



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Dagmar Nygrínové a soudců JUDr. Jiřího Pally a JUDr. Marie Turkové v právní věci žalobce: **KeMiChem CZ, spol. s r.o.**, se sídlem Jelení 2123/10, Říčany, zast. JUDr. Evou Lindauerovou Duchoňovou, LL.M., advokátkou, se sídlem Jaurisova 514/6, Praha 4, proti žalovanému: **Ministerstvo zemědělství**, se sídlem Těšnov 17, Praha 1, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 6. 2011, č. j. 7 Ca 319/2008 - 66, ve znění opravného usnesení ze dne 17. 1. 2012, č. j. 7 Ca 319/2008 - 102,

**t a k t o :**

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

### **O d ů v o d n ě n í :**

Státní rostlinolékařská správa rozhodnutím ze dne 8. 8. 2008, č. j. SRS 015747/2008, ve znění opravného rozhodnutí ze dne 26. 11. 2008, č. j. SRS 025223/2008, podle § 53 odst. 10 ve spojení s § 35 odst. 1 písm. a) bodu 1 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „rostlinolékařský zákon“), zrušila své rozhodnutí ze dne 18. 2. 2005, č. j. EC 0001134/2005, kterým byl žalobci povolen dovoz souběžného přípravku KeMiChem-Desmedipham Plus z Polska pro obchodní použití. Zároveň podle § 79 odst. 5 správního řádu uložila žalobci povinnost uhradit náklady řízení paušální částkou ve výši 1000 Kč.

Žalovaný rozhodnutím ze dne 8. 10. 2008, č. j. 34779/2008-17220, podle § 90 odst. 5 správního řádu odvolání žalobce zamítl a uvedené prvoinstanční rozhodnutí potvrdil.

Podle závěru žalovaného obsaženého v odůvodnění rozhodnutí o odvolání vyplývá z § 53 odst. 2 a 4 rostlinolékařského zákona, že souběžný přípravek musí být dovozen do České republiky v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v jiném státě Evropského hospodářského prostoru. Navíc rozhodnutím Státní rostlinolékařské správy ze dne 18. 2. 2005,

č. j. EC 0001134/2005, bylo žalobci uloženo, že přípravek má být dovezen z Polska, přičemž bez příslušného povolení není přípustné jeho přebalování do jiného obalu, než ve kterém byl dovezen. Proto není podstatné, jak byl přípravek uskladněn, přemístěn nebo zcizen jiné osobě. V posuzované věci přitom bylo jednoznačně prokázáno, že do skladu společnosti ORIN byl přípravek dodán žalobcem v množství 1695 l v hodnotě 1 693 305 Kč. Za dovoz přípravku a jeho uvedení na trh v České republice je ve vztahu k správnímu orgánu odpovědný držitel povolení, který současně nese objektivní odpovědnost za to, zda přípravek vykazuje povolené parametry. Je-li tedy prokázáno, že žalobce přípravek na území České republiky dovezl a že jej dodal do skladu společnosti ORIN, je současně doloženo jeho uvedení na trh žalobcem. Pokud byl přípravek označen pouze etiketou v českém jazyce, je zároveň prokázáno, že se nejednalo o originální balení přípravku uváděného na trh v Polsku. K žádosti o povolení dovozu souběžného přípravku je dokládán stejnopis etikety, již je souběžný přípravek označován při uvádění na trh ve státě, odkud má být dovezen do České republiky. V daném případě byl k žádosti o povolení dovozu přípravku ze dne 26. 11. 2004 doložen stejnopis etikety Betanal Elite 274 EC v polském jazyce, avšak na obalech dovezeného přípravku byla nalepena pouze etiketa v českém jazyce s názvem přípravku KeMiChem-Desmedipham Plus, což je etiketa platná proto trh na území České republiky.

Dále žalovaný uvedl, že na základě výsledků kontroly ve skladu společnosti ORIN ze dne 26. 7. 2005 lze učinit jednoznačný závěr o prokázání dovozu přípravku do České republiky s označením v českém jazyce. Pokud by byl přípravek dovezen z Polska, bylo by nepochybně pod českou etiketou polské označení výrobku v podobě, v jaké bylo předáno Státní rostlinolékařské správě spolu s žádostí o povolení dovozu. Nic takového však zjištěno nebylo. Dovezený přípravek tedy vykazoval parametry, které byly v rozporu s příslušnými normami, přičemž pouze žalobce nese objektivní odpovědnost za porušení povinností plynoucích ze zákona.

V odůvodnění rozhodnutí o odvolání žalovaný též uvedl, že pro polského spotřebitele je vyloučeno, aby byl přípravek uváděn na trh v Polsku pouze s etiketou v češtině a s názvem KeMiChem-Desmedipham Plus, když v Polsku je tento přípravek povolen pod názvem Betanal Elite 274 EC. Takový dovoz přípravku, následně uvedeného na český trh, byl tak v rozporu s požadavky na dovoz souběžného přípravku.

Podle dalšího závěru žalovaného není rozhodné, zda byl přípravek v pořádku z hlediska chemicko-technologického. V dané věci se totiž jednalo o řízení zahájené nikoliv k žádosti o registraci výrobku, nýbrž z moci úřední na základě provedeného kontrolního zjištění, při němž byl zvažován rozsah provinění se zákonnou sankcí odnětí oprávnění k dovozu souběžného přípravku. V řízení o zrušení povolení dovozu přípravku vedeného podle § 53 odst. 10 v návaznosti na § 35 odst. 1 písm. a) rostlinolékařského zákona se přitom vychází z premisy, že je třeba, aby na území členských států nebyly uvedeny a používány přípravky na ochranu rostlin, pokud nebyly povoleny v souladu se směrnicí č. 91/414/EHS. Byla tedy zavedena jednotná harmonizovaná pravidla týkající se podmínek a postupů pro povolení k uvedení na trh přípravků na ochranu rostlin v jednotlivých členských státech. Jejich cílem je nejen samotná harmonizace, ale i zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví osob a zvířat, jakož i životního prostředí před hrozbami a riziky způsobenými nedostatečně kontrolovaným používáním těchto přípravků. Ochrana ve výše uvedeném smyslu je realizována i formou prevence. Proto je nezbytné, aby nebyly bagatelizovány požadavky pro udělení povolení k dovozu souběžného přípravku. Obdobně náročnou optikou je třeba pohlížet i na splnění požadavků národních předpisů pro dovoz souběžných přípravků na ochranu rostlin, v nichž je stanoveno, že souběžný přípravek lze dovézt pouze na základě povolení vydaného rostlinolékařskou správou fyzické nebo právnické osobě na její žádost a za podmínek uvedených v § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona.

V případě, že dovezený přípravek nemůže být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, tento posledně uvedený stát musí podle žalovaného vydat povolení k uvedení na trh podle podmínek uvedených ve směrnici č. 91/414/EHS nebo jeho uvedení na trh a jeho používání zakázat. Musí být přitom nezpochybnitelně doloženo, že konkrétní přípravek byl v některém členském státě povolen k uvádění na trh při splnění požadavků směrnice č. 91/414/EHS, a teprve následně může být povolen jeho souběžný dovoz při splnění podmínek stanovených zjednodušenou povolovací procedurou ve státě dovozu. V opačném případě musí být jeho uvedení na trh zakázáno. Stejná kritéria je třeba dodržet při následné kontrole dovezeného přípravku na ochranu rostlin ve státě dovozu. V dané věci však byl přípravek označen českou etiketou, přičemž pokud by došlo k jeho přebalení na území České republiky, jednal by žalobce v rozporu s příslušným povolením, v němž mu byl uložen zákaz přebalování souběžného přípravku do jiného obalu, než ve kterém byl tento přípravek dovezen. V úvahu přichází možnost, že přípravek byl dovezen tak, jak byl nabízen uživatelům ve státě vývozu. Ve státě vývozu však musel být přípravek opatřen pro polského spotřebitele etiketou v polštině. Zjevným úmyslem zákonodárce je na bázi vnějších znaků obalu s přípravkem dováženým v rámci souběžného dovozu prokázat, že se jedná právě o ten přípravek, který již byl povolen k uvedení na trh v jiném státě Evropského hospodářského prostoru a který bude dovezen do České republiky v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v tomto jiném státě. Právě tato okolnost nebyla v případě souběžného dovozu u předmětného přípravku naplněna.

Dále se žalovaný neztotožnil s tvrzením, že výsledky laboratorního rozboru souběžného přípravku dokázaly jeho shodu s přípravkem referenčním a tudíž nemohlo dojít k ohrožení zdraví lidí, zvířat a životního prostředí. Laboratorní shoda totiž s ohledem na formu, jakou má být souběžný dovoz realizován a jejímž smyslem je jednoznačná identifikace přípravku, je totiž v dané věci sekundární. Skutečnost, že laboratorní rozbor neprokázal rozdíly v chemickém složení obou přípravků, nemá vliv na závěr, podle něhož žalobce jednal v rozporu s povinnostmi stanovenými pro dovoz souběžného přípravku.

Konečně žalovaný v odůvodnění rozhodnutí o odvolání uvedl, že na základě výsledku kontroly prováděné Státní rostlinolékařskou správou ve skladu společnosti ORIN dne 26. 7. 2005, na základě obsahu dopisu švýcarské společnosti KeMiChem Swiss GmbH ze dne 26. 4. 2006 a polské společnosti KODER ze dne 26. 4. 2006 a na základě nejrůznějších prohlášení samotného žalobce bylo dostatečně průkazně doloženo, že žalobce dovezl do České republiky přípravek označený pouze českou etiketou, ačkoliv ten měl být označen etiketou používanou v Polsku, odkud byl dovoz povolen. Tímto jednáním žalobce porušil § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, neboť dovozem přípravku pouze s českou etiketou zmařil ověření pravosti souběžného přípravku od úplného počátku. Správní orgán byl v dané věci podle § 2 odst. 4 a § 50 odst. 3 správního řádu povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu a dbát, aby přijaté řešení s ním bylo v souladu. Veřejným zájmem vyjádřeným a garantovaným v rostlinolékařském zákoně je přitom především ochrana zdraví lidí, zvířat a životního prostředí. Riziko, že by byl v daném případě dovezen chemický přípravek neznámého původu s neznámým účinkem na zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a ošetřované plodiny, bylo zjevné a správní orgán prvního stupně tak byl povinen vzniklý stav řešit z úřední povinnosti.

Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) rozsudkem ze dne 15. 6. 2011, č. j. 7 Ca 319/2008 - 66, ve znění opravného usnesení ze dne 17. 1. 2012, č. j. 7 Ca 319/2008 - 102, žalobu proti uvedenému rozhodnutí žalovaného zamítl.

V odůvodnění tohoto rozsudku městský soud uvedl, že důvodem pro zrušení povolení dovozu souběžného přípravku bylo porušení § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, neboť

přípravek nebyl dovozen s etiketou země, odkud byl dovoz povolen, nýbrž pouze s českou etiketou. Jestliže tedy žalobce tvrdí, že důvodem zrušení tohoto povolení byly porušení zákazu přebalení přípravku a jeho dovoz z jiné země než z Polska, mívá se s důvody napadeného rozhodnutí a nepřipustně rozšiřuje předmět soudního přezkumu o otázky, jejichž posouzení není pro věc rozhodné. Otázka definice přebalení, okamžiku umístění české etikety na obalu během distribuce a místa odeslání tak nemůže založit rozsah soudního přezkumu, neboť správní úřady o takové důvody své rozhodnutí neopřely. Prvoinstanční správní rozhodnutí sice konstatuje, že podle příslušného povolení není přebalování přípustné, avšak z něho nevyplývá, že porušení uvedené podmínky bylo důvodem pro zrušení povolení. Zřejmě pod tíhou nutnosti se vypořádat se všemi tvrzeními žalobce není z prvoinstančního rozhodnutí zcela jednoznačně vyjádřeno, avšak je z něho patrné, že důvodem zrušení povolení je to, že přípravek nebyl dovezen do České republiky s označením, jak byl nabízen v Polsku. Také žalovaný opakovaním svých závěrů o dovozu přípravku s českou etiketou v rozporu s povinností zakotvenou v § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, jakož i poukazováním na zemi vývozu a existenci přebalení, nikoliv přesvědčivě, jednoznačně a přehledně sděluje důvody svého rozhodnutí. Nicméně závěr jeho odůvodnění je již jednoznačný a žalovaný v něm uvádí, že žalobce dovezl do České republiky přípravek, který nebyl označen etiketou země vývozu, tedy Polska. Rozhodnutí o odvolání je tak nutné vykládat jako strukturovaný vývoj úvah, kdy žalovaný má za prokázané, že byl dovezen přípravek pouze s českou etiketou v rozporu se zákonem, žalobce neprokázal dovoz z Polska a pokud by jej z Polska přece jen dovezl, mělo balení přípravku obsahovat polskou etiketu, takže dovozem přípravku bez polské etikety žalobce porušil povinnost zakotvenou v ustanovení § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona. Žalobci tedy nebylo zrušeno povolení dovozu přípravku z důvodu jeho dovozu ze Švýcarska a nikoliv z Polska ani pro porušení zákazu přebalení přípravku, jak se uvádí v žalobě. Toto povolení bylo zrušeno pouze kvůli dovozu přípravku bez etikety původu. Pokud se pak žalovaný v odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí zmiňuje o uvedení na trh, ozřejmuje tím jen účel zákazu přebalení v reakci na obranu žalobce, že testy potvrdily chemicko-technologický soulad zboží s referenčním přípravkem.

Dále městský soud uvedl, že žalobce k žádosti o vydání povolení k dovozu předložil polskou etiketu přípravku Betanal Elite 274 EC, jehož je přípravek KeMiChem-Desmedipham Plus souběžným přípravkem a kterou je označen referenční přípravek v Polsku. Aby však žalobce splnil podmínku o označení přípravku při dovozu uvedenou v § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, měl dovézt přípravek právě s touto etiketou. To však neučinil a přípravek byl opatřen etiketou odlišnou od etikety předložené v řízení o povolení dovozu. Stanoví-li § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona jako podmínku dovozu přípravku přítomnost označení na obalu, jak je nabízen uživatelům v jiném státě Evropského hospodářského prostoru, ve kterém byl přípravek povolen, lze jazykovým výkladem dospět k závěru, že takové označení musí být pouze označením povoleným v dané zemi. Jazykový výklad je pak zcela v souladu s výkladem teleologickým, neboť účelem zjednodušeného řízení o povolení dovozu souběžného přípravku je zrychlený povolovací proces vycházející z uznání povolení referenčního přípravku v jiné zemi Evropského hospodářského prostoru. Protiprávní stav spočívající v uvádění přípravku na trh v Polsku pouze s českou etiketou není způsobitelný založit stav souladu s právem v jiné zemi. Správní orgány nebyly povinny zjišťovat skutečný stav obsahu obalu na polském trhu, jestliže etiketa na uskladněném přípravku nebyla v souladu s polskou etiketou předloženou v řízení o povolení dovozu. Zjištění polské právní úpravy je nadbytečné, neboť souběžný přípravek KeMiChem-Desmedipham Plus byl určen pro český trh a proto také bylo požádáno o povolení jeho dovozu. Pro polský trh byl určen a povolen přípravek Betanal Elite 274 EC, což ostatně tvrdil žalobce v povolovacím řízení, v němž požadoval povolení pro souběžný přípravek k přípravku povolenému v Polsku. Uplatněním jednoduché logiky tak lze v souladu s ustanovením § 3 správního řádu dojít k nutnosti pouhého zjištění o obsahu etikety souběžného přípravku při dovozu. I kdyby polský právní řád připouštěl prodej postřikovaného herbicidu pouze s českou etiketou, zcela jistě by nepřipustil jeho prodej s etiketou týkající se výrobku odlišného názvu. V dané věci tak bylo

porovnáním etiket prokázáno, že žalobce dovezl přípravek v rozporu s § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, tedy bez polského označení.

Podle dalšího závěru městského soudu není rozhodnutí o odnětí povolení k dovozu souběžného přípravku rozhodnutím o jiném správním deliktu, a tudíž se na něho neuplatní zásady správního deliktního práva, nýbrž jen zásady správního řízení. Správní delikt je totiž protiprávní jednání, jehož znaky jsou stanoveny zákonem a za který ukládá správní orgán sankci. Jednání žalobce spočívající v porušení § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona sice splňuje některé znaky správního deliktu, jako jsou jednání, protiprávnost či deliktní způsobilost, avšak nikoliv znak trestnosti, která je odpovědnostním vztahem mezi pachatelem a státem ve formě trestu na půdorysu § 35 odst. 1 písm. a) rostlinolékařského zákona. Dále nikoliv každé správní rozhodnutí, kterým je účastníkovi uložena povinnost nebo naopak odňato oprávnění, je rozhodnutím o správním deliktu. Žalobce nejdříve splnil podmínky pro vydání povolení, následně je však porušil, s čímž zákon spojuje rozhodnutí o odnětí vydaného povolení, aniž ponechává správnímu orgánu prostor pro správní uvážení o volbě dalšího postupu. Námitky žalobce o porušení zásady in dubio pro reo, jednotě skutku, společenské nebezpečnosti a přenosu důkazního břemena tedy nejsou důvodné.

Městský soud konečně uvedl, že nespátřuje rozpor v označení předmětu řízení při jeho zahájení (odejmutí povolení) a ve výroku rozhodnutí (zrušení rozhodnutí o povolení), neboť účinky odnětí povolení i zrušení rozhodnutí o povolení jsou pro držitele povolení totožné. Daný rozpor v označení tak nebyl způsobilý založit nejednoznačnost povahy správního řízení, jehož byl žalobce účastníkem. Navíc výrok prvoinstančního rozhodnutí je v souladu s ustanovením § 35 odst. 1 písm. a) bodu 1 rostlinolékařského zákona, které stanoví, že rostlinolékařská správa zruší registraci při splnění podmínek zde uvedených.

Proti tomuto rozsudku městského soudu podal žalobce (dále jen „stěžovatel“) v zákonem stanovené lhůtě kasační stížnost.

Stěžovatel v kasační stížnosti namítl, že městský soud neidentifikoval předmět příslušného správního řízení. V oznámení o zahájení správního řízení ze dne 3. 4. 2006, č. j. SRS 017521/2006, mu totiž bylo vytýkáno, že

- a) přípravek dovezl nikoliv z Polska, nýbrž ze Švýcarska, který není státem Evropského hospodářského prostoru, čímž jednal v rozporu s § 53 odst. 4 první částí souvětí rostlinolékařského zákona,
- b) nedovezl do České republiky přípravek z Polska v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v Polsku, čímž jednal v rozporu s § 53 odst. 4 druhou částí souvětí rostlinolékařského zákona,
- c) dovezl přípravek v obalech s označením po přebalení, které uskutečnila jiná firma ve Švýcarsku, čímž jednal v rozporu s bodem 3.4 povolení k dovozu souběžného přípravku, který podmiňuje přebalování povolením Státní rostlinolékařské správy, o něž nebylo požádáno.

Správní řízení tedy bylo původně zahájeno pro tři deliktní jednání, avšak městský soud hodnotil pouze skutek spočívající v nedovezení přípravku do České republiky z Polska v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v Polsku, v čemž bylo spatřováno porušení § 53 odst. 4 věty druhé rostlinolékařského zákona. Dalšími dvěma skutky se však městský soud vůbec nezabýval, neboť podle něho nebyly důvodem pro zrušení povolení k dovozu souběžného přípravku. Lze sice připustit, že správní orgány obou stupňů se od skutečností uvedených v oznámení o zahájení správního řízení postupně odkláněly, a to obzvláště poté, co městský soud ve věci vedené pod sp. zn. 10 Ca 227/2006 vydal rozsudek, kterým zrušil původní rozhodnutí žalovaného o odvolání. Ve správním řízení i v soudním řízení správním však měla být věc

objasněna v intencích původních skutečností uvedených v oznámení o zahájení správního řízení, neboť v řízení před správními orgány nedošlo k formální redukci skutků, které mají být důvodem pro zrušení povolení k dovozu souběžného přípravku. Navíc z rozhodnutí obou správních orgánů je nepochybné, že k zrušení tohoto povolení došlo ze všech tří důvodů uvedených v oznámení o zahájení správního řízení. Proto je nepřezkoumatelný závěr městského soudu, že povolení k dovozu souběžného přípravku nebylo zrušeno z důvodu jeho dovozu ze Švýcarska ani pro porušení zákazu jeho přebalení.

Dále stěžovatel namítl nesprávné skutkové a právní posouzení jednání spočívající v dovozu přípravku do České republiky bez jeho označení polskou etiketou, které bylo podle městského soudu jediným důvodem pro zrušení povolení k dovozu souběžného přípravku. Prvoinstanční správní orgán při kontrole skladu konané dne 26. 7. 2005 zjistil určité množství přípravku, který byl opatřen etiketami v českém jazyce. To však automaticky neznamená, že dovoz přípravku byl proveden bez etiket opatřených na jeho baleních tak, jak je nabízen uživatelům v Polsku. Prvoinstanční správní orgán měl tedy provést šetření směřující ke zjištění, v jaké podobě prošlo balení státní hranici mezi Polskem a Českou republikou, neboť bez toho nemohl učinit spolehlivý závěr o dovozu přípravku v rozporu s § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona. Podle něho totiž dochází k porušení příslušné právní povinnosti při dovozu výrobku, a nikoliv při jeho skladování. Podoba přípravku při jeho skladování mohla být dále výsledkem úprav obalu, a nikoliv samotného fyzického dovozu. Jestliže se tedy ve skladu nacházel přípravek jen s českou etiketou, nebyl dán důvod pro zrušení povolení dovozu souběžného výrobku. Dále měl prvoinstanční správní orgán povinnost zkoumat, s jakými etiketami se přípravek uvádí na trh v Polsku či zda je ho dokonce možné tam uvádět bez etiket s jazykovým textem. Závaznost etiket a jejich podob totiž není konstituována jako předpoklad pro dodržování pravidel uvedených v povolení k dovozu souběžného přípravku. Nelze přitom souhlasit s názorem městského soudu, že správní orgány nebyly povinny zjišťovat skutečný stav obsahu obalu na polském trhu, jestliže etiketa nebyla v souladu s polskou etiketou předloženou v řízení o povolení dovozu souběžného přípravku. V dané době totiž taková zákonná povinnost neexistovala. Dále žalovaný v rozhodnutí ze dne 19. 5. 2008, č. j. 16584/2008-17220, kterým zrušil původní rozhodnutí Státní rostlinolékařské správy a věc jí vrátil k dalšímu řízení, uvedl, že by měl účastník řízení předložit důkaz o tom, že k porušení uděleného povolení z roku 2005 nedošlo, když nadále trvá zjištění, že přípravek nebyl do České republiky dovezen s označením, jak byl nabízen uživatelům v Polsku. Tím žalovaný rozhodl o odpovědnosti za protiprávní jednání, ačkoliv to příslušelo učinit jen správnímu orgánu prvního stupně. V důsledku tohoto pochybení došlo v dané věci k porušení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu a zásady legality.

Stěžovatel také namítl nesprávnost závěru městského soudu, podle něhož nebylo řízení o odnětí povolení dovozu souběžného přípravku správně deliktní povahy. V něm totiž bylo rozhodnuto o mnohem závažnějším opatření, než je uložení pokuty. Ačkoliv totiž souběžný přípravek již zakoupil, nemůže ho bez povolení dovážet do České republiky ani ho zde nemůže distribuovat. Neoznačení uvedeného opatření jako správního deliktu zákonem neznamená, že se na toto řízení nemohou aplikovat zásady trestního řádu. V dané věci proto bylo povinností správních orgánů prokázat mu odpovědnost za protiprávní jednání, včetně zavinění, a naopak nebylo možné po něm požadovat, aby doložil, že žádnou povinnost neporušil. Takto však správní orgány v dané věci nepostupovaly.

Konečně stěžovatel uvedl, že neshledává problematickým rozpor v označení předmětu řízení uvedeného v oznámení o zahájení řízení (odejmutí povolení) a ve výroku rozhodnutí správního orgánu prvního stupně (zrušení rozhodnutí o povolení), nicméně zvážení této otázky ponechává na Nejvyšším správním soudu.

Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že městský soud zjistil řádně a úplně skutkový stav a správně posoudil příslušné právní otázky. V kasační stížnosti stěžovatel neuvedl žádný konkrétní a prokazatelný důvod, kvůli kterému by mělo být kasační stížnosti vyhověno. Proto navrhl její zamítnutí.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek v souladu s § 109 odst. 2 a 3 soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), podle nichž byl vázán rozsahem a důvody, jež byly stěžovatelem uplatněny v kasační stížnosti. Neshledal přitom vady, k nimž by podle § 109 odst. 3 s. ř. s. musel přihlídnout z úřední povinnosti.

Souběžným přípravkem je podle § 53 odst. 1 rostlinolékařského zákona přípravek, který se shoduje s přípravkem téhož výrobce registrovaným v České republice (referenční přípravek)

- a) typem formulace,
- b) účinnou látkou podle specifikace platné pro referenční přípravek a
- c) složením, přičemž se připouštějí menší odchylky v přísadách a jejich vzájemných poměrech, pokud nejsou z hlediska bezpečnosti nebo účinnosti souběžného přípravku významné.

Souběžný přípravek na ochranu rostlin lze podle § 53 odst. 2 rostlinolékařského zákona dovést pouze na základě povolení vydaného rostlinolékařskou správou fyzické nebo právnické osobě na její žádost a za podmínek uvedených v odstavci 4 téhož ustanovení. Podle něho rostlinolékařská správa povolí dovoz souběžného přípravku, jestliže tento přípravek již byl povolen k uvedení na trh v jiném státě Evropského hospodářského prostoru a bude dovezen do České republiky v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v tomto státě. Na povolení dovozu souběžného přípravku se podle § 53 odst. 10 rostlinolékařského zákona vztahují obdobně jeho ustanovení § 33 odst. 2, § 34 odst. 3 až 5 a § 35, která upravují registraci přípravků na ochranu rostlin rostlinolékařskou správou. Ta podle § 35 odst. 1 písm. a) bodu 1 rostlinolékařského zákona zruší rozhodnutím registraci, jestliže zjistí, že požadavky stanovené tímto zákonem pro registraci nejsou dodržovány.

Ze znění § 53 odst. 10 ve spojení s § 35 odst. 1 písm. a) bodu 1 rostlinolékařského zákona tedy jednoznačně vyplývá, že rostlinolékařská správa při nedodržování požadavků stanovených tímto zákonem pro dovoz souběžného přípravku zruší své předchozí rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku a nerozhoduje tak o odejmutí tohoto povolení. Taková formulace byla v dané věci použita v rozhodnutí Státní rostlinolékařské správy ze dne 8. 8. 2008, č. j. SRS 015747/2008, ve znění opravného rozhodnutí ze dne 26. 11. 2008, č. j. SRS 025223/2008, takže výroková část rozhodnutí správního orgánu prvního stupně odpovídá příslušným ustanovením rostlinolékařského zákona. V oznámení ze dne 3. 4. 2006, zn. SRS 017521/2006, Státní rostlinolékařská správa sice uvedla, že zahajuje řízení ve věci odejmutí povolení dovozu souběžného přípravku uděleného jejím rozhodnutím č. j. EC 0001134 ze dne 18. 2. 2005. Tato nepřesnost v označení předmětu správního řízení v oznámení o jeho zahájení však nemůže vést k závěru, že prvoinstanční rozhodnutí se vztahovalo k jiné věci. Účinky odnětí povolení k dovozu souběžného přípravku a zrušení rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku jsou totiž totožné a mají za následek pozbytí účinnosti rozhodnutí Státní rostlinolékařské správy ze dne 18. 2. 2005, č. j. EC 0001134, kterým byl stěžovateli povolen dovoz souběžného přípravku. Uvedený formulační rozdíl v předmětu správního řízení mezi zněním oznámení o jeho zahájení a zněním výrokové části rozhodnutí správního orgánu prvního stupně tedy nepředstavuje vadu, která by mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

V ní bylo zrušeno rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku. Toto opatření představuje odpovědnost mechanismus správního práva a mocenské oprávnění rostlinolékařské správy k prosazení plnění právních povinností uložených držiteli povolení dovozu souběžného

přípravku a k zabránění dalšího porušování rostlinolékařského zákona. Lze sice souhlasit se stěžovatelem, že zrušení rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku způsobilo újmu na jeho majetkových právech, nicméně mocenské oprávnění správního orgánu spočívající ve zrušení vydaného povolení je samostatným právním institutem, který je zcela odlišný od uložení sankce za správní delikt (srov. D. Hendrych a kol.: Správní právo, 7. vydání, C.H. Beck, Praha 2009, str. 445). Navíc sankci za jiný správní delikt pro porušení ustanovení o dovozu souběžného přípravku představuje pokuta do výše 200 000 Kč, kterou lze právnické osobě uložit podle § 78 odst. 5 písm. b) bodu 5 rostlinolékařského zákona. V posuzovaném případě tedy nebylo vedeno řízení o jiném správním deliktu, takže se v něm nemohly uplatnit zásady správního trestání.

V oznámení o zahájení řízení ze dne 3. 4. 2006, zn. SRS 017521/2006, které je založeno ve správním spise, není specifikováno, pro jaká konkrétní protiprávní jednání je zahajováno řízení ve věci odejmutí povolení dovozu souběžného přípravku stěžovateli. V rozhodnutí ze dne 10. 4. 2006, č. j. SRS 018034, na základě něhož pozbylo platnosti rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku, Státní rostlinolékařská správa uvedla, že stěžovatel

- a) nedovezl přípravek z Polska, ale ze Švýcarska, který není státem Evropského hospodářského prostoru, tedy dovoz souběžného přípravku z něho do České republiky není přípustný,
- b) nedovezl do České republiky přípravek z Polska v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v Polsku,
- c) dovezl přípravek v obalech s označením po přebalení, které uskutečnila jiná firma mimo území České republiky, a to ve Švýcarsku, čímž jednal v rozporu s bodem 3.4 povolení k dovozu souběžného přípravku, který podmiňuje přebalování povolením Státní rostlinolékařské správy, o něž nebylo požádáno.

V rozhodnutí o odvolání ze dne 17. 7. 2006, č. j. 18420/2006-17220, žalovaný uvedl, že v posuzovaném případě nebylo minimálně dodrženo ustanovení § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, neboť přípravek nebyl do České republiky dovezen v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v Polsku, čímž stěžovatel zmařil kontrolu autenticity přípravku od samého počátku jeho dovozu do České republiky. Žalovaný se však v tomto rozhodnutí o odvolání opomněl vypořádat se všemi odvolacími námitkami stěžovatele, a proto ho městský soud rozsudkem ze dne 14. 2. 2008, č. j. 10 Ca 227/2006 - 106, zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Ten následně rozhodnutím ze dne 19. 5. 2008, č. j. 16584/2008-17220, zrušil prvoinstanční rozhodnutí a věc vrátil Státní rostlinolékařské správě k dalšímu řízení. V odůvodnění tohoto dalšího rozhodnutí o odvolání žalovaný uvedl, že ve spisovém materiálu se nenachází žádný doklad o tom, že přípravek nepochází z Polska, avšak ani stěžovatel neprokázal opak, takže v tomto směru je třeba si opatřit příslušné podklady. Ve vztahu k přebalení přípravku zde proti sobě stojí tvrzení jednatele stěžovatele na straně jedné a příslušné švýcarské a polské firmy na straně druhé, takže stěžovatel by se měl k této otázce vyjádřit. Prvoinstanční správní orgán však jednoznačně zjistil, že přípravek nebyl dovezen do České republiky s označením, jak je nabízen v Polsku, tedy s etiketami v polštině. Ve skladu, v němž byla provedena kontrola, se totiž přípravek nacházel pouze s označením v češtině. Tuto skutečnost pak potvrzují i další provedené důkazy. Podle závěru žalovaného tedy všechny dosud provedené skutečnosti nasvědčují tomu, že v daném případě po zjištění porušení § 53 rostlinolékařského zákona, případně i porušení rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku bylo zahájení řízení o odejmutí tohoto povolení na místě a že je třeba ve věci znovu rozhodnout. V pokračujícím řízení si správní orgán prvního stupně opatří další podklady pro nové rozhodnutí, zejména vyzve stěžovatele k předložení dokladu o tom, že k porušení povolení dovozu souběžného přípravku nedošlo. Nadále přitom trvá zjištění, že přípravek nebyl do České republiky dovezen s označením, jak je nabízen uživatelům v Polsku. Stěžovatel dále podle



žalovaného nevyvrátil, že zboží bylo bez povolení rostlinolékařské správy přebaleno a že bylo dovezeno ze Švýcarska.

V dalším řízení Státní rostlinolékařská správa vydala rozhodnutí ze dne 8. 8. 2008, č. j. SRS 015747/2008, ve znění opravného rozhodnutí ze dne 26. 11. 2008, č. j. SRS 025223/2008, kterým opětovně zrušila rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku. V odůvodnění tohoto rozhodnutí vzal správní orgán prvního stupně za prokázané, že na území České republiky byl dovezen přípravek od dodavatele bez původní etikety, který byl opatřen jen etiketou v češtině. V závěru odůvodnění pak prvoinstanční správní orgán shrnul, že stěžovatel dovezl do České republiky přípravek, u něhož nebylo průkazné, že jde o přípravek, který byl povolen k uvedení na trh v jiném státě Evropského hospodářského prostoru. Navíc tento přípravek nebyl do České republiky dovezen v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v Polsku.

Rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2008, č. j. 34779/2008-17220, obsahuje tyto úvahy: „ S tvrzením účastníka řízení, že SRS neprokázala skutečnost, že přípravek byl dovezen ze Švýcarska a že byl přebalován a že naopak účastník řízení správnímu orgánu zcela a nepochybně prokázal svá tvrzení o tom, že přípravek byl dovezen do České republiky z Polska, s českými etiketami a nebyl přebalován, odvolací orgán nemůže soublasit, neboť považuje za prokázané jediné to, že na území České republiky byl dovezen přípravek od dodavatele ze Švýcarska bez označení (původní etikety), pouze opatřen etiketou v češtině. ... Vyjdeme-li z konkrétních účastníkem řízení nezpochybnovaných poznatků o přípravku, zjistíme, že byl dovezen přípravek označený českou etiketou. Pokud by totiž došlo k jeho přebalení na území České republiky, jednal by držitel registrace v rozporu s vydaným povolením SRS ze dne 18. 2. 2005 č. EC 0001134/2005, kdy bylo účastníku řízení pravomocně uloženo a stanoveno pod bodem 3.4, že přebalování souběžného přípravku do jiného obalu, než ve kterém byl tento přípravek dovezen, není bez povolení SRS přípustné. V úvahu přichází možnost, že přípravek byl dovezen tak, jak je nabízen uživatelům ve státě vývozu. Ve státě vývozu však přípravek musel být pro polského spotřebitele opatřen etiketou v polském jazyce (identickou s etiketou pro polský trh „Betunal Elite 274 EC“, která byla součástí žádosti o povolení souběžného dovozu přípravku ze dne 26. 11. 2004). Zjevným úmyslem zákonodárce je na bázi vnějších znaků obalu s přípravkem dováženým v rámci souběžného dovozu prokázat, že se jedná právě o ten přípravek, který na základě zákonného ustanovení již byl povolen k uvedení na trh v jiném státě Evropského hospodářského prostoru a bude dovezen do České republiky v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v tomto státě. A právě tato okolnost nebyla v případě souběžného dovozu u předmětného přípravku naplněna. Vzhledem k nesrovnatelně jednodušší proceduře povolovacího řízení k uvedení přípravku na ochranu rostlin dováženého formou souběžného dovozu oproti registraci přípravku nově uváděného na trhu musí být jednoznačně i na úrovni vnějších znaků rozzeznatelné, že jde o přípravek povolený právě formou dovozu souběžného přípravku a právě takovýto přípravek je i dovážen na území ČR. Tak se ovšem v daném případě nestalo. ... Odvolací orgán zastává stanovisko, které vyjadřuje výše uvedeným rozbohem, že není podstatné, přes kterou zemi byl tranzit přípravku realizován, ale podstatnou je skutečnost, že na základě skutečností zjištěných při kontrole dne 26. 7. 2005 ve skladu střediska Libáň společnosti ORIN byl dovezen do ČR přípravek, u něhož nebylo průkazné, že jde o přípravek, který byl povolen k uvedení na trh v jiném státě Evropského hospodářského prostoru a bude dovezen do České republiky v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v tomto státě. Správní orgán má za to, že důkazy svědčící v neprospěch účastníka řízení, tedy to, že byl dovezen přípravek, který nesplňuje parametry přípravku povoleného pro souběžný dovoz (absence etikety v polštině), byly dostatečně správním orgánem doloženy a účastník řízení tyto skutečnosti v průběhu celého předchozího řízení nevyvrátil. ... Odvolací orgán uzavírá odůvodnění svého rozhodnutí tím, že na základě výsledku kontroly provedené SRS ve skladu společnosti ORIN dne 26. 7. 2005, na základě obsahu dopisu švýcarské společnosti KeMiChem Swiss GmbH ze dne 26. 4. 2006 a polské společnosti KODER ze dne 26. 4. 2006 a na základě nejrůznějších prohlášení samotného účastníka řízení (např. v jeho odvolání ze dne 18. 8. 2008 na str. 7 v druhém odstavci) bylo dostatečně průkazně doloženo, že účastník řízení dovezl na území České republiky přípravek označený pouze českou etiketou, ačkoliv tento přípravek měl být označen etiketou používanou v té zemi, odkud byl dovoz povolen, tj. z Polska, a tím účastník řízení porušil § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, neboť dovozem přípravku pouze s českou etiketou zmařil ověření pravosti souběžného

*přípravku od úplného počátku. ... Riziko, že byl v daném případě dovezen chemický přípravek neznámého původu a s neznámým účinkem na zdraví lidí, zvířat, životního prostředí i ošetřované plodiny bylo tak zjevné, že bylo povinností SRS ex officio vzniklý stav řešit.“*

Z takto popsaného průběhu správního řízení tedy vyplývá, že pouze podle rozhodnutí Státní rostlinolékařské správy ze dne 10. 4. 2006, č. j. SRS 018034, bylo nepochybně prokázáno, že stěžovatel dovezl souběžný přípravek ze Švýcarska a nikoliv z Polska a že porušil zákaz jeho přebalování do jiného obalu, než ve kterém byl dovezen, stanovený v rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku. V rozhodnutí ze dne 8. 8. 2008, č. j. SRS 015747/2008, ve znění opravného rozhodnutí ze dne 26. 11. 2008, č. j. SRS 025223/2008, Státní rostlinolékařská správa učinila závěr, podle něhož stěžovatel dovezl do České republiky přípravek, u něhož nebylo průkazné, že jde o přípravek, který byl povolen k uvedení na trh v jiném státě Evropského hospodářského prostoru. Žalovaný však ve svých rozhodnutích takový jednoznačný závěr neučinil a zrušení rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku neopřel o dovoz přípravku ze Švýcarska ani o porušení zákazu jeho přebalování, i když podle odvolacího orgánu stěžovatel neprokázal opak. Z odůvodnění uvedených rozhodnutí žalovaného totiž vyplývá, že bylo spolehlivě prokázáno pouze to, že stěžovatel nedovezl do České republiky přípravek z Polska v obalech s označením, jak je nabízen uživatelem v tomto státě. Dovoz přípravku pouze s českou etiketou podle žalovaného znemožnilo ověření pravosti souběžného přípravku. Tím žalovaný vyjádřil to, že kvůli nesplnění povinnosti stěžovatele dovézt souběžný přípravek do České republiky s původními etiketami v polštině nebylo možné ověřit, zda byl přípravek dovezen ze státu Evropského hospodářského prostoru a zda nebyl přebalen do jiného obalu. Jediným důvodem pro zrušení rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku však byl podle žalovaného dovoz přípravku bez etikety země vývozu, jak se správně uvádí v napadeném rozsudku. V oznámení o zahájení řízení přitom nebyla vymezena jednotlivá protiprávní jednání stěžovatele a posuzovaná věc neměla na základě shora uvedených úvah povahu správního trestání. Proto nebylo povinností správních orgánů formálně rozhodovat o tom, že se stěžovatel nedopustil zbývajících dvou skutků zmíněných v odůvodnění původního rozhodnutí Státní rostlinolékařské správy ze dne 10. 4. 2006, č. j. SRS 018034. Městský soud tedy učinil správný závěr, že žalobou napadené rozhodnutí nebylo založeno na dovozu souběžného přípravku ze státu mimo Evropského hospodářského prostoru ani na porušení zákazu jeho přebalování a že tak tyto otázky nejsou předmětem soudního přezkumu. Jestliže se jimi městský soud nezabýval, nelze považovat napadený rozsudek za nepřezkoumatelný.

Na základě důkazů, které jsou uvedeny v rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2008, č. j. 34779/2008-17220 a které již byly zmíněny v předchozí části tohoto rozsudku, bylo spolehlivě doloženo, že do skladu společnosti ORIN byl dodán přípravek označený pouze českou etiketou. O této skutečnosti nebylo od počátku správního řízení žádných pochybností a stěžovatel ji vůbec nerozporoval. Proto žalovaný mohl ve svém původním zrušujícím rozhodnutí ze dne 19. 5. 2008, č. j. 16584/2008-17220, konstatovat, že nadále trvá zjištění, podle něhož nebyl přípravek dovezen do České republiky s označením, jak byl nabízen uživatelům v Polsku. Tímto právním názorem vysloveným v zrušujícím rozhodnutí odvolací orgán nerozhodl o odpovědnosti stěžovatele za protiprávní jednání, nýbrž toliko konstatoval nesporné zjištění, které měl následně prvoinstanční správní orgán právně zhodnotit. Uvedeným postupem tedy nedošlo k porušení žádného ustanovení správního řádu.

Uskladnění přípravku v obalech s etiketou v češtině pak umožňuje učinit spolehlivý závěr o tom, že přípravek byl dovezen do České republiky v obalech bez označení, jak byl nabízen uživatelům v Polsku. Nelze totiž rozumně předpokládat, že by stěžovatel poté, co přípravek překročil státní hranici České republiky, odstranil jeho označení v polštině a opatřil ho etiketou v českém jazyce. Uvedený postup by totiž byl v přímém rozporu se zákazem přebalování souběžného přípravku do jiného obalu, než ve kterém byl přípravek dovezen. Tento zákaz byl

vysloven v rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku a stěžovatel jeho porušení ve správním řízení i v řízení před správními soudy popíral. Avšak i kdyby k takovému přebalení došlo, tak i dodání přípravku do skladu v České republice s etiketou v češtině by představovalo dovoz souběžného přípravku v obalech bez označení, jak je nabízen uživatelům v jiném státě Evropského hospodářského prostoru. Za dovoz souběžného přípravku totiž nelze považovat jen okamžik jeho přechodu přes státní hranici České republiky, nýbrž i jeho nakládání v České republice. Opačný výklad by totiž vedl k absurdnímu závěru, že po překročení přípravku státní hranici České republiky ho již lze libovolně označovat jinými etiketami než těmi, kterými byl opatřen ve státě vývozu. Takový výklad pojmu dovozu by pak měl za následek nemožnost rostlinolékařské správy ověřovat dodržování podmínek pro dovoz souběžného přípravku.

Orgány rostlinolékařské správy tedy nepochybily, když neprovedly šetření za účelem zjištění, v jaké podobě prošlo balení souběžného přípravku státní hranici mezi Českou republikou a Polskou republikou. Rovněž tak nemusely zkoumat, s jakými etiketami se přípravek uvádí na trh v Polsku či zda je ho možné tam uvádět bez etiket. Pro polský trh byl totiž určen a povolen přípravek Betanal Elite 274 EC, který je opatřen vlastní etiketou, jak vyplývá z podkladů předložených v řízení o povolení dovozu souběžného přípravku. Je tedy zřejmé, že příslušný přípravek byl opatřen označením v polštině a s tímto označením měl také být do České republiky dovezen.

Stěžovatel tedy porušil § 53 odst. 4 rostlinolékařského zákona, neboť dovezl souběžný přípravek do České republiky v obalech bez označení, jak je nabízen uživatelům v jiném státě Evropského hospodářského prostoru. Za dovoz přípravku s povolenými parametry přitom stěžovatel nesl objektivní odpovědnost bez ohledu na zavinění. Laboratorní shoda v chemickém složení obou přípravků pak nemůže nic změnit na zjištění, že stěžovatel porušil své povinnosti stanovené zákonem pro dovoz souběžného přípravku. V dané věci proto byly splněny všechny podmínky, které vyžaduje § 53 odst. 10 ve spojení s § 35 odst. 1 písm. a) bodu 1 rostlinolékařského zákona pro zrušení rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku.

Nejvyšší správní soud se tedy ani s jednou stížností námitkou nemohl ztotožnit, a proto podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl. Současně v souladu s § 120 a § 60 odst. 1 větou první s. ř. s. nepřiznal žádnému z účastníků právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť stěžovatel v něm neměl úspěch a žalovanému v něm nevznikly žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti.

**P o u č e n í :** Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 11. května 2012

JUDr. Dagmar Nygrínová  
předsedkyně senátu