnost má dle § 31 odst. 3 rostlinolékařského zákona toliko výrobce. Distributoři mají toliko zajistit, aby byly zachovány chemické a fyzikální vlastnosti přípravku, na jejichž základě bylo uděleno povolení [srov. § 46c odst. 1 písm. a) rostlinolékařského zákona] a mají dbát na dodržování podmínek pro nakládání s přípravkem. Za složení přípravku je tedy odpovědný výrobce, kterému hrozí uložení peněžní sankce a odebrání povolení. Distributoři pouze ověřují, že je přípravek povolený (zapsán v registru), povolení je účinné a přípravek není dotčen žádným mimořádným rostlinolékařským opatřením. Dále pak s přípravkem mají nakládat tak, aby neporušili jeho obal a aby ho nevystavili nevhodným podmínkám. I správní orgán I. stupně při popisu chemického složení přípravku volil obecné chemické názvy a údaje označil za důvěrné. Závěr krajského soudu, že „každý distributor má povinnost zajistit, aby přípravek odpovídal mimo jiné povolenému složení“, proto neobstojí.

[7] Stěžovatelka dále uvedla, že z protokolu o kontrole nevyplývá, kdo uvedl zkoumané balení přípravku Xara na trh. Naopak se v protokolu uvádí, že stěžovatelka informovala všechny své odběratele o závadách přípravku a v době kontroly se u ní žádný nepovolený přípravek nenacházel. Vzorek byl odebrán až dne 9. 10. 2018, tedy několik měsíců poté, co stěžovatelka měla ukončit sankcionované jednání, a to u družstva Hřivice, kterému žádné balení přípravku nedodala. Správní orgán I. stupně neprovedl žádné šetření, jak byl přípravek od března 2018 do října 2018 skladován ani nevyzval výrobce, ať se ke sníženému množství účinné látky vyjádří. Nadto stěžovatelka podle protokolu nedistribuovala 4 800 litrů přípravku Xara, ale 2 853 litrů. Krajský soud pak nezákonně doplnil skutková zjištění v dané věci (bez řádného dokazování). Z faktury zjistil, že přípravek byl dodán družstvu Hřivice od dodavatele AgroZZN, a. s., přičemž bez dalšího konstatoval, že se jednalo o balení, které AgroZZN, a. s. dodala stěžovatelka. Krajský soud současně uvedl, že snížení množství účinné látky v důsledku nesprávného skladování by bylo zřejmé již z protokolu o odběru vzorku či záznamu o kontrolním úkonu. To však nebylo předmětem dokazování v řízení před správními orgány. Nelze také odhlédnout od toho, že v pochybnostech má správní orgán rozhodnout ve prospěch obviněného (srov. § 69 odst. 2 zákona o rostlinolékařské péči).

[8] Jde-li o přípravek Quick, není stěžovatelce jasné, jaké chemické látky se skrývají pod označením xylen, kterou přípravek obsahoval, a Solvessa 100, kterou měl přípravek obsahovat. Krajský soud dovedl rozdíl mezi těmito látkami na základě tvrzení o rozdílných identifikačních číslech obou látek a rozdílného bodu vzplanutí, přičemž tak učinil bez dokazování a nad rámec toho, čím se zabývaly správní orgány ve správním řízení. Předmětem kontroly nebyla distribuce přípravku stěžovatelkou, ale toliko to, zda splnila podmínky mimořádných opatření. Stěžovatelka nadto podle protokolu o kontrole nedistribuovala 1 600 litrů přípravku, ale prodala 1 555 litrů.

[9] Uložená sankce podle stěžovatelky postrádá individuální a generální prevenci s ohledem na to, že ona ani další distributoři nemohou ovlivnit ani zjistit složení přípravků. Výrobce, společnost Sharda, se dokonce v kvalitě svých přípravků od provádění kontrol zhoršila. Sankce tak sledovala výlučně fiskální účel. Stěžovatelka nemohla přestupku nijak zabránit a přípravky z trhu hned stáhla.

[10] Závěrem stěžovatelka navrhla předložit předběžnou otázku Soudnímu dvoru Evropské unie (dále jen „SDEU“) týkající se povinnosti distributorů, kteří nejsou držiteli povolení k výrobě přípravku, odhalovat složení povoleného přípravku za účelem zjištění, zda složení přípravku odpovídá podkladové dokumentaci pro jejich povolení k uvádění na trh. K tomu podotkla, že SDEU v rozsudku ze dne 6. 12. 2005, ve spojených věcech C-453/03 a další, *ABNA a další*, konstatoval, že odhalování složení přípravků jinou osobou než povolaným státním orgánem je neospravedlnitelným zásahem do hospodářských zájmů výrobců.

[11] Stěžovatelka s ohledem na uvedené navrhla, aby Nejvyšší správní soud zrušil rozhodnutí krajského soudu i správních orgánů.

IV.

[12] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že se odpovědnosti nelze zbavit poukazem na neznalost přesného složení výrobků a ochranu těchto údajů. Nastavení odpovědnosti za kvalitu přípravku je soukromoprávní záležitostí mezi odběratelem a prodejcem. Je věcí distributora, jaké přípravky a v jaké kvalitě odebírá a jak je kontroluje. Sankcionovány jsou pouze případy, kdy jsou rozdíly ve složení zjistitelné jednoduchou analýzou a porovnáním s etiketou výrobku. Etikety musí uvádět množství účinné látky i další komponenty. Totéž platí o údajích v bezpečnostním listu. Každá certifikovaná laboratoř by odhalila sporný rozdíl ve složení. Tvrzení stěžovatelky o důvodu snížení množství účinné látky není podloženo žádným relevantním důkazem. Žalovaný připomněl, že nepovoleným výrobkem je i takový, jehož složení neodpovídá povolení (deklarovanému složení). Povinnost pro distributory neuvádět na trh takto nepovolené přípravky plyne z i čl. 29 nařízení ES. Za liberační důvod nelze podle žalovaného považovat tvrzení o důvěře v dodavatele, nadto v kontextu zjištění, že ten uvádí na trh pod povolenými registrovanými přípravky nepovolené. Liberace má vyvěrat z aktivity subjektu, nikoliv toliko z poskytnutí důvěry (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 10. 2018, č. j. 4 As 278/2018-92). Dodal, že podle čl. 9 odst. 3 nařízení ES se uváděním na trh rozumí i držení přípravku za účelem jeho prodeje. Uváděné je tudíž celé množství přípravku drženého za účelem prodeje v daném časovém úseku. S ohledem na uvedené žalovaný navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

V.

[13] Stěžovatelka v replice uvedla, že žalovaný reagoval pouze selektivně na některé její námitky. Zdůraznila, že žalovaný poukazuje na policejní zprávu, která je pro věc irelevantní, stejně jako judikatura týkající se jiné právní úpravy. Dále není pravdou, že by mohl správní orgán vycházet i z informací získaných mimo kontrolu, neboť § 81 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich je ve vztahu k § 50 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ustanovením speciálním. Nezákonným podkladem ve věci tak byl například protokol o odběru vzorku a jeho přílohy či tvrzení o údajně rozdílném bodu vzplanutí xylenu. Stěžovatelce proto nebylo prokázáno porušení povinností, nadto jí zákon tuto povinnost ani neukládá. Dále stěžovatelka setrvala na argumentaci uvedené v kasační stížnosti, jejíž podstatu zopakovala. Dodala, že snížení množství účinné látky vlivem nesprávného skladování (teploty) neměla prokazovat ona. Povinnost prokázat, že množství účinné látky v dodaném přípravku bylo nižší už při jeho distribuci stěžovatelkou, tížila

pokračování

naopak žalovaného. Závěrem stěžovatelka zopakovala, že uložená sankce není schopna splnit svou funkci.

VI.

[14] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnosti v mezích jejich rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti dle § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.

[15] Kasační stížnost je důvodná.

[16] Pro věc je zejména podstatné, zda a v jakém rozsahu mohl mít distributor (zde stěžovatelka) informace o složení jím distribuovaných přípravků, resp. porušení jaké povinnosti mu bylo prokázáno.

[17] Úvodem soud podotýká, že rostlinolékařská péče souvisí s ochranou životního prostředí a zprostředkovaně i lidského zdraví (právě i skrze vliv na životní prostředí, v němž se lidský život odehrává). Mimořádná opatření a přísné registrační podmínky pro výrobky jsou jedněmi z projevu zásady (principu) předběžné opatrnosti. Nejvyšší správní soud k tomuto principu uvedl, že lze-li se zřetelem ke všem okolnostem předpokládat, že hrozí nebezpečí nevratného nebo závažného poškození důležitého veřejného zájmu, nesmí být pochybnost o tom, zda k takovému poškození skutečně dojde, důvodem pro odklad opatření, jež mají takovému poškození zabránit (srov. např. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2018, č. j. 1 As 128/2018-42, či ze dne 26. 2. 2021, č. j. 6 As 73/2021-20). Princip předběžné opatrnosti je široce respektován a prosazován i v unijní normotvorbě a judikatuře SDEU (srov. v obecné rovině např. rozsudky ze dne 25. 7. 2018, ve věci C-528/16, *Confédération paysanne*, a ze dne 9. 9. 2003, ve věci C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia a další*, týkající se geneticky modifikovaných organismů; dále rozsudek ze dne 9. 6. 2016, ve spojených věcech C-78/16 a C-79/16, *Pesce a další*, týkající se dovozu nových organismů rostlin na území Unie; dále rozsudky ze dne 2. 12. 2004, ve věci C-41/02, *Komise v. Nizozemsko*, ze dne 28. 1. 2010, ve věci C-333/08, *Komise v. Francie*, či ze dne 19. 1. 2017, ve věci C-282/15, *Queisser Pharma*, týkající se nových potravinových doplňků; či rozsudek ze dne 6. 5. 2021, ve věci C-499/18 P, *Bayer CropScience AG v. Evropská komise*, ve vztahu k účinným látkám u rostlinolékařské péče). Unijní normotvůrce musí tedy při přijímání pravidel upravujících uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (i dle nařízení ES) dodržet zásadu předběžné opatrnosti, aby zejména v souladu s čl. 35 Listiny základních práv Evropské unie, jakož i s čl. 9 a čl. 168 odst. 1 SFEU zajistil vysoký stupeň ochrany lidského zdraví (srov. rozsudek ze dne 4. 5. 2016, ve věci C-477/14, *Pillbox 38*, bod 116). Nejinak tomu bylo při tvorbě regulace unijních rostlinolékařských norem.

[18] Z výše uvedené zásady plyne, že v případě, kdy přetrvává nejistota o riziku pro lidské zdraví nebo jeho dosahu, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik. Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit tvrzené riziko nebo jeho dosah z důvodu nepřesvědčivých výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak tato zásada odůvodňuje přijetí omezujících opatření (v tomto smyslu viz rozsudky SDEU ze dne 22. 12. 2010, ve věci C-77/09, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*; ze dne 17. 12. 2015, ve věci C-157/14, *Neptune Distribution*; a ze dne

22. 11. 2018, ve věci C-151/17, *Swedish Match*). Na obdobném principu pak stojí mimořádná opatření vydávaná v souladu s § 76 rostlinolékařského zákona, která byla vydána i v souzené věci (stěžovatelka v reakci na ně distribuci přípravku ihned přerušila a o vadné šarži informovala své odběratele).

[19] S obecně vyšší mírou obezřetnosti na ochranu veřejných zájmů (zde ochrana životního prostředí a lidského zdraví) jsou spjaté i přísné nároky na testování přípravku v rámci registrace výrobku. Z čl. 33 nařízení ES vyplývá, že žadatel, který si přeje uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, musí podat žádost o povolení obsahující informace nezbytné pro její projednání. Konkrétně musí být k žádosti o povolení takového přípravku u každé účinné látky obsažené v tomto přípravku přiložena mimo jiné úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o účinné látce. Účinnou látkou se rozumí látka (či mikroorganismus), která má obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, jejich části nebo rostlinné produkty. Poskytnuté informace pak musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat každou účinnou látku a definovat ji ve smyslu její specifikace a povahy. Členské státy, resp. jimi vymezené orgány, mají přístup k materiálům z řízení o povolení přípravku. Členský stát, který žádost o schválení posuzuje, musí provést její nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky (srov. čl. 11 odst. 2 a čl. 36 odst. 1 nařízení ES). Dle čl. 10 nařízení ES Evropský úřad pro bezpečnost potravin neprodleně zpřístupní veřejnosti souhrnnou dokumentaci uvedenou v čl. 8 odst. 1 téhož nařízení, která obsahuje mimo jiné shrnutí a výsledky zkoušek a studií předložených žadatelem (účinky přípravku na plodiny). Dle čl. 12 téhož nařízení zpřístupní návrh zprávy o posouzení od zpravodajského členského státu.

[20] Ochrana veřejných zájmů se promítá i do „tvorby“ bezpečnostního listu přípravku dle nařízení č. 1272/2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále též „nařízení CLP“), a to v souladu s čl. 65 a násl. nařízení ES. Dle čl. 4 odst. 4 a 5 nařízení CLP jsou nebezpečné látky, které dle čl. 3 téhož nařízení splňují kritéria stanovená v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP, řádně označeny a zabaleny. Veřejnost, včetně distributorů, je tak informována o jistých fyzikálních vlastnostech látky či směsi uváděné na trh. Jde-li o samotnou tvorbu bezpečnostního listu, může jej vyhotovit jak výrobce, tak i další články v dodavatelském řetězci [čl. 31 odst. 7 nařízení č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES CLP (dále též „nařízení REACH“)]. Články řetězce pak sbírají informace o přípravku (látkách) a zpětně si je předávají v rámci dodavatelského řetězce. Mají i povinnost informace uchovávat (srov. čl. 36 nařízení REACH).

[21] V neposlední řadě má veřejnost dle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 1367/2006, o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Unie, přístup k dokumentům týkajícím se emisí do životního prostředí (srov. rozsudek SDEU ze dne 23. 11. 2016, ve věci C-442/14, *Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting*), byť jsou chráněny svobodou podnikání a vlastnickým právem. Dochází dokonce i k prolamování ochrany poskytnuté obchodním zájmům dle čl. 63 nařízení ES (srov. bod 102 výše

pokračování

citovaného rozsudku SDEU). Kromě odst. 2 téhož článku platí, že osoba, která chce, aby se s informacemi nakládalo jako s důvěrnými, musí za tímto účelem poskytnout ověřitelné odůvodnění. V opačném případě informace není důvěrná a je „zpřístupnitelná“.

[22] Přímo aplikovatelná unijní úprava tak poskytuje množství instrumentů pro ochranu veřejného zdraví, které souvisí s povolením přípravku. Samotné dodržování kvality, resp. prodej přípravků povoleného obsahu, střeží správní orgány prostřednictvím kontrol dle §§ 40 a 43 rostlinolékařského zákona. Články dodavatelského řetězce pak uchovávají informace o přípravcích tak, aby kontrola byla efektivní (srov. čl. 67 nařízení ES). Takto vytvořený systém skýtá jisté záruky ochrany veřejného zdraví, skrze kontrolu fází výroby a distribuce přípravků. Kontrola probíhá primárně skrze správní orgány (nikoliv články dodavatelského řetězce).

[23] To souvisí i s ochranou informací o (úplném) složení přípravku, které nařízení ES považuje za důvěrné dle čl. 63 odst. 2 písm. f). Právě na důvěrnost informací o složení přípravku Quick stěžovatelka setrvale odkazuje. Zdůrazňuje při tom, že nebyla povinna a ani schopna rozkrýt složení distribuovaného přípravku, ve kterém žalovaný našel látku označovanou jako xylen namísto rozpouštědla označeného jako Solvesso 100. V kasační stížnosti stěžovatelka dále upozorňovala na to, že krajský soud stran možností odhalení složení přípravků vyšel bez dalšího z prostých tvrzení žalovaného ve vyjádření k žalobě. Žalovaný tato svá tvrzení však ničím nedokládal a ve vztahu k vlastnostem přípravku (chemické směsi) ani blíže neobjasnil (o tom dále).

[24] V souzené věci z rozhodnutí správních orgánů vyplývá, že sankce byla uložena za uvádění na trh výrobku, který nesplňoval požadavky na složení vycházející z podkladové dokumentace přípravku nezbytné pro povolení ze dne 11. 6. 2015 k uvádění na trh a používání tohoto přípravku. V odůvodnění rozhodnutí správní orgán I. stupně konstatuje, že vycházel ze složení známého z povolovacího procesu. Správní orgán I. stupně přitom sám v rozhodnutí uvedl, že *„vzhledem k tomu, že čl. 63 odst. 2 písm. f) nařízení ES považuje mimo jiné údaje o složení jednotlivých přípravků za údaje důvěrné a je třeba dbát o práva a obchodní zájmy výrobců přípravků, kteří disponují příslušným know-how, volil ÚKZÚZ při popisu rozdílů v tomto rozhodnutí ve složení u předmětných přípravků a přípravků povolených obecné chemické názvy. Obecně přitom platí, že rozhodnutí má být natolik konkrétní, aby bylo přezkoumatelné, nicméně údaje o složení přípravků je nezbytné považovat z důvodů výše uvedených za důvěrné a tyto údaje nelze zařadit do obsahu rozhodnutí, pokud je účastníkem řízení jiná osoba než vlastník dokumentačního souboru údajů k přípravku.“* Na žádném místě rozhodnutí ovšem správní orgány dostatečně nevyjasnily, jak stěžovatelka mohla i po analýze přípravku dospět k závěru, že distribuuje nepovolený přípravek (nezná-li jeho složení). Až ve vyjádření k žalobě žalovaný uvedl, že i po základní chemické analýze by stěžovatelka musela zjistit, že složení přípravku neodpovídá informacím obsaženým v bezpečnostním listu, neboť xylen (zjištěné rozpouštědlo) vyžaduje jinou klasifikaci (jako hořlaviny) než povolené rozpouštědlo Solvesso 100.

[25] Žalovaný tak až v řízení před krajským soudem poukázal na rozpor zjištěného složení přípravku Quick s údaji uvedenými v bezpečnostním listu. Deliktní jednání však v rozhodnutí spojoval s rozporem se složením vyplývajícím z podkladové (povolovací) dokumentace (viz i listina ze dne 19. 3. 2019 ve správním spisu označená jako *„Výsledek analýz přípravků na ochranu rostlin Quick 5 EC, GraFoP a Gobi“*). Až ve vyjádření žalovaný

poukázal na to, že xylen by bylo možné detekovat i základní chemickou analýzou složení. Dle správního spisu je tato chemická látka hořlavinou kategorie 3 (viz dokument ze dne 11. 3. 2019 ve správním spisu označený jako „*Posouzení výsledků laboratorních zkoušek, provedených NRL OdZPOR a vydaných v Protokolu o zkouškách č. 4/2019/ZPOR; předaných OdKAT na OdFCHV 11. 3. 2019*“). Žalovaný, a zprostředkovaně i krajský soud, který jeho závěry aproboval, však ustáli na zjednodušující úvaze, že nepovoleným výrobkem je i výrobek, jehož složení neodpovídá údajům uvedeným v bezpečnostním listu. Tento závěr však není možné bez dalšího označit za správný. Je zajisté rozdílné, zda přípravek odpovídá povolenému složení a má chybný bezpečnostní list, či zda je na trh distribuován přípravek, jehož složení neodpovídá udělenému povolení.

[26] V souzené věci správní orgány vycházely z toho, že porušení § 79g odst. 1 písm. a) rostlinolékařského zákona připisovaly uvádění přípravku, který byl nepovoleného složení. Vůči tomu brojila stěžovatelka tvrzením, že podkladovou dokumentaci k povolovacímu řízení stíhá důvěrnost dle § 63 odst. 2 písm. f) nařízení ES. K tomu žalovaný až v řízení před soudem poukázal na to, že složení přípravku nekoreluje s bezpečnostním listem, což by muselo být stěžovateli zřejmé, pokud by provedla základní analýzu přípravku. Nezaobíral se však již skutečností, jak si mohla být stěžovatelka, i kdyby základní chemickou analýzu provedla, vědoma toho, že přípravek neodpovídá podkladové dokumentaci, resp. jde právě proto o přípravek nepovolený. Chyba ve vyhotovení bezpečnostního listu jí přitom nebyla vytýkána (přičítána). Žalovaný již další úvahy stran bezpečnostního listu nerozvinul (kdo jej vyhotovil, kdo odpovídá za údaje v něm uvedené). Jinými slovy, žalovaný neobjasnil, proč by musela stěžovatelka za situace, kdy neznala povolené složení přípravku, na základě prostého zjištění, že se v přípravku nachází xylen, při konfrontaci s absencí (respektive nesprávností) údaje o hořlavosti látky obsažené v přípravku v bezpečnostním listu, dovodit právě a pouze jediný správný závěr, že přípravek jako takový obsahuje jinou než povolenou látku. Tvrzení žalovaného postrádá odůvodnění, proč se muselo jednat o jediné možné vysvětlení těchto dvou zjištění (přítomnost xylenu, údaj o hořlavosti v bezpečnostním listu) a nebylo možné při tomto zjištění legitimně usuzovat například na chybu v bezpečnostním listu. Nelze přitom bez dalšího klást rovnítko mezi distribucí nepovoleného přípravku a distribucí povoleného přípravku s vadným bezpečnostním listem (etiketou). Nařízení CLP v čl. 47 výslovně uvádí, že členské státy stanoví sankce za jeho nedodržení. Obdobně i nařízení ES v čl. 72 přenáší na členské státy povinnost stanovit sankce za nedodržení jeho ustanovení. Nejedná se přitom o nařízení regulující stejnou oblast úpravy. Je proto i logické, že nesprávné označení přípravku nebude mít stejnou skutkovou podstatu deliktu (přestupku) jako uvádění přípravku nepovoleného složení.

[27] V souzené věci pak vzniká i řada otázek stran odborného posouzení toho, co je to vlastně xylen a Solvesso 100, tj. o jaké sloučeniny se jedná a zda vlivem chemických reakcí s dalšími látkami nedochází k jejich fyzikální a chemické zaměnitelnosti. Dále, zda při znalosti jen výslovně uvedených informací je, byť i profesionální uživatel (distributor), schopen z chemické analýzy odhalit, že distribuovaný přípravek neodpovídá svému „veřejně“ deklarovanému složení. To vše v situaci, v níž je výrobce (společnost Sharda) zřejmě stíhán právě za dovoz nepovolených přípravků (je tak zjevné, že bude veden snahou případnou trestnou činnost před kupujícími-distributory utajit) a složení přípravku podléhá utajení v souladu s § 63 odst. 2 písm. f) nařízení ES (o čemž mezi účastníky řízení nepanuje spor). Zajisté je podstatný rozdíl mezi situací, kdy je ve výrobku zvýšený či snížený obsah deklarované účinné látky, a situací, kdy dochází k záměně veřejně nedeklarovaných látek

pokračování

bez řádného vysvětlení toho, že i osoba neznalá složení přípravku, musela nutně dojít k závěru, že přípravek neodpovídá povolenému složení. Správní orgány přitom dostatečně nevysvětlily, jak mohla stěžovatelka dospět k závěru, že jí distribuovaný přípravek obsahuje jiné rozpouštědlo (nepovolené složení). V oblasti správního trestání je přitom nutné dbát zásady *in dubio pro reo* dle § 69 odst. 2 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Kasační soud nepředjímá, že stěžovatelka nedistribuovala nepovolený přípravek. Za nastalých skutkových okolností však nebylo toto deliktní jednání prokázáno v míře vyžadované zákonem, tedy bez důvodných pochybností dle § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

[28] Analýza složení přípravku a její vyhodnocení je nadto činností související s vysoce odborným posouzením chemických a fyzikálních vlastností přípravku, kterými soud ani správní orgán bez dalšího nemusí oplývat. Je proto nasnadě, že v rozhodnutí o spáchání přestupku by správní orgány měly řádně objasnit, jak bylo možno zjistit distribuci nepovoleného přípravku. Dále pak platí, že při řešení vysoce sofistikovaných odborných otázek by soudy měly vystupovat zdrženlivě; jde-li o posouzení neprávnické problematiky, která zcela evidentně přesahuje znalosti soudu, coby „přiměřeně poučeného laika“, a nemíjí-li se nastolená odborná otázka zjevně se skutkovou podstatou řešené věci, měl by soud zásadně využít odborných znalostí třetích osob (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 8. 2017, č. j. 3 As 163/2016-38). Dokumenty popisující testování složení přípravku (laboratorní zprávy) však vycházely toliko z porovnání povolovací dokumentace (povoleného složení, které stěžovatelka dle setrvalé argumentace neznala) a výsledku provedené analýzy. Nezohledňovaly bezpečnostní listy ani otázku zaměnitelnosti, resp. zjevné nezaměnitelnosti účinných a dalších látek. Nabízí se pak řada relevantních otázek jako, co je vlastně oním xylenem. Zda se jedná o specifickou chemickou látku či směs, která má vždy stejné fyzikální vlastnosti (např. zkoumaný bod vzplanutí apod.) a v jakémkoliv prostředí (jako součást směsi) je považována za hořlavinu. A jaká povinnost vlastně byla porušena: zda související s vyhotovením bezpečnostního listu (a kým) či v souvislosti s uváděním na trh nepovoleného přípravku. Za nastalého stavu není patrné, že stěžovatelka uvedla v případě přípravku Quick na trh (distribuovala) nepovolený přípravek, jak zjednodušeně uzavřel žalovaný. Závěr krajského soudu proto také nemůže obstát.

[29] Stěžovatelkou formulovaná předběžná otázka směřující do rozsahu povinností uložených distributorovi unijním právem je prozatím předčasná, neb není prokázáno bez důvodných pochybností, v čem její pochybení spočívalo, resp. čím (a zda) se provinila ve vztahu ke všem vytýkaným skutkům. Nejvyšší správní soud pak za této situace nemůže doplnit důvody a skutková zjištění stran rozhodné otázky, neb by vstupoval do role krajského soudu a účastníkům řízení odebral možnost se proti jeho závěrům bránit. Za nastalé situace (nedostatky v důvodech, pro které krajský soud uvěřil závěrům žalovaného a s tím spjaté nedostatky stran zjištění skutkového stavu), nelze položit předběžnou otázku SDEU. Do vyjasnění těchto nedostatků proto není dost dobře možné přistoupit ani k posouzení námitek ve vztahu k přípravku Xara. Takový postup by byl předčasný, neboť nelze předjímat, zda závěry žalovaného ve vztahu k přípravku Quick po skutkové stránce skutečně obstojí.

[30] Nejvyššímu správnímu soudu proto nezbylo než rozhodnutí krajského soudu zrušit a věc mu vrátit k dalšímu řízení. V něm zohlední výše vyslovené závěry a případně rozvede

závěry učiněné ze spisu či v rámci případného dokazování stran prokázání porušení povinnosti ve vztahu k přípravku Quick. V novém řízení krajský soud rozhodne i o náhradě nákladů řízení dle § 109 odst. 3 s. ř. s.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 30. května 2024

Lenka Krupičková
předsedkyně senátu