



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobce

JT Agro Ireland Limited, č. registrace 639427,
se sídlem The Black Church, St. Mary's Place, D07 p4ax,
Dublin, Irsko

zastoupeného
advokátem

JUDr. Tomášem Čihulou, L.L.M. Eur., Ph.D.
se sídlem Na Příkopě 19, Česká republika,

proti

žalovanému

Ministerstvo zemědělství
se sídlem Těšnov 65/17 Praha 1 – Nové Město,

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 11. 10. 2024, č. j. MZE-71924/2024-18111,

takto:

I. Žaloba se zamítá.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 72 odst. 1 písm. c) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 326/2004“), rozhodoval ve věci žádosti žalobce o povolení přípravku na ochranu rostlin s obchodním názvem Ultraline. Řízení bylo vedeno v souladu s čl. 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „nařízení“).
2. Na základě posouzení předložené dokumentace dospěl Ústav k závěru, že nebylo prokázáno, že přípravek Ultraline splňuje požadavky stanovené v čl. 4 odst. 3 uvedeného nařízení, tudíž nebyl splněn požadavek čl. 29 odst. 2 nařízení.
3. Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce v zákonné lhůtě odvolání. O odvolání rozhodl žalovaný jako odvolací orgán, který rozhodnutí Ústavu doplnil a ve znění tohoto doplnění je potvrdil. V rámci doplnění bylo konstatováno, že při hodnocení přípravku Ultraline nebylo zónálním hodnotícím členským státem dodrženo ustanovení čl. 36 odst. 1 nařízení. Nedostatky v hodnocení nebylo možné napravit úpravou podmínek použití podle čl. 31 nařízení. Z těchto důvodů byla žádost o povolení přípravku zamítnuta v souladu s čl. 36 odst. 3 nařízení.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

4. Žalobce ve svém podání shrnul dosavadní průběh řízení, přičemž uvedl, že podal žádost o povolení uvedení přípravku Ultraline na trh ve Slovenské republice, která jako tzv. zonální zpravodajský členský stát (též jen jako „zpravodajský stát“) provedla posouzení přípravku s kladným výsledkem a následně udělila tomuto přípravku povolení k uvedení na trh.
5. Dne 14. července 2023 žalobce podal žádost o povolení uvedení téhož přípravku na trh také v České republice, a to k Ústavu jako příslušnému orgánu podle § 72 odst. 1 písm. c) zákona č. 326/2004 Sb. Ústav však žádost žalobce zamítl na základě závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví ze dne 28. února 2024, č. j. MZDR 2869/2024–5/OVS, s odůvodněním, že zonální zpravodajský stát neprovedl hodnocení přípravku v souladu s články 33 a 34 Nařízení.
6. Žalobce s tímto postupem nesouhlasí a namítá, že uvedené nařízení je založeno na principu vzájemné důvěry mezi členskými státy a na zásadě loajální spolupráce. V zájmu snížení administrativní zátěže členských států nařízení vytváří systém tzv. zón, v nichž jsou seskupeny státy s obdobnými klimatickými, zemědělskými a rostlinolékařskými podmínkami. Česká republika a Slovensko spadají do tzv. centrální zóny.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

7. Podle čl. 36 odst. 1 nařízení provádí v rámci každé zóny hodnocení přípravku pouze jeden členský stát – zonální zpravodajský stát. Ostatní členské státy mají možnost se k hodnocení vyjádřit, avšak podle čl. 35 nesmí po dobu posuzování žádosti tímto státem činit žádné kroky, které by hodnocení narušily. Tyto státy neprovádějí vlastní hodnocení, ale řídí se výsledky posouzení zpravodajského státu.
8. Výjimku představuje pouze situace podle čl. 36 odst. 3 nařízení, kdy se dotčený členský stát domnívá, že přípravek představuje v důsledku specifických podmínek na jeho území nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo životní prostředí, které nelze eliminovat vnitrostátními opatřeními. V takovém případě je stát povinen informovat žadatele, Komisi a poskytnout vědecké nebo technické odůvodnění.
9. Z výše uvedeného vyplývá, že v rámci dané zóny provádí hodnocení výhradně zonální zpravodajský stát a ostatní členské státy se tímto hodnocením řídí. Pouze v případě objektivně odlišných podmínek mohou přijmout dodatečná opatření, která však musí být řádně odůvodněna a notifikována Komisi.
10. Podle čl. 34 nařízení je žadatel v případech, kdy je posuzován přípravek obsahující shodnou účinnou látku a vykazující srovnatelné účinky jako dříve schválený přípravek, osvobozen od povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích, pokud ve vztahu k těmto dokumentům již uplynula doba ochrany údajů.
11. V takovém případě se pro účely posouzení nového přípravku využívají dříve předložené protokoly. V dané věci účinná látka přípravku Ultraline je shodná s účinnou látkou referenčního přípravku Proline 250 EC (dále jen „Proline“), který je v členských státech centrální zóny povolen od roku 2004 a je povolen dodnes. Doba ochrany údajů vztahující se k protokolům o zkouškách a studiích přípravku Proline již uplynula.
12. Žalobce proto v rámci řízení vedeného před zonálním zpravodajským státem požádal o osvobození od povinnosti předkládat nové protokoly podle čl. 34 nařízení. Zpravodajský stát následně provedl odborné posouzení identity přípravku, z něhož vyplynulo, že přípravky Ultraline a Proline jsou ekvivalentními prostředky na ochranu rostlin. Na základě tohoto závěru bylo přípravku Ultraline uděleno povolení k uvedení na trh.
13. Navzdory tomu Ústav žádosti žalobce o povolení uvedení přípravku Ultraline na trh v České republice nevyhověl. Jediným důvodem pro zamítnutí žádosti bylo závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví, které bylo převzato do napadeného rozhodnutí.
14. Ministerstvo zdravotnictví vycházelo z názoru, že zpravodajský stát neprovedl posouzení přípravku Ultraline řádně, neboť vycházel z podkladů použitých při posouzení přípravku Proline z roku 2005, a tedy neprovedl nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na aktuální vědeckotechnické poznatky a metodiky dostupné v době podání žádosti.
15. Žalobce namítá, že nařízení nezakládá pravomoc dotčených členských států přezkoumávat správnost nebo kvalitu posouzení provedeného zpravodajským státem. Dotčený členský stát je oprávněn pouze stanovit omezující podmínky použití přípravku, a to výlučně na základě vědecky nebo technicky odůvodněné obavy v oblasti ochrany zdraví nebo životního prostředí (čl. 36 odst. 3 nařízení).
16. Alternativně může členský stát využít postup podle čl. 44 nařízení, pokud existují nové nebo spolehlivější vědecké poznatky, které nasvědčují tomu, že přípravek může představovat nepřijatelné riziko. Taková situace však v projednávané věci nenastala.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

17. Napadeným rozhodnutím žalovaný překročil pravomoc, která mu je svěřena nařízením, když se bez oprávněného důvodu odchýlil od posouzení zpravodajského státu. Tento postup je v rozporu se zásadou legality, se smyslem a účelem nařízení, a rovněž porušuje princip vzájemné důvěry mezi členskými státy a zásadu loajální spolupráce zakotvenou v čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii.
18. V této souvislosti žalobce odkázal na rozhodnutí Zemského správního soudu ve Varšavě ve věci č. j. IV SA/Wa 2938/23, které se týkalo obdobného případu odmítnutí povolení přípravku v Polsku.
19. Na základě výše uvedeného žalobce v první žalobní námitce tvrdí, že napadené rozhodnutí i rozhodnutí správního orgánu prvního stupně jsou v rozporu s nařízením, se základními zásadami správního práva, s ústavními principy a se zásadami fungování Evropské unie. Z těchto důvodů jsou tato rozhodnutí nezákonná.
20. V navazující části žalobní argumentace žalobce odkazuje na aktuálně aplikovatelnou judikaturu Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SDEU“), konkrétně na rozsudek ve věci C-308/22 – *Pesticide Action Network Europe - Pan Europe proti College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen eb biociden* (dále jen „rozsudek Pan Europe“). V uvedeném rozsudku SDEU posuzoval možnost dotčeného členského státu odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin podle nařízení, a to i přesto, že zonální zpravodajský stát již udělil povolení k uvedení přípravku na trh v rámci příslušné zóny.
21. Rozsudek Pan Europe je založen mimo jiné na výkladu čl. 44 nařízení, který umožňuje přezkum již vydaného povolení v případě, že se zjistí, že přípravek může mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat, případně nepříjemné účinky na životní prostředí.
22. SDEU v uvedeném rozsudku konstatoval, že členský stát se může odchýlit od posouzení provedeného zonálním zpravodajským státem a povolení odejmout, avšak pouze tehdy, pokud má k dispozici nejspolehlivější vědecké nebo technické údaje, které nebyly zohledněny při původním posouzení a které identifikují nepříjemné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo životní prostředí.
23. Napadená rozhodnutí žalovaného však nejsou založena na žádných takových vědeckých nebo technických poznatcích. Jsou postavena výhradně na tvrzení, že zpravodajský stát neprovedl posouzení správně. Rozhodnutí se tedy neopírá o čl. 44 nařízení, a nelze jej na tomto základě odůvodnit.
24. Žalobce je přesvědčen, že neexistují žádné vědecké ani technické údaje, které by nasvědčovaly tomu, že přípravek Ultraline je nebezpečný. Ostatně referenční přípravek Proline, který je založen na identické účinné látce a je považován za ekvivalentní, je povolen a běžně používán na území celé Evropské unie, včetně České republiky.
25. Postup žalovaného je proto nejen nezákonný, ale rovněž arbitrární a diskriminační. Porušuje zásadu nestrannosti, materiální rovnosti a legitimního očekávání, jak jsou vyjádřeny v § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.
26. Rozhodnutím žalovaného byl žalobce významně poškozen, neboť mu vzniká ušlý zisk v důsledku neoprávněného odeprání povolení k uvedení přípravku Ultraline na trh v České republice.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

27. Ve svém písemném vyjádření k žalobě žalovaný uvedl, že nezpochybňuje odpovědnost zpravodajského členského státu za provedení posouzení přípravku na ochranu rostlin a rovněž uznává existenci principu vzájemného uznávání povolení mezi členskými státy. Namítá však, že členský stát není povinen bez dalšího převzít výsledek posouzení zpravodajského státu, zejména pokud existují důvodné pochybnosti o správnosti nebo aktuálnosti tohoto hodnocení.
28. V projednávané věci žalovaný tvrdí, že důvodem pro odmítnutí povolení přípravku Ultraline bylo to, že zpravodajský stát neprovedl aktualizované posouzení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. Podkladová dokumentace k referenčnímu přípravku Proline, která byla základem pro posouzení, pochází z období před téměř 20 lety a neobsahovala dostatek údajů, které by bylo možné hodnotit z pohledu současných vědeckých a technických poznatků.
29. Ústav proto vyjádřil obavu z možného negativního vlivu přípravku na zdraví lidí, přičemž v důsledku chybějící dokumentace nelze takový dopad vyloučit. Závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví, vydané podle § 33 odst. 1 zákona č. 326/2024 Sb., vycházelo z toho, že pro nedostatek informací nelze vyloučit riziko pro zdraví lidí. Ústav proto postupoval v souladu s § 149 odst. 6 správního řádu a žádost o povolení zamítl.
30. Žalovaný dále uvádí, že členský stát je oprávněn žádost zamítnout, pokud má objektivní důvody k nesouhlasu se závěry zpravodajského státu. V tomto případě dokumentace k přípravku Ultraline nesplňovala požadavky stanovené v nařízení Komise č. 284/2013, které upravuje požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
31. Posuzující členský stát je povinen provést nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na aktuální vědeckotechnické poznatky a metodiky dostupné v době podání žádosti. Mezi chybějící informace patřily zejména údaje o fyzikálních, chemických a technických vlastnostech přípravku, jakož i výsledky toxikologických studií (např. akutní toxicita, dermální toxicita, kožní a oční dráždivost). Tyto údaje byly v žádosti popsány pouze s odkazem na shodu s přípravkem Proline, aniž by byly doloženy konkrétní údaje pro přípravek Ultraline.
32. Žalovaný dále uvedl, že i z dokumentace k přípravku Proline vyplývá, že nebyl posouzen z hlediska rizik pro nečlověčí organismy, což je dalším důvodem, proč nelze závěry tohoto hodnocení bez dalšího převzít. Žalobce rovněž nepředložil důkazy o srovnatelnosti účinků přípravků Ultraline a Proline.
33. V rámci e-mailové komunikace mezi Ústavem a žalobcem byl žalobce opakovaně vyzýván k doplnění chybějících údajů, zejména v části B žádosti. Žalovaný uzavírá, že vědecké poznatky a technický vývoj se neustále vyvíjejí, a proto je nezbytné, aby právní úprava byla vtělena do přímo použitelného předpisu.
34. Současné hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin je upraveno nejen nařízením č. 284/2013, ale také nařízením Komise č. 546/2011, které stanoví kvalitativní požadavky na posuzování údajů. Hodnocení provedené v souladu s tímto nařízením musí odpovídat aktuálním vědeckotechnickým poznatkům a využívat metodiky dostupné v době podání žádosti.
35. Žalovaný považuje za samozřejmé, že i v případě, kdy by požadavek na soulad přípravku na ochranu rostlin se současnými vědeckotechnickými poznatky nebyl výslovně stanoven

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

přímo použitelnými právními předpisy, jde o logický a očekávatelný požadavek. Aktuální vědecké poznatky je nutné zohledňovat průběžně. V souladu s čl. 8 nařízení (ES) č. 1107/2009 je to právě žadatel, kdo má povinnost předložit úplný seznam zkoušek a studií.

36. V rámci správního řízení byl žalobce poučen o způsobu vyhodnocení předložených podkladů a bylo mu umožněno se k nim vyjádřit. Zároveň měl možnost doložit dokumenty a informace prokazující fyzikální a chemické vlastnosti přípravku Ultraline, které by mohly být předmětem odborného posouzení ze strany Ústavu. Tuto možnost však žalobce nevyužil a namísto toho pouze poukazoval na povinnost České republiky převzít závěry zpravodajského členského státu.
37. Žalobce byl rovněž upozorněn na nedostatky v části B žádosti o registraci. Pokud jde o rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C-308/20, tento se zabýval otázkou, zda členský stát, který rozhoduje o povolení uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, může provést vlastní posouzení rizik, přestože zpravodajský stát již posouzení podle čl. 36 odst. 1 nařízení provedl.
38. V bodě 70 tohoto rozsudku SDEU konstatoval, že čl. 36 nařízení musí být vykládán tak, že členský stát se může odchýlit od vědeckého posouzení provedeného zpravodajským státem pouze v případech uvedených v čl. 36 odst. 3, zejména pokud má k dispozici nejspolehlivější vědecké nebo technické údaje, které zpravodajský stát při posouzení nezohlednil.
39. Žalovaný dále uvedl, že v současnosti probíhá odvolací řízení a předpokládá se předložení otázky k projednání Stálému výboru Evropské komise pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva – sekce přípravků na ochranu rostlin, a to v březnu 2025, spolu s oznámením o probíhajícím sporu se žalobcem.
40. Dále žalovaný zdůraznil, že cílem nařízení je zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí, přičemž tento cíl má přednost před cílem podpory rostlinné výroby. Tento závěr je rovněž potvrzen ustálenou judikaturou SDEU. Z materiálního hlediska nelze opomenout význam zásady předběžné opatrnosti, jak je vyjádřena v bodě 8 preambule nařízení.
41. Pokud jde o aplikaci čl. 44 nařízení, žalovaný konstatoval, že právní úprava poskytuje členskému státu správní uvážení, zda zahájí řízení o přezkumu již vydaného povolení k uvádění přípravku na trh.
42. Předmětem tohoto řízení bylo posouzení přípravku Ultraline ve vztahu k požadavkům na jeho uvedení na trh v České republice. Ačkoli mohou být vedena i jiná řízení týkající se obdobných přípravků, nemusí se přímo dotýkat přípravku Ultraline. Žalovaný rovněž neprohlásil, že by přípravky Ultraline a Proline byly identické – posouzení jejich identity nebylo předmětem tohoto řízení.
43. Žalovaný uzavírá, že předmětem přezkoumávaného řízení a následně vydaného rozhodnutí bylo posouzení, zda přípravek Ultraline splňuje požadavky pro uvedení na trh v České republice. Na základě provedeného hodnocení dospěl k závěru, že podmínky pro udělení povolení splněny nebyly.
44. V replice k vyjádření žalovaného a doplňujícím vyjádření ze dne 27. 8. 2025 žalobce uvedl, že pro odmítnutí povolení přípravků Českou republikou by v souladu s čl. 36 odst. 3 nařízení musely být kumulativně splněny následující podmínky:

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

- existence specifických podmínek v oblasti zemědělství či životního prostředí,
 - existence oprávněných důvodů pro obavu z existence nepřijatelných rizik,
 - nemožnost taková rizika regulovat zavedením vnitrostátních opatření,
 - existence technického nebo vědeckého odůvodnění.
45. Žalobce konstatuje, že tyto podmínky naplněny nebyly. Posouzení zpravodajským státem proběhlo plně v souladu s aplikovatelnými předpisy. I kdyby žalovaný mohl mít důvodné pochybnosti o metodice posouzení, nemohl by na těchto pochybnostech založit důvodnou obavu z existence nepřijatelných rizik, která by vycházela z konkrétních podmínek použití, jež nelze regulovat zavedením vnitrostátních opatření, a která by se vztahovala ke specifickým zemědělským nebo environmentálním podmínkám členského státu.
46. Žalovaný neuvádí žádné materiální technické nebo vědecké odůvodnění tvrzených obav z rizik, která by mohla použití přípravku na území České republiky představovat. Přestože žalovaný formálně potvrzuje, že pro odchýlení se od posouzení zpravodajského státu by musely být naplněny výše uvedené podmínky, z jeho vyjádření vyplývá, že tyto podmínky materiálně naplněny nebyly.
47. Žalobce dále namítá, že posouzení zpravodajským státem bylo provedeno řádně. Žalovaný přitom odhlíží od smyslu čl. 34 nařízení, jehož cílem je zjednodušení posuzovacích procesů v případech, kdy zonální zpravodajský členský stát disponuje potřebnými protokoly o zkouškách a studiích prokazujících splnění požadavků pro uvedení přípravku na trh.
48. Povinnosti vyplývající z čl. 61 odst. 1 první věty nařízení žalobce splnil, a zpravodajský stát následně provedl posouzení identity přípravků plně v souladu s čl. 34. Postup zonálního státu byl formálně v souladu s účinnou legislativou v oblasti povolování přípravků na ochranu rostlin.
49. Argumentace žalovaného, směřující k údajné zastaralosti posouzení přípravků Proline, je nesprávná. Nařízení totiž výslovně umožňuje posouzení přípravku na základě ekvivalence s přípravky, u nichž již uplynula doba ochrany údajů vztahujících se k protokolům o zkouškách a studiích. To znamená, že posouzení může být provedeno na základě protokolů starších než 10, resp. 13 let, aniž by nařízení stanovilo povinnost tyto protokoly doplňovat či aktualizovat.
50. Záměrem zákonodárce nebylo, aby využitelnost protokolů byla časově nebo jinak omezována. Schopnost členských států reagovat na nová zjištění o případných rizicích spojených s konkrétními prostředky na ochranu rostlin je založena na čl. 44 nařízení, který zakládá pravomoc členských států kdykoliv přezkoumávat povolení přípravků na ochranu rostlin.
51. Žalobce dále namítá, že postup žalovaného je diskriminační. Uvádí, že přístup, kdy jsou bez jakéhokoliv odůvodnění povolovány pouze některé z ekvivalentních přípravků, představuje diskriminační překážku vstupu přípravků na trh Evropské unie.
52. Odkaz žalovaného na možnost správního zásahu, zejména ve vztahu k přezkumu již povoleného přípravku, je podle žalobce nesprávný. Smyslem čl. 44 odst. 1 první věty nařízení je ponechat členským státům volnost pouze v rámci posouzení škodlivosti daného přípravku, tedy v tom, zda jsou předmětná zjištění dostatečně průkazná a odůvodňují odebrání povolení.

53. Tento článek nelze vykládat tak, že v případě existence relevantních důkazů o tom, že konkrétní přípravek nesplňuje podmínky pro povolení, je na svobodném uvážení členského státu, zda povolení odejme, či nikoliv. Žalobce v této souvislosti poukazuje na čl. 1 odst. 3 nařízení, který vymezuje účel nařízení jako zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalení fungování vnitřního trhu prostřednictvím harmonizace pravidel pro uvádění přípravků na trh a zároveň zlepšení zemědělské výroby.
54. Zvláštní pozornost je třeba věnovat čl. 44 odst. 3 písm. a) nařízení, podle něhož členský stát odejme nebo změní povolení, pokud přestaly být plněny požadavky uvedené v čl. 29. V tomto případě tedy existuje jasná povinnost odejmout povolení týkající se přípravků, které nesplňují požadavky nařízení.
55. Podle žalobce je z teleologického a systematického výkladu nařízení zřejmé, že dospěje-li členský stát na základě vědeckých poznatků k závěru, že daný přípravek nesplňuje požadavky nařízení, nemá správní uvážení, zda povolení odejmout či ponechat v platnosti.
56. Při ústním jednání konaném dne 10. 9. 2025 účastníci setrvali na svých stanoviscích. Žalobce zdůraznil diskriminační přístup žalovaného, přičemž uvedl, že postup žalovaného je v přímém rozporu s principem volného pohybu zboží v rámci Evropské unie. Trval na tom, že postup zonálního státu byl zcela v souladu s právní úpravou obsaženou v nařízení, a žalovaný nebyl oprávněn neumožnit žalobci uvést přípravek Ultraline na trh v České republice.
57. Žalovaný poukázal na časový odstup od doby, kdy bylo provedeno posouzení původního přípravku Proline. Má za to, že s ohledem na zásadní změny v přístupu k posuzování bezpečnosti přípravků na ochranu rostlin, které nastaly od doby, kdy byl původní přípravek povolen zonálním státem, by bylo v rozporu s požadavkem na ochranu zdraví a životního prostředí umožnit uvádění přípravku Ultraline na český trh bez nového posouzení, které by reflektovalo nejmodernější vědecké poznatky. Podle žalovaného tak nelze garantovat bezpečnost přípravku při jeho uvedení na trh.

III.

Posouzení žaloby

58. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Jiné vady, k nimž by byl povinen přihlédnout z moci úřední, soud neshledal. O podané žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání, když účastníci s rozhodnutím věci bez nařízení jednání souhlasili (souhlas žalobce byl v souladu s § 51 odst. 1 větou druhou s. ř. s. presumován) a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
59. Mezi účastníky řízení nebyl o skutkovém stavu zásadní spor. Soud ze spisového materiálu zjistil a považuje za prokázané, že rozhodnutím Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského v Bratislavě ze dne 23. října 2023, č. j. 57427/2023, č. 23146/2023–251, bylo podle čl. 33 a 34 nařízení (ES) č. 1107/2009 rozhodnuto o povolení uvedení přípravku na ochranu rostlin Ultraline na trh. Jedná se o přípravek určený k ochraně proti houbovým chorobám, obsahující účinnou látku prothioconazole 250 g/l.

60. Uvedené rozhodnutí bylo vydáno na základě žádosti žalobce jako žadatele o autorizaci přípravku, přičemž autorizace byla udělena s odkazem na dříve autorizovaný přípravek Proline 250 EC, který byl ve Slovenské republice autorizován jako první.
61. Žalobce v rámci žádosti požádal o výjimku z povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích, a to z důvodu uplynutí lhůty ochrany údajů vztahujících se k dokumentaci předložené při autorizaci přípravku Proline. Kontrolní ústav žádost posoudil a dospěl k závěru, že ochranná lhůta skutečně uplynula.
62. Po provedení posouzení identity přípravku Ultraline s přípravkem Proline dospěl ústav k závěru, že se jedná o ekvivalentní přípravky. Vzhledem k tomu, že přípravek Proline byl autorizován v souladu s jednotnými zásadami podle nařízení Komise č. 546/2011, které stanoví kritéria pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin, bylo možné využít údaje z autorizace přípravku Proline i pro účely autorizace přípravku Ultraline.
63. Kontrolní ústav dále konstatoval, že přípravek Ultraline splňuje požadavky stanovené v čl. 29 nařízení (ES) č. 1107/2009, a proto byla přípravku přiznána autorizace s platností do 15. srpna 2026.
64. Ministerstvo zdravotnictví, jako správní orgán příslušný podle § 33 odst. 1 zákona č. 326/2004 Sb., vydalo dne 28. února 2024 pod č. j. MZDR 2869/2024-5/OVS závazné stanovisko, v němž nesouhlasilo s povolením přípravku Ultraline z hlediska ochrany veřejného zdraví.
65. Stanovisko bylo vypracováno na základě odborného hodnocení provedeného Státním zdravotním ústavem, který posuzoval přípravek z hlediska jeho vlivu na zdraví osob, a to podle čl. 33 a 34 nařízení (ES) č. 1107/2009 a § 32 zákona č. 326/2004 Sb.
66. V odůvodnění stanoviska se uvádí, že přípravek Ultraline byl posuzován podle následujících právních předpisů:
nařízení (ES) č. 1107/2009,
nařízení Komise č. 540/2011, č. 283/2013, č. 284/2013, č. 546/2011, č. 547/2011,
nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH),
nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP),
směrnice 396/2005/ES,
zákon č. 326/2004 Sb.,
zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví,
nařízení vlády č. 361/2007 Sb.,
vyhlášky č. 180/2015 Sb., č. 132/2018 Sb. a č. 252/2004 Sb., vše ve znění pozdějších předpisů.
67. Ministerstvo dospělo k závěru, že dokumentace předložená k přípravku Ultraline nesplňuje požadavky stanovené v části „Všeobecné zásady“ bod 1.12 nařízení č. 284/2013, ani požadavky nařízení č. 540/2011 týkající se účinné látky prothioconazole.
68. Podle bodu 1.4 nařízení č. 546/2011 je členský stát povinen zajistit, aby údaje předložené žadatelem byly přijatelné z hlediska rozsahu, kvality, konzistence a spolehlivosti, a aby byly dostatečné pro řádné hodnocení. Slovenská registrační autorita však podle

ministerstva neprovedla hodnocení v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, a nebyly předloženy požadované údaje dle oddílů 7 a 8 nařízení č. 284/2013 a č. 283/2013.

69. Slovenský úřad se ve svém rozhodnutí omezil na odkaz na dříve registrovaný přípravek Proline, který však nebyl v době posuzování hodnocen podle aktuálně platných metodik. Nebyly rovněž doloženy výsledky hodnocení podle čl. 33 odst. 3 a čl. 34 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, ani údaje zpracované podle metodických pokynů platných ke dni podání žádosti.
70. Vzhledem k tomu, že hodnocení nebylo provedeno v souladu s požadavky nařízení č. 284/2013 a č. 546/2011, nelze podle Ministerstva zdravotnictví závěry slovenského hodnocení převzít a s povolením přípravku Ultraline souhlasit.
71. Závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví ze dne 28. února 2024, č. j. MZDR 2869/2024-5/OVS, bylo následně potvrzeno ministrem zdravotnictví ve smyslu § 149 odst. 7 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, a to stanoviskem vydaným v srpnu 2024.
72. Z odůvodnění potvrzení závazného stanoviska vyplývá, že žalobce jako žadatel nepředložil dokumentaci v rozsahu požadovaném nařízením Komise č. 284/2013. Místo toho se zcela odkázal na hodnocení dříve registrovaného přípravku Proline, který však v době svého posuzování nebyl hodnocen podle aktuálně platných metodik.
73. Slovenská republika jako zpravodajský stát nepožadovala předložení aktualizované dokumentace, a tudíž nebylo provedeno nezávislé, objektivní a transparentní hodnocení přípravku Ultraline v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. Zpravodajský stát se omezil pouze na odkaz na hodnocení přípravku Proline, a to i přesto, že byl upozorněn na nedostatky v dokumentaci.
74. Z těchto důvodů nelze závěry hodnocení přípravku Ultraline převzít, a nelze vyloučit, že jeho povolení by mohlo představovat riziko pro zdraví lidí. Ačkoli se žalobce dovolává principu vzájemné důvěry mezi členskými státy a rozsudku Soudního dvora Evropské unie ve věci C-308/22, ministr zdravotnictví konstatoval, že vzhledem k tomu, že zpravodajský stát nezohlednil aktuální vědeckotechnické poznatky, jsou splněny podmínky pro odchýlení se od výsledků jeho hodnocení. Na základě výše uvedeného ministr zdravotnictví závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví potvrdil.
75. Na základě závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví vydal správní orgán prvního stupně rozhodnutí, kterým byla žádost žalobce o povolení přípravku Ultraline podle čl. 33 nařízení (ES) č. 1107/2009 zamítnuta.
76. Z odůvodnění tohoto rozhodnutí vyplývá, že Slovenská republika vystupovala v řízení jako zonální zpravodajský členský stát. Přípravek Ultraline byl na Slovensku povolen rozhodnutím ze dne 23. října 2023. Hodnocení přípravku bylo provedeno na základě registrační zprávy zpracované zpravodajským státem, avšak nebylo provedeno v souladu s čl. 33 a čl. 34 nařízení, neboť se zcela odkazovalo na hodnocení referenčního přípravku Proline 250 EC, který byl v České republice poprvé povolen rozhodnutím ze dne 7. února 2005.
77. Ústav konstatoval, že žalobce nepředložil souhrnnou dokumentaci ke každému požadavku na údaje o přípravku podle nařízení Komise č. 284/2013. Zpravodajský stát tuto dokumentaci nevyžadoval a hodnocení neprovedl. Česká republika jako dotčený členský stát na tento nedostatek upozornila v rámci připomínkového řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

78. Podle čl. 34 odst. 1 nařízení může být žadatel osvobozen od povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích, pokud uplynula doba ochrany údajů. Nicméně i v takovém případě je nutné posoudit přípravek s ohledem na aktuální vědeckotechnické poznatky. Zpravodajský stát se však omezil na odkaz na dřívější hodnocení přípravku Proline, aniž by provedl nové posouzení.
79. Vzhledem k tomu, že zpravodajský stát neprovedl nezávislé, objektivní a transparentní hodnocení v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení a s požadavky nařízení č. 284/2013, dospěl Ústav k závěru, že hodnocení nelze převzít a přípravek Ultraline nelze v České republice povolit.
80. Dále Ústav konstatoval, že nebylo prokázáno, že přípravek Ultraline splňuje požadavky čl. 4 odst. 3 nařízení, a tudíž nebyl naplněn ani čl. 29 odst. 2 nařízení.
81. Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, o němž rozhodl žalovaný napadeným rozhodnutím. Žalovaný rozhodnutí správního orgánu prvního stupně potvrdil a doplnil následujícím způsobem:
82. *„Při hodnocení přípravku Ultraline nebylo zonálním zpravodajským státem dodrženo ustanovení čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 (...). Tento nedostatek nebylo možné napravit úpravou podmínek použití podle čl. 31 nařízení. Proto byla žádost zamítnuta s odkazem na čl. 36 odst. 3.“*
83. Žalovaný dále uvedl, že žalobci byly před vydáním rozhodnutí zpřístupněny podklady pro rozhodnutí, avšak žalobce nezaslal vyjádření, v němž by zpochybnil pravomoc správního orgánu přezkoumat závěry zpravodajského státu. V rámci e-mailové komunikace žalobce pouze vyjadřoval svůj právní názor na výklad čl. 33 a 34 nařízení.
84. V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný rovněž odkázal na čl. 36 odst. 2 nařízení, podle něhož příslušný členský stát není povinen bezvýhradně převzít závěry zpravodajského státu, zejména pokud nebylo provedeno hodnocení v souladu s čl. 36 odst. 1.
85. Ve věci nebylo provedeno kompletní posouzení přípravku Ultraline, a nebyly zpracovány části B.0 až B.10 návrhu registrační zprávy, jak požaduje metodika SANCO/13169/2010 rev. 10 (Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under regulation (EC) No 1107/2009. Tato metodika stanoví šestiměsíční lhůtu pro připomínky, nikoli tři týdny, jak uváděl zpravodajský stát.
86. Stanovisko správního orgánu k návrhu registrační zprávy bylo v souladu s postupem, který Česká republika uplatňuje jako zpravodajský stát. Přípravek Ultraline byl v ČR posouzen na základě registrační zprávy zpracované Slovenskem v srpnu 2023 a rozhodnutí slovenského úřadu ze dne 23. října 2023. Vzhledem k tomu, že zpravodajský stát nedodržel čl. 36 odst. 1, nebylo možné přípravek povolit ani při využití čl. 31 a 36 odst. 3 nařízení.
87. Finální verze registrační zprávy byla zveřejněna v databázi CIRCABC dne 29. listopadu 2023 a zpravodajský stát o tom informoval dotčené členské státy e-mailem. Součástí zprávy byly i odpovědi na připomínky členských států. Slovensko reagovalo tak, že žadatel je srozuměn s tím, že dotčený členský stát může, ale nemusí rozhodnutí zpravodajského státu akceptovat.

88. Podstatou sporu je, zda žalovaný (resp. správní orgán prvního stupně) byl oprávněn odchýlit se od posouzení přípravku zpravodajským státem, či zda svým postupem překročil pravomoc vyplývající z právní úpravy.

89. Podle čl. 36 nařízení, členský stát posuzující žádost provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti. Umožní všem členským státům v téže zóně, aby podaly připomínky, jež budou v rámci posouzení zváženy.

Uplatní přitom jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6 s cílem co nejlépe určit, zda přípravek na ochranu rostlin při použití v souladu s článkem 55 a za skutečných podmínek použití splňuje v téže zóně požadavky stanovené v článku 29.

Členský stát posuzující žádost zpřístupní své posouzení ostatním členským státům v téže zóně. Formát zprávy o posouzení se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. Příslušné členské státy následně udělí či odmítnou povolení na základě závěrů posouzení členského státu posuzujícího žádost, jak stanoví články 31 a 32.

3. Odchylně od odstavce 2 a podle práva Společenství lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na požadavky uvedené v čl. 31 odst. 3 a 4 a na další opatření ke snížení rizika vycházející z konkrétních podmínek použití.

Pokud nelze obavy členského státu týkající se zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí regulovat zavedením vnitrostátních opatření ke snížení rizika podle prvního pododstavce, může členský stát odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území, má-li v důsledku svých specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí oprávněné důvody se domnívat, že dotýčný přípravek stále představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.

O svém rozhodnutí okamžitě informuje žadatele a Komisi a poskytne technické nebo vědecké odůvodnění.

Členské státy stanoví možnost napadnout rozhodnutí o odmítnutí povolení těchto přípravků u vnitrostátních soudů nebo jiných odvolacích orgánů.

90. Z citovaného ustanovení vyplývá, že Článek 36 ukládá členským státům povinnost uznat povolení přípravku na ochranu rostlin vydané jiným členským státem ve stejné zóně, pokud: přípravek má stejné složení a použití, neexistují závažné důvody k odmítnutí (např. odlišné klimatické, zemědělské nebo environmentální podmínky). Členský stát však může uznání odmítnout, pokud: nelze zajistit přiměřenou ochranu zdraví lidí, zvířat nebo životního prostředí, existují rozdíly v zemědělských postupech nebo typech plodin, nebo pokud je třeba chránit důvěrná data.

91. Podle čl. 4 odst. 3 nařízení, přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí.

92. Podle článku, podle § 29 odst. 1 odst. 2 nařízení, *aniž je dotčen čl. 50 přípravků na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje li podle jednotných zásad uvedených v odst. 6, tyto požadavky:*

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny

je-li jeho účinná látka, safener či synergent, vyroben za použití jiného zdroje nebo stejného zdroje s využitím jiného výrobního postupu nebo místa výroby;

Specifikace podle čl. 38 se významně neodchyluje od specifikace uvedené v nařízení, jímž se daná účinná látka safener či synergent schvaluje a účinná látka safener či synergent nemá v důsledku nečistot žádná 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

- b) jeho formulační přísady nejsou uvedeny v příloze III.*
- c) Jeho technická formulace je taková, že vystavení uživatele nebo další rizika jsou co nejvíce omezena, aniž je narušeno fungování přípravku*
- d) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3*
- e) 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*
- f) vhodnými metodami obecně používanými ve všech členských státech s vhodnými limity pro určení relevantních vzorků lze zjistit jeho rezidua vznikající při povoleném používání, které jsou významná z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí,*
- g) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými pro účely správného použití a skladování přípravku*
- h) u přípravku či přípravku na ochranu rostlin určených k použití potravin nebo krmiv byly maximálně limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení, případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) číslo 396/2005.*

- 93. Žadatel musí prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až h).
- 94. Soudní dvůr Evropské unie se ve věci C-308/22 zabýval výkladem článku 36 nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, konkrétně otázkou, zda může členský stát odmítnout vzájemné uznání povolení přípravku, které bylo vydáno jiným členským státem v rámci téže zóny.
- 95. Soudní dvůr potvrdil, že systém zónového hodnocení podle článku 36 je založen na zásadě vzájemné důvěry mezi členskými státy. Členský stát, který není referenčním státem (tzv. concerned Member State), není oprávněn znovu přezkoumávat skutkové okolnosti a vědecké závěry, které již byly posouzeny zónovým referenčním členským státem (zRMS).
- 96. Odmítnutí uznání povolení je možné pouze tehdy, pokud existují nové nebo specifické okolnosti, které nebyly zohledněny při původním hodnocení, a které mohou mít zásadní dopad na ochranu zdraví lidí, zvířat nebo životního prostředí. Členský stát, který odmítne uznat povolení, musí své rozhodnutí řádně, vědecky a právně odůvodnit. Pouhé nesouhlasné stanovisko nebo obecné odkazy na odlišné podmínky nestačí.
- 97. Rozsudek posiluje právní jistotu žadatelů o povolení přípravků na ochranu rostlin a omezuje prostor pro svévolné odmítání vzájemného uznání. Soudní dvůr tímto rozhodnutím zdůraznil, že členské státy nemohou jednostranně narušovat jednotný systém schvalování přípravků, pokud nejsou splněny výslovně stanovené podmínky pro výjimku.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

98. Ve věci byly předloženy dostatečně přesvědčivé důvody pro zamítnutí žádosti o povolení přípravku Ultraline, a to v souladu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1107/2009.
99. Městský soud se ztotožňuje se závěry vyplývajících ze závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví, které bylo následně potvrzeno v navazujícím řízení. Z tohoto stanoviska jednoznačně vyplývá, že dříve registrovaný přípravek PROLINE 250 EC nebyl hodnocen v souladu s aktuálně platnými metodikami a vědeckými postupy.
100. Zónový referenční členský stát nepožadoval předložení aktualizované dokumentace, která by reflektovala současný stav poznání a technické normy. Skutečnost, že nebyla provedena analýza podle současných vědeckotechnických standardů, má zásadní vliv na závěr, že nelze vyloučit závažné škodlivé následky spojené s používáním daného přípravku.
101. Tato okolnost představuje relevantní důvod, pro který je členský stát oprávněn žádost o vzájemné uznání povolení odmítnout, jak vyplývá z výjimky stanovené v článku 36 odst. 3 nařízení.
102. Závěry správního orgánu jsou v souladu s judikaturou Soudního dvora Evropské unie, konkrétně s uváděným rozsudkem ve věci C-308/22 – PAN Europe v. Evropská komise.
103. V uvedeném rozsudku Soudní dvůr výslovně konstatoval, že členský stát, který není zónovým referenčním státem, není oprávněn znovu přezkoumávat skutkové okolnosti a vědecké závěry, které již byly posouzeny v rámci zónového hodnocení, ledaže existují nové nebo specifické okolnosti, které nebyly při původním hodnocení zohledněny a které mohou mít zásadní dopad na ochranu zdraví lidí, zvířat nebo životního prostředí.
104. V projednávané věci bylo prokázáno, že přípravek PROLINE 250 EC nebyl hodnocen podle aktuálně platných metodik a vědeckých standardů, a že zónový referenční stát nepožadoval aktualizaci dokumentace. Tato skutečnost představuje specifickou a relevantní okolnost, která odůvodňuje odmítnutí žádosti o vzájemné uznání podle článku 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.
105. Rozhodnutí správního orgánu je tedy v souladu s výše uvedeným rozsudkem SDEU, který posiluje zásadu právní jistoty, ale zároveň připouští výjimky z povinnosti uznání, pokud jsou řádně odůvodněny a vědecky podloženy.
106. Systém povolování přípravků na ochranu rostlin je založen na vzájemné důvěře mezi členskými státy a jeho cílem je zabránit duplicitě činnosti členských států. Za účelem dosažení tohoto cíle nařízení upravuje postup v jednotlivých krocích s jasným rozdělením úkolů mezi zúčastněné orgány. Z tohoto postupu vyplývá, že první povinný procesní krok v rámci tohoto administrativního postupu a posouzení povolení přípravku na ochranu rostlin v dané zóně provádí zpravodajský členský stát. Poté následuje další vnitřně propojený procesní krok, který provádí dotčený členský stát.
107. Slovensko jako zpravodajský stát svou povinnost nesplnilo, když nevyžádalo předložení dokumentace a neprovedlo hodnocení přípravku Ultraline v souladu s dnešním vědeckým poznáním a spokojilo se s hodnocením referenčního přípravku PROLINE z roku 2005.
108. SDEU ve věci C-308/22 výslovně uvedl: „V tomto ohledu je třeba zaprvé připomenout, že článek 28 tohoto nařízení v odstavci 1 výslovně upřesňuje, že přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotčeném členském státě povolen „v souladu s tímto nařízením“, což vyžaduje dodržení postupu stanoveného v článku 36 nařízení č. 1107/2009.“

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

109. *Jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 37 svého stanoviska, dodržení podmínek tohoto postupu umožňuje zajistit rozdělení odpovědnosti mezi členské státy. Je na členském státu posuzujícím žádost, aby provedl posouzení rizik, zatímco dotčené členské státy zodpovídají za řízení rizik tím, že na svých územích přijímají konečné rozhodnutí o povolení“.*
110. Požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou stanoveny v příloze nařízení 284/2013.
111. Příloha k nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví rozsáhlý soubor informací, které musí být předloženy v rámci žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin. Tyto informace musí být dostatečné k tomu, aby umožnily hodnocení účinnosti přípravku, jakož i předvídání bezprostředních i dlouhodobých účinků jeho použití na zdraví lidí (včetně zranitelných skupin), zvířat a životní prostředí.
112. Dokumentace musí obsahovat:
- výsledky zkoušek a studií provedených podle aktuálních vědeckých a technických standardů,*
specifikace účinných látek a dalších složek přípravku,
údaje umožňující hodnocení rizik pro necílové organismy a ekosystémy,
informace o chování přípravku v životním prostředí (např. rozpad, migrace, bioakumulace),
a další údaje nezbytné pro komplexní posouzení bezpečnosti a účinnosti.
113. Zejména je třeba, aby poskytnuté informace odpovídaly aktuálním požadavkům na metodiku hodnocení rizik, včetně hodnocení akutní a chronické expozice pracovníků, obyvatelstva a dalších osob, které mohou být přípravkem zasaženy.
114. V projednávané věci však nebyla předložena žádná dokumentace, která by odpovídala těmto požadavkům. Přípravek PROLINE 250 EC byl původně povolen před více než 20 lety, a od té doby nebyla provedena žádná aktualizace hodnocení v souladu s aktuálními vědeckými poznatky. Z toho důvodu nelze považovat původní hodnocení za dostatečné pro účely nového rozhodnutí o povolení. Žalovaný postupoval zcela správně, pokud se řídil závazným stanoviskem Ministerstva zdravotnictví a žádost o povolení přípravku Ultraline zamítl.
115. Žalobce předložil rozsudek Zemského správního soudu ve Varšavě ze dne 6. 6. 2024, č. j. IV SA/Wa 2938/23, s jehož závěry se však městský soud neztotožnil a má za to, že rozhodnutí tohoto soudu nedopadá na nyní projednávanou věc.
116. Polský správní soud v odůvodnění rozsudku konstatuje, že právním základem přezkoumávaného správního rozhodnutí, kterým byla zamítnuta žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin, je postup podle článku 40 téhož nařízení, tedy o žádost o vzájemné uznání povolení přípravku v jiném členském státě. Správní orgán v odůvodnění rozhodnutí nekonkretizoval, kterou z podmínek uvedených v článku 41 odst. 1 ve spojení s čl. 36 odst. 3 žadatel nesplnil, ačkoliv právě tyto podmínky představují výlučné důvody, pro které lze žádost o vzájemné uznání zamítnout.
117. Článek 40 nařízení upravuje postup, kdy žadatel může požádat o povolení téhož přípravku pro stejné použití a za srovnatelných zemědělských podmínek v jiném členském státě. Tento postup je založen na zásadě vzájemného uznávání, přičemž členský stát může žádost zamítnout pouze za podmínek uvedených v článku 36 odst. 3.

118. Správní soud ve Varšavě konstatoval, že rozhodnutí správního orgánu musí být řádně odůvodněno a opřeno o konkrétní hmotněprávní ustanovení, která musí být uvedena ve výroku rozhodnutí a rozvedena v jeho odůvodnění. V dané věci polský soud zrušil zamítavé rozhodnutí správního orgánu právě z důvodu formálních nedostatků, kdy nebylo zřejmé, na základě jakého konkrétního důvodu podle článku 36 odst. 3 bylo rozhodnutí vydáno.
119. V nyní přezkoumávané věci však městský soud konstatuje, že rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, jakož i navazující rozhodnutí žalované, nevykazují formální nedostatky. Správní orgán své rozhodnutí řádně odůvodnil a řídil se článkem 36 nařízení, přičemž uvedl konkrétní důvody, které naplňují výjimky umožňující zamítnutí žádosti o vzájemné uznání. Městský soud proto považuje tento postup za věcně i právně správný.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

120. S ohledem na vše shora uvedené dospěl soud k závěru, že rozhodnutí žalovaného, kterým bylo odvolání žalobce zamítnuto, bylo vydáno v souladu se zákonem a shora uvedené žalobní námitky uplatněné žalobcem nejsou důvodné. Soudu tedy nezbylo, než žalobu jako nedůvodnou podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítnout.
121. Výrok o nákladech řízení má oporu v § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Žalobce v řízení úspěšný nebyl, proto mu právo na náhradu nákladů řízení nepřisluší. Žalovanému, který měl v řízení plný úspěch, však žádné náklady spojené s tímto řízením nad rámec jeho běžné administrativní činnosti nevznikly, proto soud rozhodl, že se žádnému z účastníků 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 nejbližze 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,

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 10. září 2025

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.