

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

8. listopadu 2007*

Ve spojených věcech C-260/06 a C-261/06,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podané rozhodnutími Cour d'appel de Montpellier (Francie) ze dne 24. května 2006, došlymi Soudnímu dvoru dne 15. června 2006, v trestních řízeních proti

Danielu Escalierovi (C-260/06),

Jeanu Bonnarelovi (C-261/06),

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda senátu, G. Arestis, E. Juhász, J. Malenovský a T. von Danwitz (zpravodaj), soudci,

generální advokátka: V. Trstenjak,
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

* Jednací jazyk: francouzština.

s ohledem na vyjádření předložená:

- za D. Escaliera a J. Bonnarela J.-P. Montenotem, avocat,
- za francouzskou vládu G. de Berguesem a R. Loosli-Surrans, jako zmocněnci,
- za řeckou vládu G. Kanellopoulosem a S. Papaioannou, jako zmocněnci,
- za nizozemskou vládu H. G. Sevenster, jako zmocněnkyní,
- za finskou vládu A. Guimaraes-Purokoski, jako zmocněnkyní,
- za Komisi Evropských společenství B. Stromskym, jako zmocněncem,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 10. července 2007,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu článků 28 ES a 30 ES, jakož i směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332, dále jen „směrnice“).

- 2 Tyto žádosti byly podány v rámci trestních řízení zahájených proti D. Escalierovi a J. Bonnarelovi, kteří jsou stíháni za nedodržení francouzských právních předpisů týkajících se uvádění na trh, držení a používání přípravků na ochranu rostlin.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

- 3 Podle článku 28 ES jsou zakázána množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem mezi členskými státy. Podle článku 30 ES jsou nicméně povoleny zákazy nebo omezení dovozu mezi členskými státy, které jsou odůvodněny mimo jiné ochranou zdraví a života lidí a zvířat nebo ochranou rostlin, pokud neslouží jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu uvnitř Společenství.
- 4 Směrnice zavádí jednotná pravidla týkající se podmínek a řízení o povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT“) přípravků na ochranu rostlin, jakož i jejich přezkoumání a odnětí. Jejím cílem je nejen harmonizovat pravidla týkající se podmínek a řízení o povolení zmíněných přípravků, ale také zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí proti ohrožení a rizikům způsobeným nedostatečně kontrolovaným používáním těchto přípravků. Směrnice má kromě toho za cíl vyloučit překážky volného pohybu těchto přípravků.
- 5 Směrnice se týká zejména povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní formě, jejich uvádění na trh, používání a kontroly v Evropském společenství. Podle

čl. 2 bodu 10 se „úvedením na trh“ rozumí jakékoliv předání, za úplaty nebo bezplatně, kromě předání k uskladnění, po němž následuje odeslání z území Společenství. Dovoz přípravku na ochranu rostlin na toto území se pro účely této směrnice považuje za uvedení na trh.

6 Podle čl. 3 odst. 1 směrnice:

„Členské státy stanoví, že na jejich území mohou být uvedeny na trh a používány pouze přípravky na ochranu rostlin, které povolily v souladu s touto směrnicí [...]“

7 Článek 4 směrnice uvádí mimo jiné podmínky, které musí přípravek na ochranu rostlin splňovat, aby mohl být povolen. Podle tohoto článku musejí povolení upřesňovat požadavky na uvedení na trh a používání přípravků a jsou udělována pouze na vymezené období, nejdéle 10 let, které stanoví členské státy. Povolení mohou být kdykoliv přezkoumána a za určitých podmínek musejí být zrušena. Jestliže členský stát PUT odejme, ihned o tom informuje jeho držitele.

8 Ve svém čl. 3 odst. 4 a článku 16 směrnice kromě toho stanoví zvláštní kontrolu klasifikace, balení a označení každého přípravku. Na balení přípravku na ochranu rostlin tak podle čl. 16 odst. 1 směrnice musí být zejména zřetelně a nesmazatelně uveden obchodní název nebo označení tohoto přípravku, jméno a adresa držitele PUT, jeho číslo, jakož i různé údaje týkající se přípravku a jeho používání, jako jsou například povaha zvláštního nebezpečí pro lidi, zvířata nebo životní prostředí, jakož

i bezpečnostní opatření na jejich ochranu, použití, pro která je přípravek na ochranu rostlin povolen, a zvláštní podmínky, za kterých může být přípravek používán, jakož i návod k použití.

- 9 Členský stát, jemuž byla předložena žádost o PUT přípravku na ochranu rostlin již povoleného v jiném členském státě, musí podle čl. 10 odst. 1 směrnice upustit, za určitých podmínek a pokud se nejedná o výjimku, od požadavku opakování již provedených zkoušek a analýz.
- 10 Podle čl. 17 prvního pododstavce směrnice:

„Členské státy učiní nezbytná opatření, aby byla prováděna úřední kontrola přípravků na ochranu rostlin uvedených na trh a jejich používání, zda vyhovují požadavkům této směrnice a zejména podmínkám povolení a údajům, které jsou uvedeny na etiketě.“

Vnitrostátní právní úprava

- 11 Podle článku L. 253-1 code rural (zákon o venkově):

„Je zakázáno uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jejich používání a jejich držení konečným uživatelem, pokud k těmto přípravkům nebylo vydáno povolení k uvedení na trh [...].“

- 12 Podmínky pro vydání PUT přípravků na ochranu rostlin ve Francii jsou upraveny v nařízení č. 94-359 ze dne 5. května 1994 o kontrole přípravků na ochranu rostlin (JORF ze dne 7. května 1994, s. 6683), které bylo přijato k zajištění provedení směrnice do vnitrostátního právního řádu.
- 13 Nařízení č. 2001-317 ze dne 4. dubna 2001, kterým se stanoví zjednodušené řízení o povolení k uvedení na trh přípravků na ochranu rostlin pocházejících z Evropského hospodářského prostoru (JORF ze dne 14. dubna 2001, s. 5811) a které bylo převzato do článků R. 253-52 až R. 253-55 zákona o venkově, ve svém článku 1 stanoví:

„Uvedení přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze státu Evropského hospodářského prostoru, v němž již bylo v souladu se směrnicí vydáno povolení k jeho uvedení na trh [...], a totožného s přípravkem, který je dále označován jako ‚referenční přípravek‘, na vnitrostátní území je povoleno za následujících podmínek:

Pro referenční přípravek vydal ministr odpovědný za zemědělství povolení k uvedení na trh podle ustanovení hlav I, III a IV výše uvedeného nařízení ze dne 5. května 1994.

Totožnost přípravku uváděného na vnitrostátní území s referenčním přípravkem je posuzována podle následujících tří kritérií:

- společný původ obou přípravků v tom smyslu, že byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence;

- použití téže účinné látky nebo účinných látek při výrobě;

 - podobné účinky obou přípravků s ohledem na rozdíly týkající se zemědělských podmínek a podmínek ochrany rostlin, jakož i životního prostředí, a zejména klimatických podmínek, které souvisejí s používáním přípravků.“
- 14 Podle článku 1 ministerské vyhlášky ze dne 17. července 2001 o provedení nařízení č. 2001-317 (JORF ze dne 27. července 2001, s. 12091) musí každý žadatel o PUT přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze státu z Evropského hospodářského prostoru na podporu své žádosti předložit spis tvořený formulářem uvádějícím informace, jejichž seznam se nachází v příloze této vyhlášky, návrhem etikety přípravku, jehož uvedení na trh je požadováno na základě paralelního dovozu, ve francouzštině, jakož i původní etiketou dováženého výrobku nebo dovážených výrobků.
- 15 Příloha zmíněné ministerské vyhlášky stanoví, že každý žadatel o PUT takového přípravku na ochranu rostlin musí na podporu své žádosti poskytnout údaje týkající se totožnosti dovozce, identifikace dováženého přípravku a referenčního přípravku, zamýšlených použití přípravku, který je předmětem žádosti, jakož i francouzské identifikace dovozu a obchodního názvu navrženého ve Francii pro dotčený přípravek.

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

- 16 Z předkládajících rozhodnutí vyplývá, že před francouzskými soudy byla zahájena trestní řízení proti dvěma vinařům, D. Escalierovi (věc C-260/06) a J. Bonnarelovi (věc C-261/06), kterým je vytýkáno, že za účelem jejich použití drželi přípravky na

hubení škůdců pro zemědělské účely, pro které nebylo vydáno PUT. Kromě toho je D. Escalierovi vytýkáno, že takové přípravky používal, a J. Bonnarelovi to, že takové přípravky odmítl zneškodnit. V obou případech se jednalo o přípravky pocházející ze Španělska.

- 17 Rozsudky ze dne 15. června 2005 Tribunal de grande instance de Carcassonne (soud prvního stupně v Carcassonu) shledal obviněné vinnými z výše uvedených deliktů a každému z nich uložil podmíněný peněžitý trest ve výši 1 500 eur. Daniel Escalier a Jean Bonnarel se odvolali proti těmto rozsudkům ke Cour d'appel de Montpellier (odvolací soud v Montpellier).
- 18 Jak v řízení v prvním stupni, tak v řízení před předkládajícím soudem D. Escalier a J. Bonnarel uplatňovali, že pro dotčené přípravky již jiní dovozci obdrželi ve Francii PUT nebo že dotčené přípravky jsou podobné referenčním přípravkům povoleným v tomto členském státě. Tvrdili také, že zjednodušené řízení o PUT a ustanovení zákona o venkově, na nichž jsou založena trestní stíhání proti nim, se nemohou použít na zemědělce, kteří dovezou přípravky nikoliv pro obchodní účely, ale pro účely osobní. Kromě toho uvedené řízení není v souladu s právem Společenství nebo je alespoň nepřiměřené z důvodu jeho těžkopádnosti a nákladů.
- 19 Tribunal de grande instance de Carcassonne, jakož i Cour d'appel de Montpellier konstatovaly, že zjednodušené řízení o PUT stanovené francouzským zákonodárcem má za cíl zajistit, aby nebyly uvedeny na trh přípravky představující rizika a nebezpečí pro lidi, zvířata a životní prostředí. Podle těchto soudů je cílem takového řízení nalézt rovnováhu mezi zásadou volného pohybu uvnitř Společenství a nutností umožnit každému členskému státu, aby dbal na ochranu veřejného zdraví a životního prostředí zejména s ohledem na místní specifika. Dodávají, že směrnice nečiní žádný rozdíl mezi paralelními dovozy uskutečněnými pro obchodní účely a dovozy jednotlivců uskutečněnými pro soukromé účely k čistě osobnímu použití těmito jednotlivci.

20 Vzhledem k tomu, že Cour d'appel de Montpellier měl za to, že vyřešení sporů, o nichž má rozhodnout, závisí na slučitelnosti francouzských právních předpisů s právem Společenství, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky, které jsou formulovány v obou věcech C-206/06 a C-261/06 stejně:

„1) Jestliže členský stát zavede pro dovoz přípravku na ochranu rostlin pocházejícího z jiného členského státu, kde již tento přípravek má [PUT] vydané v souladu se směrnicí [...], zjednodušené řízení o [PUT], aby tak ověřil, zda dovezený přípravek splňuje podmínky totožnosti stanovené rozsudkem [...] ze dne 11. března 1999, [British Agrochemicals Association, C-100/96, Recueil, s. I-1499], je tento členský stát oprávněn uplatňovat uvedené zjednodušené povolovací řízení vůči subjektu, pokud:

— je dovozce zemědělcem, který dováží přípravek pouze pro potřeby svého zemědělského hospodářství, které jsou různorodé, avšak omezené co do množství, a neuvádí tedy tento přípravek na trh v obchodním slova smyslu, jenž tento pojem předpokládá;

— se zjednodušené řízení o PUT, které má platnost povolení k dovozu, váže jednotlivě ke konkrétnímu subjektu/distributorovi, který je nucen označovat dovážený přípravek svou vlastní značkou, a podléhá poplatku ve výši 800 eur[?]

2) V případě záporné odpovědi na tuto první otázku, může být rozsudek ze dne 26. května 2005 [Komise v. Francie] ve věci C-212/03 [Sb. rozh. s. I-4213] týkající se osobních dovozů léčivých přípravků jednotlivci použitelný na případ přípravků na ochranu rostlin dovážených zemědělci pouze pro potřeby jejich zemědělských hospodářství?“

- 21 Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 12. července 2006 byly věci C-260/06 a C-261/06 spojeny pro účely písemné a ústní části řízení a rozsudku.

K předběžným otázkám

K první otázce

- 22 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda členský stát, který zavede pro dovoz přípravku na ochranu rostlin pocházejícího z jiného členského státu, v němž je tento přípravek povolen, zjednodušené řízení o PUT určené k ověření totožnosti tohoto přípravku s referenčním přípravkem již povoleným v tomto členském státě dovozu, může vyžadovat takové řízení, pokud je subjektem zemědělec, který dováží přípravek pouze pro potřeby svého zemědělského hospodářství, pokud se toto řízení váže jednotlivě ke každému subjektu, který je nucen označit dovážený přípravek svou vlastní značkou, a pokud vede k uložení poplatku ve výši 800 eur.
- 23 V tomto ohledu je třeba uvést, že systém zavedený směrnicí nespočívá na povinnosti členských států vzájemně uznávat PUT přípravků na ochranu rostlin udělená v jiných členských státech, ale na povinnosti povolit tyto přípravky, která spadá do pravomoci členských států, jež není vázána PUT udělenými v jiném členském státě.
- 24 Na základě zásad uvedených ve směrnici, zejména v jejím čl. 3 odst. 1, a nehladě na pravidla Smlouvy o ES týkající se volného pohybu zboží, žádný přípravek na ochranu rostlin tak nemůže být uveden na trh a používán v členském státě, aniž by příslušný orgán tohoto členského státu pro něj předtím vydal PUT v souladu se směrnicí.

Takový požadavek platí také, pokud příslušný orgán jiného členského státu již pro dotčený přípravek PUT vydal, vzhledem k tomu, že směrnice vyžaduje vydání předchozího povolení ze strany příslušného orgánu každého členského státu, v němž je takový přípravek uveden na trh a používán (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 17. září 1998, Harpegnies, C-400/96, Recueil, s. I-5121, bod 26).

- 25 Nicméně v případě, kdy je předložena v členském státě žádost o PUT přípravku na ochranu rostlin již povoleného v jiném členském státě, první stát musí na základě čl. 10 odst. 1 směrnice upustit, za určitých podmínek a pokud se nejedná o výjimku, od požadavku opakování zkoušek a analýz, které již byly provedeny v tomto jiném státě, což možná ušetří čas a náklady nezbytné pro shromáždění požadovaných údajů.
- 26 Z toho vyplývá, že povinnost vyplývající ze směrnice, kterou má dovozce přípravku na ochranu rostlin, získat v členském státě před tím, než poskytne přípravek k dispozici třetím osobám, PUT vydané v souladu se směrnicí, nemůže v zásadě představovat omezení obchodu uvnitř Společenství zakázané článkem 28 ES (viz, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, rozsudky ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Recueil, s. I-14887, body 48, 52 a 53, jakož i ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko, C-150/00, Recueil, s. I-3887, body 56 a 57). To platí také, pokud jde o zákaz používání přípravku, který nebyl předem povolen, na území členského státu dovozu.
- 27 Proto subjekt, který nabyl přípravek na ochranu rostlin pocházející z členského státu, v němž byl tento přípravek legálně uveden na trh na základě PUT uděleného příslušným orgánem téhož státu, nemůže dovézt tento přípravek do jiného členského státu za účelem jeho uvedení na trh nebo jeho používání, pokud pro něj nebylo řádně vydáno PUT v tomto posledně uvedeném státě.

- 28 Naopak, jestliže dovoz přípravku na ochranu rostlin, pro který bylo v jednom členském státě vydáno PUT podle ustanovení směrnice, do jiného členského státu je paralelním dovozem ve vztahu k přípravku na ochranu rostlin, pro nějž již bylo vydáno PUT v členském státě dovozu, ustanovení směrnice týkající se řízení o vydání PUT se nepoužijí (viz, pokud jde o farmaceutické přípravky, rozsudek ze dne 12. listopadu 1996, *Smith & Nephew a Primecrown*, C-201/94, *Recueil*, s. I-5819, bod 21, jakož i, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, výše uvedený rozsudek *British Agrochemicals Association*, bod 31). Na takovou situaci se nicméně vztahují ustanovení Smlouvy týkající se volného pohybu zboží.
- 29 Členské státy musejí nicméně ověřit, zda dovoz přípravku na ochranu rostlin, pro nějž bylo vydáno PUT v jiném členském státě, je paralelním dovozem ve vztahu k přípravku na ochranu rostlin, pro nějž již bylo vydáno PUT v členském státě dovozu, protože jsou povinny zajistit dodržování povinností a zákazů stanovených směrnicí (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek *British Agrochemicals Association*, bod 33).
- 30 V případě, že dotčený přípravek na ochranu rostlin musí být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, příslušné orgány tohoto státu musejí umožnit, aby dotčený přípravek mohl využít PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin již přítomný na trhu, ledaže by tomu bránily důvody vycházející z účinné ochrany zdraví lidí, zvířat a ochrany životního prostředí (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky *Smith & Nephew et Primecrown*, body 29 a 32, jakož i *British Agrochemicals Association*, bod 36). Přípravek na ochranu rostlin uvedený na území členského státu prostřednictvím paralelního dovozu tak nemůže ani automaticky, ani absolutně a nepodmíněně využít PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomný na trhu v tomto státě.

- 31 V případě, že přípravek na ochranu rostlin nemůže být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, tento posledně uvedený stát může vydat PUT pro tento přípravek pouze tehdy, pokud jsou dodrženy podmínky uvedené ve směrnici (viz výše uvedené rozsudky Smith & Nephew a Primecrown, bod 30, jakož i British Agrochemicals Association, bod 37), nebo může jeho uvedení na trh a jeho používání zakázat.
- 32 Z výše uvedeného vyplývá, že členské státy jsou povinny zavést pro dovozy přípravků na ochranu rostlin na svá území přezkumné řízení, které může mít tak jako v projednávaném případě formu takzvaného „zjednodušeného“ řízení, jehož cílem je ověřit, zda je pro přípravek třeba PUT, nebo zda má být považován za přípravek, který již byl v členském státě dovozu povolen. V tomto ohledu je věcí příslušných orgánů členského státu dovozu přezkoumat na žádost dotčených osob, zda může být dotčený přípravek uveden na trh na základě PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomný na trhu v tomto státě.
- 33 Tato konstatování platí, jak uvedla generální advokátka v bodech 40 až 47 svého stanoviska a jak uplatňují členské státy, které předložily svá vyjádření Soudnímu dvoru, a také Komise Evropských společenství, bez ohledu na cíl dovozu, a proto jsou použitelná také na zemědělce, kteří dovezou přípravky pouze pro potřeby svých zemědělských hospodářství.
- 34 Kdyby zemědělci byli vyňati z povinnosti podřídit se zjednodušenému řízení o PUT, posouzení otázky, zda přípravek může být uveden na trh na základě PUT vydaného pro jiný přípravek na ochranu rostlin, by bylo pouze na zemědělcích. Toto posouzení však může s ohledem na naléhavé důvody obecného zájmu spojené s ochranou

zdraví lidí a zvířat, jakož i s ochranou životního prostředí uvedené v bodě 30 tohoto rozsudku, náležet pouze příslušným orgánům členského státu dovozu. Kromě toho zemědělec nemá v každé situaci prostředky vhodné k tomu, aby mohl, aniž by došlo k řízení stanovenému za tímto účelem, provést takové posouzení spolehlivě.

- 35 Mimoto takové vynětí by zpochybnilo nejen systém zavedený směrnicí, podle něhož musí být uvedení přípravků na ochranu rostlin a jejich používání předem povoleno, ale také účinnost mechanismu kontroly, která je zejména na základě čl. 3 odst. 1 a článku 17 směrnice záležitostí členských států.
- 36 V důsledku toho je členský stát oprávněn vyžadovat, aby se osoba, která zamýšlí uskutečnit paralelní dovoz přípravku na ochranu rostlin, který je již povolen na jeho území, podřídila zjednodušenému řízení o PUT, i když je tento dovozce zemědělcem, který dováží tento přípravek pouze pro potřeby svého zemědělského hospodářství.
- 37 Pokud jde o slučitelnost osobního charakteru PUT vydávaného ve zjednodušeném řízení, jakož i povinnosti dovozce označit přípravek, který je předmětem paralelního dovozu, svou vlastní značkou a uhradit poplatek ve výši 800 eur za takové řízení, s právem Společenství, je třeba připomenout, že je věcí příslušných vnitrostátních orgánů zajistit striktní respektování základního cíle právní úpravy Společenství, a sice ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí. Nicméně za účelem ochrany volného pohybu zboží zásada proporcionality vyžaduje, aby dotčená právní úprava byla použita v mezích toho, co je nezbytné k dosažení legitimně sledovaných cílů ochrany životního prostředí a zdraví lidí a zvířat (rozsudky ze dne 10. září 2002, *Ferring*, C-172/00, Recueil, s. I-6891, bod 34, a ze dne 1. dubna 2004, *Kohlpharma*, C-112/02, Recueil, s. I-3369, bod 14).

K osobnímu charakteru PUT

- 38 Jak v tomto ohledu uvedla generální advokátka v bodech 49 a 50 svého stanoviska a jak připomíná nizozemská a finská vláda, vzhledem k nebezpečnosti přípravků na ochranu rostlin a rizikům spojeným s jejich používáním, nezbytnost ověřit účinným a spolehlivým způsobem dodržování požadavků směrnice může odůvodnit osobní charakter PUT.
- 39 Cíl spočívající v tom, že přípravky na ochranu rostlin nesmějí být vůbec použity na území členského státu, pokud nebyly podrobeny kontrolnímu řízení provedenému příslušnými orgány tohoto státu, přičemž takové použití podléhá podmínkám stanoveným v PUT, může být zajištěn pouze tehdy, pokud každý ze subjektů je povinen podrobit se zjednodušenému řízení o PUT bez ohledu na to, zda má v úmyslu poskytnout dovezený přípravek k dispozici třetím osobám, nebo používat jej sám pro své vlastní potřeby.
- 40 Pokud by se v rámci paralelního dovozu PUT vázalo pouze k dováženému přípravku, a nikoliv k osobě dovozce, příslušelo by tomuto dovozci provést nezbytná ověření. Přitom umožnit subjektům, aby bez předchozí kontroly poskytly k dispozici třetím osobám nebo používaly přípravek na ochranu rostlin, ohledně něhož již proběhlo zjednodušené řízení o PUT, by mohlo zvýšit riziko nesprávného a zneužívajícího používání tohoto přípravku. Jednak by totiž nebylo zajištěno, že dovozci spolehlivě ověří, zda a za jakých podmínek přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem paralelního dovozu, může být uveden na trh na základě PUT vydaného pro jiný přípravek. Kromě toho příslušné orgány dotčeného členského státu by rovněž nemohly účinně kontrolovat dodržování přísných pravidel týkajících se označování a balení přípravků na ochranu rostlin, která mají za cíl zejména zajistit správné používání těchto přípravků.

- 41 PUT může být mimoto znovu přezkoumáno a může být zrušeno. Jak uvádí generální advokátka v bodě 50 svého stanoviska a také francouzská vláda, v takových případech musejí mít členské státy, podle důvodu zrušení PUT, možnost v co nejkratší lhůtě stáhnout všechny dotčené přípravy nacházející se na jejich území, přičemž tak by tomu nebylo, kdyby PUT nemělo osobní charakter a kdyby pouze první paralelní dovoz přípravku byl podroben zjednodušenému řízení o PUT.
- 42 Z výše uvedeného vyplývá, že je odůvodněné, aby PUT vydávané v rámci zjednodušeného řízení mělo osobní charakter.
- 43 Proto dovozce může být podroben zjednodušenému řízení o PUT, i když pro paralelně dovezený přípravek již bylo vydáno PUT jinému dovozci. Nicméně, jakmile příslušné orgány členského státu dovozu konstatují totožnost takového přípravku s referenčním přípravkem, správní formality, které má učinit paralelní dovozce v rámci zjednodušeného řízení o PUT, by s ohledem na zásadu proporcionality měly být omezeny na zaregistrování žádosti o PUT. Taková žádost musí obsahovat označení referenčního přípravku, jakož i závazek dodržovat podmínky používání uvedené v PUT týkajícím se referenčního přípravku. Příslušný správní orgán musí rozhodnout ve lhůtě, která nepřesahuje lhůtu nezbytně nutnou k přezkumu této žádosti. Délka této lhůty může záviset na ověřeních, která je případně nutné provést, pokud má tento orgán indicie, které mu umožňují domnívat se, že paralelně dovážený přípravek může být používán za odlišných podmínek než referenční přípravek.

K povinnosti označit značkou

- 44 Pokud jde o povinnost označit přípravek na ochranu rostlin, který je dovezen paralelně, značkou subjektu, francouzská vláda podporovaná nizozemskou vládou

uplatňuje, že francouzské právo takovou povinnost neukládá. Toto právo totiž na základě přílohy ministerské vyhlášky ze dne 17. července 2001 pouze vyžaduje, aby na podporu žádosti o PUT byl uveden „obchodní název navržený ve Francii pro přípravek, který je předmětem žádosti“.

45 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že taková povinnost, ať již se jedná o označení dotčeného přípravku obchodním názvem, nebo o označení tohoto přípravku značkou subjektu, není v případě paralelního dovozu uskutečněného za účelem používání přípravku pouze pro potřeby hospodářství zemědělce vhodná ani nezbytná k dosažení cílů ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí.

46 Z toho vyplývá, že uvedená povinnost nemůže být považována za odůvodněnou ochranou zdraví lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí v takových případech, jako je případ dotčený ve věcech v původních řízeních, a proto nemůže být namítána proti dotčeným osobám.

K povinnosti uhradit poplatek 800 eur

47 Pokud jde o poplatek uložený subjektu při paralelním dovozu přípravků na ochranu rostlin, vybíraný v souvislosti se zjednodušeným řízením o PUT, francouzská vláda uplatňuje, že částka 800 eur je odůvodněna skutečností, že příslušný správní orgán systematicky přezkoumává každý spis a provádí ověření u příslušných orgánů jiných členských států.

48 Ačkoli je pravda, že ověření u příslušných orgánů členského státu vývozu se mohou ukázat nezbytnými k tomu, aby bylo možné posoudit, zda přípravek na ochranu rostlin má dostatečný stupeň podobnosti s referenčním přípravkem, který je již povolen v členském státě dovozu, taková správní formalita nemůže být s ohledem na zásadu proporcionality v zásadě odůvodněna u každé žádosti o PUT předložené pro tentýž přípravek, pro nějž bylo takové povolení uděleno jinému subjektu. Jak bylo konstatováno v bodě 43 tohoto rozsudku, v takovém případě by správní formality v zásadě měly být omezeny na zaregistrování žádosti o PUT. Nelze nicméně vyloučit, že se ukážou nezbytnými dodatečná ověření, pokud dotčený správní orgán má důvody se domnívat, že přípravek, jehož paralelní dovoz je zamýšlen, může být použit za odlišných podmínek, než jsou podmínky použití referenčního přípravku, a pokud hrozí, že paralelní dovozce nedodrží požadavky na uvedení na trh a používání tohoto přípravku, stanovené v PUT uděleném pro tento přípravek. Proto příslušným orgánům v zjednodušeném řízení o PUT podle nezbytných správních formalit mohou vzniknout případ od případu jiné náklady.

49 Co se týče výše poplatků uložených paralelnímu dovozci přípravků na ochranu rostlin vybíraných v souvislosti se zjednodušeným řízením o PUT, musí být přiměřená nákladům vynaloženým na kontrolu nebo správní formality nezbytné k přezkumu žádosti o PUT. Takový požadavek nemůže nicméně vyloučit paušální ohodnocení takových nákladů, pokud členské státy dodrží zásadu proporcionality. Vnitrostátnímu soudu přísluší posoudit, zda, s ohledem na veškeré okolnosti věci v původních řízeních, je zmíněný požadavek splněn.

50 Za těchto podmínek je namístě na první otázku odpovědět tak, že členský stát může zavést zjednodušené řízení o PUT pro paralelní dovoz přípravku na ochranu rostlin pocházejícího z jiného členského státu, kde již tento přípravek má takové povolení, pokud je dovoz uskutečňován zemědělcem pouze pro potřeby jeho zemědělského hospodářství, přičemž takto udělené PUT se váže jednotlivě ke každému subjektu. Toto povolení nemůže být podmíněno označením dováženého přípravku značkou

dotčeného subjektu, pokud je tímto subjektem zemědělec, který uskutečňuje paralelní dovoz pouze pro potřeby svého zemědělského hospodářství. Uvedené povolení nemůže podléhat uhrazení poplatku, který není přiměřený nákladům vynaloženým na kontrolu nebo správní formality nezbytné k přezkumu žádosti o povolení. Paušální ohodnocení takových nákladů je nicméně přípustné, pokud je dodržena zásada proporcionality.

Ke druhé otázce

- 51 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda výše uvedený rozsudek Komise v. Francie je použitelný na paralelní dovozy přípravků na ochranu rostlin uskutečněné zemědělci pouze pro potřeby jejich zemědělských hospodářství. Uvedený rozsudek se týká slučitelnosti francouzské právní úpravy týkající se osobních dovozů, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii s pravidly Smlouvy týkajícími se volného pohybu zboží.
- 52 Vzhledem ke kladné odpovědi na první otázku není třeba odpovídat na druhou otázku předkládajícího soudu.

K nákladům řízení

- 53 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původních řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporům probíhajícím před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

Členský stát může zavést zjednodušené řízení o povolení k uvedení na trh pro paralelní dovoz přípravku na ochranu rostlin pocházejícího z jiného členského státu, kde již tento přípravek má takové povolení, pokud je dovoz uskutečňován zemědělcem pouze pro potřeby jeho zemědělského hospodářství, přičemž takto udělené povolení k uvedení na trh se váže jednotlivě ke každému subjektu. Toto povolení nemůže být podmíněno označením dováženého přípravku značkou dotčeného subjektu, pokud je tímto subjektem zemědělec, který uskutečňuje paralelní dovoz pouze pro potřeby svého zemědělského hospodářství. Uvedené povolení nemůže podléhat uhrazení poplatku, který není přiměřený nákladům vynaloženým na kontrolu nebo správní formality nezbytné k přezkumu žádosti o povolení. Paušální ohodnocení takových nákladů je nicméně přípustné, pokud je dodržena zásada proporcionality.

Podpisy.