



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Brně rozhodl v senátu složeném z předsedy Mgr. Milana Procházky a soudců Mgr. Karla Černína, Ph.D., a Mgr. Jana Čížka ve věci

žalobce: **Czech Healthcare, s. r. o.**
sídlem Za Farou 791/49, 664 41 Troubsko
zastoupeného advokátem JUDr. Pavlem Kiršnerem, LL.M.
sídlem Rumunská 1720/12, 120 00 Praha

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**
sídlem Palackého nám. 375/4, 128 00 Praha

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 9. 1. 2024, č. j. MZDR 5516/2021-6/OES

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Účastníci řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Krajská hygienická stanice Jihomoravského kraje (dále též „KHS“) zahájila dne 26. 3. 2020 na základě podnětu výkon státního dozoru, v jehož rámci vyzvala žalobce k poskytnutí součinnosti v souvislosti s tím, že žalobce uvádí na trh na území České republiky prostřednictvím elektronického obchodu (dále také jen „e-shop“) www.e-kondomy.cz biocidní přípravek, Joydivision Clean 'n' Safe 200 ml (dále též „přípravek“). Správní orgán

prvého stupně zjistil, že výrobek byl dodán na český trh, ačkoliv nebyl oznámen podle § 14 zákona č. 324/2016 Sb. (dále jen „zákon o biocidech“) a zároveň uvedený přípravek nebyl označen podle § 15 odst. 2 tohoto zákona. Tím se podle KHS dopustil žalobce dvou přestupků, a proto mu byla rozhodnutím ze dne 19. 1. 2021, č. j. KHSJM 02389/2021/BM/PRAV (dále jen „rozhodnutí o přestupku“) uložena úhrnná pokuta ve výši 50 000 Kč. V rámci žalobou napadeného rozhodnutí žalovaný k odvolání žalobce upřesnil právní kvalifikaci, jinak odvolání žalobce zamítl a ve zbytku jej potvrdil. Proti tomuto rozhodnutí brojí žalobce včas podanou žalobu u Krajského soudu v Brně.

II. Obsah žaloby

2. Žalobce namítá, že daného výrobku nebyl ke dni 26. 3. 2020 prodán ani jeden kus. Po doručení oznámení o zahájení kontroly žalobkyně poskytla obratem požadovanou součinnost a výrobek byl stažen z prodeje v internetovém obchodě a nebyl nabízen k prodeji ani jiným způsobem. Žalobkyně zahájila proces oznámení přípravku v souladu s ust. § 14 zákona o biocidech v registru CHLAP. Shodně s výzvou KHS doložila i bezpečnostní list v českém jazyce a další dokumenty.
3. Výše uložené pokuty neodpovídá skutečností daného případu, tedy, že nedošlo k žádnému poškození zdraví fyzické osoby, ani přípravek neměl žádný dopad na životní prostředí, žalobkyně bezodkladně poskytla součinnost státním orgánům, prodej přípravku bezodkladně pozastavila a obratem zahájila příslušný oznamovací proces. Přípravek je na trhu v České republice nabízen dalšími prodejci, stejně tak na trhu na území EU, a to někde i po dobu delší než 20 let, přičemž nebyl zaznamenán jediný případ, kdy by měl nepříznivý vliv na zdraví nebo na životní prostředí. V jiných státech je přípravek registrován jako bezproblémový a bezpečný pro lidské zdraví. Při úvaze o výši pokuty byl přiznán význam přitěžujícím okolnostem, a to bez bližšího vysvětlení či důvodů. Žalobkyně se domnívala, že pokud je přípravek nabízen i jinými společnostmi a i v zahraničí, nejedná se o závadný výrobek. V rámci svého podnikání dbá, aby veškeré zákonné náležitosti plnila řádně a včas, o čemž svědčí i skutečnost, že až do zahájení předmětného řízení byl její trestní rejstřík, respektive rejstřík přestupků bez záznamu.
4. Podle názoru žalobkyně mělo při zohlednění těchto skutečností dojít k uložení nižší pokuty a ke zvolení jiného mírnějšího druhu trestu či mělo dojít k upuštění od potrestání. Nebyla naplněna materiální stránka správního deliktu, neboť neoznámení o uvedení přípravku na trh nemělo dostatečnou společenskou škodlivost.

III. Vyjádření žalované k žalobě

5. Žalovaný navrhuje podanou žalobu zamítnout, argumentuje podrobně ke každému žalobnímu bodu. Na svém procesním stanovisku setrval po celou dobu řízení před soudem.

IV. Posouzení věci krajským soudem

6. Soud rozhodl ve věci bez jednání za splnění podmínek podle § 51 odst. 1 s.ř.s., neboť žádá ze stran jednání nepožadovala.
7. Žaloba není důvodná.

8. Z dokumentů dodaných žalobcem v rámci kontroly bylo zjištěno, že dodává na trh na území České republiky prostřednictvím e-shopu biocidní přípravek (Joydivision Clean' n' Safe 200 ml), jenž obsahuje následující tři účinné látky:

- *alkyl (C12-C16) benzyl dimethylamonium - chloridy*
- *didecyldimethylammonium – chloridy* a
- *alkyl (C12-C14) (ethylbenzyl) dimethylamonium - chloridy.*

Tyto účinné látky nebyly schválenými účinnými látkami (dle registru Evropské chemické agentury), proto měl žalobce povinnost je oznámit žalovanému. Z obalu přípravku též KHS zjistila, že nebyl správně označen.

9. Bylo zjištěno, že tyto účinné látky nejsou schválenými účinnými látkami, a proto se na ně vztahuje oznamovací povinnost v souladu s § 14 zákona o biocidech. Dále bylo zjištěno, že oznámení do registru CHLAP ze dne 29. 4. 2020 se nachází ve stavu „Odmítnuto“. Žalobce byl dne 4. 5. 2020 prostřednictvím uvedeného registru informován, že biocidní přípravek splňuje podmínky pro dodávání na trh v přechodném období podle § 13 odst. 1 posledně citovaného zákona, neboť tento nebyl oznámen podle § 14 zákona o biocidech. Tím došlo k porušení povinnosti stanovené v § 14 tohoto zákona. Dále bylo zjištěno, že štítek k biocidnímu přípravku není zpracován v souladu s § 15 odst. 2 zákona o biocidech - označení obalu předmětného přípravku neobsahovalo nutné dobře čitelné a nesmazatelné údaje v českém jazyce. Tím došlo k porušení povinnosti stanovené v § 15 odst. 2 zákona o biocidech.

Právní posouzení

10. Obdobnou věc týchž účastníků řešil zdejší soud ve věci vedené po sp. zn. 30 A 19/2024 v rozsudku ze dne 28. 8. 2025, č. j. 30 A 19/2024–40. Provedl právní posouzení věci, které je s ohledem na obdobnost žalobních bodů použitelné i v nyní projednávané věci.
11. Případ není skutkově nijak složitý. Žalobce skutková zjištění nerozporuje a obě pochybení, která mu žalovaný vytýkal, nezpochybňuje. Přiznává, že se jich dopustil. Namítá ale, že přestupky nebyly nijak závažné a měl za ně obdržet nižší pokutu, případně měl žalovaný od trestu upustit úplně.
12. Žalobce byl potrestán za dva přestupky, jejichž spáchání nijak nezpochybňuje. Konkrétně se dopustil přestupků podle § 11 odst. 1 písm. a) bodu 1 zákona o biocidech (dodání neoznačeného přípravku na trh v České republice) a podle § 11 odst. 1 písm. a) bodu 8 zákona o biocidech (neoznačení přípravku podle § 15 odst. 2). Za každý z uvedených přestupků lze podle § 11 odst. 2 písm. c) zákona o biocidech uložit pokutu ve výši až 5 mil. Kč a uložená úhrnná pokuta ve výši 50 000 Kč se tak činí 1 % z maximální možné sazby pokuty.
13. Důležité pro další posouzení je, že obě skutkové podstaty jsou formulovány jako ohrožovací přestupky. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 21. 10. 2019, č. j. 9 As 145/2018-32, uvádí, že zákon může chránit objekt deliktního jednání (zákonem chráněný zájem) jak proti přímému zásahu do něj (poruchový přestupek), tak i proti pouhému ohrožení (ohrožovací přestupek). U ohrožovacího přestupku je postihováno už jednání, které vyvolává hrozbu nežádoucího zásahu do chráněného zájmu (poruchového následku).
14. Přijatý zákon o biocidech reguluje uvádění biocidních přípravků na trh. Jedním z účelů, který lze vyčíst z důvodové zprávy k tomuto zákonu, je hodnotit nebezpečí a rizika spojená

s používáním účinných látek určených pro použití v biocidních přípravcích a tím kontrolovat vstup takových produktů na trh. Dále důvodová zpráva zmiňuje ochranu veřejného zdraví a životního prostředí před účinky biocidních přípravků.

15. Skutkové podstaty šetřených přestupků nespočívají v přímém zásahu do chráněného objektu (např. zdraví spotřebitelů nebo životního prostředí). Mají spíše (nepřímo) nutit právnické a fyzické osoby, aby plnily zákonem stanovené povinnosti oznamování a označování výrobků, a právě tím se předchází nežádoucím následkům v podobě přímého zásahu do právem chráněných hodnot. Přestupky podle § 11 odst. 1 písm. a) bodu 1 a § 11 odst. 1 písm. a) bodu 8 zákona o biocidech představují proto přestupky ohrožovací.
16. Tímto pohledem je třeba zkoumat otázku společenské škodlivosti žalobcova jednání (materiální stránka přestupku). Přestupkem je podle § 5 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, takový společensky škodlivý protiprávní čin, který je v zákoně za přestupek výslovně označen a který vykazuje znaky stanovené zákonem, nejde-li o trestný čin. Z judikatury Nejvyššího správního soudu plyne jasný závěr, že v obvyklých případech bude materiální stránka přestupku naplněna. Pouze přidruží-li se neobvyklé a významné okolnosti, nemusí postačovat samotné naplnění formálních znaků skutkové podstaty k tomu, aby byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti. Mezi okolnosti snižující společenskou škodlivost mohou patřit význam právem chráněného zájmu, který byl přestupkovým jednáním dotčen, způsob jeho provedení a jeho následky, okolnosti, za kterých byl přestupek spáchán, osoba pachatele, míra jeho zavinění a jeho pohnutka (k tomu srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008-45, ze dne 6. 12. 2012, č. j. 5 As 106/2011-77, nebo ze dne 27. 9. 2012, č. j. 1 As 118/2012-23, ze dne 24. 3. 2021, č. j. 1 As 170/2019-27, či ze dne 3. 9. 2024, č. j. 10 As 133/2024-43).
17. Z tohoto pohledu nutno říci, že na žalobcově případu není nic výjimečného a že zcela zapadá do mantinelů zákonných ustanovení, které mají právě takovýmto porušením zákonných povinností předcházet a trestat je. Žalobce jako obchodník nabízel spotřebitelům ke koupi zboží, které řádně neoznámil a neoznačil. Porušil tak předpisy, které mají preventivně bránit konkrétnímu poruchovému následku – např. újma na zdraví konkrétního spotřebitele vzniklá neschválenými biocidními přípravky nebo vzniklá použitím přípravku, aniž by spotřebitel věděl o přítomnosti biocidních látek.
18. Jak soud vysvětlil výše, oba přestupky patří do kategorie ohrožovacích, proto není při jejich posouzení podstatné, zda došlo ke konkrétní újmě na zdraví nějaké osoby. Proto není vůbec důležité, že produkt nebyl prodán žádnému spotřebiteli. Navíc počet nakoupených přípravků je do jisté míry věcí náhody. Žalobce produkt k prodeji nabízel a sám se tedy nijak nepříčinil o to, že se přípravek k žádnému spotřebiteli nedostal.
19. Absenci konkrétní újmy na zdraví spotřebitele nelze zohlednit dokonce ani jako okolnost snižující materiální škodlivost přestupků. Je tomu právě naopak. Pokud by v důsledku použití daného přípravku došlo k poškození zdraví či snad úmrtí nějakého spotřebitele, žalobce by byl potrestán mnohem přísněji a za jiný přestupek či trestný čin.
20. Závažnost žalobcova jednání nesnižuje ani jeho součinnost poskytnutá KHS a následné stažení výrobku z internetového obchodu. Na materiální stránku přestupku to nemá žádný vliv. Chování žalobce po spáchání uvedeného přestupku může být toliko polehčující okolností, kterou může vzít žalovaný v potaz. To také udělal a zohlednil, že žalobce produkt

z prodeje stáhl. Zároveň nelze souhlasit s tím, že by materiální stránku přestupků měla snížit poskytnutá součinnost. Jak správně poukázal žalovaný, tato se od kontrolovaných subjektů očekává v zájmu řádného provedení kontroly a její neposkytnutí je samostatným přestupkem podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., kontrolní řád.

21. Důvodným není argument, že přípravky nabízejí i jiní prodejci jak v ČR, tak v jiných zemích Evropské unie. Žalobce si měl být vědom, že má povinnost přípravky ohlásit, a zároveň správně označit. Své pochybení nemůže zlehčovat tím, že beztak lze tentýž produkt koupit jinde. Žalovaný na tuto námitku racionálně reagoval tak, že regulace prodeje biocidních přípravků, které obsahují dosud neschválené látky, u nichž stále probíhá proces hodnocení, je v rukou každé členské země. Pravidla jsou různá a žalobce se má řídit českou právní úpravou. Oznámení o záměru prodeje předmětného přípravku, o něž se žalobce pokusil v roce 2020 (29. 4. 2020) ministerstvo odmítlo a podmínky pro uvedení na český trh tak navíc i poté splněny nebyly. To žalobce nijak nerozporuje.
22. Krajský soud dodává, že žalobce dostal pokutu na samé spodní hranici zákonné sazby (1 %). Upuštění od uložení pokuty by za zjištěných okolností pro jednání žalobce nebylo zjevně dostatečné. Nelze ani dovodit nesprávnost či nezákonnost úvahy správních orgánů ve vztahu k výši uložené pokuty. Správní orgány přesvědčivě zdůvodnily, že pochybení žalobce není pouze nepodstatné. Prvostupňové rozhodnutí obsahuje řádnou úvahu ve vztahu k polehčujícím a přitěžujícím okolnostem (žalovaný s ní souhlasil). Krajský soud poznamenává, že sankce nemá působit výchovně jen ve vztahu k pachateli přestupku, ale musí preventivně působit i na ostatní. Je nutné rovněž připomenout, že pokuta musí představovat znatelný finanční postih do majetkové sféry pachatele a musí obsahovat i represivní složku. Pokud by tomu tak nebylo, postrádalo by ukládání pokut smysl. Návrh na moderaci uložené pokuty žalobce neuplatnil.

II. Náklady řízení

23. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s., dle něhož nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu těch nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který úspěch ve věci neměl. Žalobce před soudem neuspěl (soud žalobu zamítl jako nedůvodnou), proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému správnímu orgánu by jinak – jakožto úspěšnému účastníkovi řízení – právo na náhradu nákladů řízení příslušelo, s ohledem na judikaturu Nejvyššího správního soudu mu je však nelze přiznat, neboť nepřesahují rámec jeho běžné úřední činnosti (srov. usnesení rozšířeného senátu ze dne 31. 3. 2015, č. j. 7 Afs 11/2014-47, č. 3228/2015 Sb. NSS).

Poučení:

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu. 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 právních předpisů vyžadováno pro výkon advokacie.

Mgr. Milan Procházka
předseda senátu