



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

7. prosince 2023 \*

„Řízení o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Článek 52 – Souběžný obchod – Nařízení (ES) č. 547/2011 – Požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin – Příloha I písm. b) a f) přílohy I – Jméno a adresa držitele povolení – Číslo šarže“

Ve věci C-830/21,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Hanzovní vrchní zemský soud v Hamburku, Německo) ze dne 9. prosince 2021, došlým Soudnímu dvoru dne 23. prosince 2021, v řízení

**Syngenta Agro GmbH**

proti

**Agro Trade Handelsgesellschaft mbH,**

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení: K. Jürimäe, předsedkyně senátu, N. Piçarra, M. Safjan, N. Jääskinen a M. Gavalec (zpravodaj), soudci,

generální advokátka: L. Medina,

za soudní kancelář: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

- za Syngenta Agro GmbH: P. Gey a H.-G. Kamann, Rechtsanwälte,
- za Agro Trade Handelsgesellschaft mbH: H. P. Koof, Rechtsanwalt,
- za řeckou vládu: V. Karra, K. Konsta a E. Leftheriotou, jako zmocněnkyně,

\* Jednací jazyk: němčina.

- za italskou vládu: G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s: A. Collabolletta, avvocato dello Stato,
- za rakouskou vládu: A. Posch, J. Schmoll a V.-S. Strasser, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi: A. C. Becker a M. Ter Haar, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 20. dubna 2023,  
vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 1 a přílohy I bodu 1 písm. b) a f) nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ze dne 8. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. 2011, L 155, s. 176).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Syngenta Agro GmbH a Agro Trade Handelsgesellschaft mbH (dále jen „Agro Trade“) ohledně zákazu uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh.

### **Právní rámec**

#### ***Unijní právo***

##### *Nariadení (ES) č. 1107/2009*

- 3 Body 8, 9 a 31 odůvodnění 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 (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1) znějí následovně:
    - „(8) Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. [...]
    - (9) S cílem odstranit v co největší míře překážky obchodování s přípravky na ochranu rostlin, jež jsou důsledkem rozdílných úrovní ochrany v členských státech, by toto nařízení mělo rovněž stanovit jednotná pravidla pro schvalování účinných látek a uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, včetně pravidel o vzájemném uznávání povolení a o souběžném obchodu. Účelem tohoto nařízení je tedy zvýšit volný pohyb těchto přípravků a jejich dostupnost v členských státech.
- [...]
- (31) Jsou-li tytéž přípravky na ochranu rostlin povoleny v různých členských státech, měl by být podle tohoto nařízení stanoven zjednodušený postup pro udělení povolení k souběžnému obchodu, s cílem usnadnit obchod s těmito přípravky mezi členskými státy.“

4 Článek 1 tohoto nařízení, nadepsaný „Předmět a cíle“, v odstavci 3 uvádí:

„Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.“

5 Článek 3 uvedeného nařízení, nadepsaný „Definice“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[...]

10) ‚povolením přípravku na ochranu rostlin‘ správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu povoluje uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh na svém území;

11) ‚výrobce‘ osoba, která sama vyrábí přípravky na ochranu rostlin, účinné látky, safenery, synergenty, formulační přísady nebo adjuvanty nebo která jejich výrobu na základě smlouvy svěří jiné osobě, či osoba, kterou výrobce určí za svého výhradního zástupce pro účely souladu s tímto nařízením;

[...]

24) ‚držitelem povolení‘ fyzická nebo právnická osoba mající povolení přípravku na ochranu rostlin;

[...]“

6 Článek 28 téhož nařízení, nadepsaný „Povolení k uvedení na trh a používání“, zní:

„1. Přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotyčném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením.

2. Odchylně od odstavce 1 se povolení nevyžaduje v těchto případech:

[...]

e) uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin, v jejichž případě bylo uděleno povolení souběžného obchodu podle článku 52.“

7 Článek 52 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Souběžný obchod“, zní:

„1. Přípravek na ochranu rostlin povolený v jednom členském státě (dále jen ‚členský stát původu‘) může být na základě udělení povolení k souběžnému obchodu zaveden, uveden na trh a použit v jiném členském státě (dále jen ‚zavádějící členský stát‘), pokud tento členský stát stanoví, že přípravek na ochranu rostlin má stejné složení jako přípravek, který je již na jeho území povolen (dále jen ‚referenční přípravek‘). Žádost se podává příslušnému orgánu zavádějícího členského státu.

2. Povolení k souběžnému obchodu se udělí zjednodušeným postupem do 45 pracovních dnů od podání úplné žádosti, pokud je přípravek na ochranu rostlin, který má být zaveden, shodný ve smyslu odstavce 3. [...]

3. Přípravky na ochranu rostlin jsou považovány za shodné s referenčními přípravky, pokud:
- byly vyrobeny stejnou společností nebo přidruženým podnikem nebo v rámci licence vztahující se na týž výrobní postup;
  - jejich specifikace a obsah účinných látek, safenerů a synergentů, jakož i složení, jsou shodné a
  - jsou buď stejné, nebo rovnocenné, pokud jde o obsažené formulační přísady a rozměry balení, materiál nebo formu a pokud jde o potenciální nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku z hlediska zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.
4. Žádost o povolení k souběžnému obchodu musí obsahovat tyto údaje:
- název a registrační číslo přípravku na ochranu rostlin v členském státě původu;
  - členský stát původu;
  - jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu;
  - původní označení a návod k použití, s nímž je přípravek na ochranu rostlin určený k zavedení distribuován v členském státě původu, je-li to považováno za nezbytné pro posouzení příslušným orgánem. Příslušný orgán zavádějícího členského státu může požadovat překlad příslušných částí původního návodu k použití;
  - jméno a adresu žadatele;
  - název, jímž bude přípravek na ochranu rostlin určený k distribuci v zavádějícím členském státě označen;
  - návrh označení přípravku, jenž má být uveden na trh;
  - vzorek přípravku určeného k zavedení, pokud to příslušný orgán zavádějícího členského státu považuje za nutné;
  - název a registrační číslo referenčního přípravku.

[...]

5. Přípravek na ochranu rostlin, pro nějž bylo vydáno povolení k souběžnému obchodu, musí být uváděn na trh a používán pouze v souladu s ustanoveními povolení pro referenční přípravek. Komise pro usnadnění sledování a kontrol stanoví pro přípravek konkrétní kontrolní požadavky, které budou uvedeny v nařízení podle článku 68.

6. Povolení k souběžnému obchodu je platné po dobu platnosti povolení pro referenční přípravek. Požádá-li držitel povolení pro referenční přípravek o odejmutí povolení podle čl. 45 odst. 1 a jsou-li nadále plněny požadavky podle článku 29, uplyne doba platnosti povolení k souběžnému obchodu ke dni, kdy by byla zpravidla uplynula doba platnosti povolení pro referenční přípravek.

7. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto článku, použijí se na souběžný obchod s přípravky na ochranu rostlin obdobně články 44, 45, 46 a 55, čl. 56 odst. 4 a kapitoly VI až X.

8. Aniž je dotčen článek 44, lze povolení k souběžnému obchodu odejmout, pokud je povolení pro zaváděný přípravek na ochranu rostlin odejmuto v členském státě původu z důvodů týkajících se bezpečnosti nebo účinnosti.

9. Pokud přípravek není shodný s referenčním přípravkem ve smyslu odstavce 3, může zavádějící členský stát udělit pouze povolení potřebné k uvedení na trh a používání podle článku 29.

[...]

11. Aniž je dotčen článek 63, zveřejňují orgány členského státu informace o udělených povoleních k souběžnému obchodu.“

8 Článek 55 tohoto nařízení, nadepsaný „Použití přípravků na ochranu rostlin“, stanoví:

„Přípravky na ochranu rostlin se používají náležitým způsobem.

Náležité použití zahrnuje uplatnění zásad správné praxe v ochraně rostlin a dodržení podmínek stanovených podle článku 31 a uvedených na označení. [...]“

9 Článek 56 uvedeného nařízení, nadepsaný „Informace o potenciálně škodlivých či nepřijatelných účincích“, v odstavci 4 stanoví:

„Má-li držitel povolení přípravku na ochranu rostlin dostupné informace o nedostatku očekávané účinnosti, vzniku rezistence nebo jakémkoli neočekávaném účinku na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí, oznámí tyto informace každý rok příslušným orgánům členských států, které jeho přípravek na ochranu rostlin povolily.“

10 Článek 65 téhož nařízení, nadepsaný „Označování“, v odstavci 1 uvádí:

„Označení přípravků na ochranu rostlin musí zahrnovat požadavky směrnice [Evropského parlamentu a Rady] 1999/45/ES [ze dne 31. května 1999 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (Úř. věst. 1999, L 200, s. 1; Zvl. vyd. 03/25, s. 45)] na klasifikaci, označování a balení a splňovat požadavky stanovené v nařízení přijatém regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

[...]“

*Nařízení č. 547/2011*

11 Článek 1 nařízení č. 547/2011 zní:

„Označování přípravků na ochranu rostlin musí splňovat požadavky stanovené v příloze I a v příslušných případech obsahovat standardní věty udávající zvláštní rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí uvedené v příloze II a standardní věty udávající bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí uvedené v příloze III.“

- 12 Příloha I tohoto nařízení, nadepsaná „Požadavky na označování podle článku 1“, v bodě 1 stanoví:

„Na obalech přípravků na ochranu rostlin musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

[...]

- b) jméno a adresa držitele povolení a číslo povolení přípravku na ochranu rostlin a, nejsou-li shodné, jméno a adresa osoby odpovědné za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu;

[...]

- f) číslo šarže přípravku a datum výroby;

[...]“

*Nařízení (ES) č. 1272/2008*

- 13 Článek 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1), nadepsaný „Předmět a oblast působnosti“, stanoví:

„1. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím:

[...]

- b) uložení povinnosti:

[...]

- ii) dodavatelům označovat a balit látky a směsi uváděné na trh,

[...]

[...]“

- 14 Článek 2 tohoto nařízení, nadepsaný „Definice“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[...]

- 26) ‚dodavatelem‘ výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs;

[...]“

- 15 Článek 17 uvedeného nařízení, nadepsaný „Informování o nebezpečnosti prostřednictvím označení“, který je obsažen v hlavě III uvedeného nařízení, nadepsané „Obecná pravidla“, zní následovně:

„1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky:

a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;

[...]“

### ***Německé právo***

- 16 Ustanovení § 49 odst. 4 Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (zákon o ochraně zemědělských plodin) stanoví:

„Nepoužije-li držitel povolení pro označování podle § 47 odst. 1 číslo šarže držitele povolení souběžně dováženého přípravku na ochranu rostlin, musí vést a po dobu alespoň pěti let uchovávat záznamy, z nichž vyplývá, kterým číslem šarže držitele povolení souběžně dováženého přípravku na ochranu rostlin odpovídají jím použitá čísla šarží. [...]“

### **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

- 17 Syngenta Agro je distribuční obchodní společnost skupiny Syngenta, která v Německu a v dalších členských státech Evropské unie vyrábí a distribuuje přípravky na ochranu rostlin.
- 18 Agro Trade je obchodní společností působící v oblasti zemědělství, která distribuuje přípravky na ochranu rostlin, zejména přípravky na ochranu rostlin, které jsou předmětem souběžného dovozu.
- 19 Mezi posledně uvedené přípravky patří přípravky společnosti Syngenta Agro, které společnost Agro Trade distribuuje v Německu v originálních neotevřených kanystrech společnosti Syngenta Agro, a to poté, co původní etiketu nahradí vlastní etiketou.
- 20 Na posledně uvedené etiketě jsou uvedeny zejména informace týkající se společnosti Agro Trade jakožto dovozce a distributora, ale nejsou na ní uvedeny žádné informace o společnosti Syngenta Agro jakožto držiteli povolení předmětného přípravku na ochranu rostlin v členském státě původu. Společnost Agro Trade nahrazuje rovněž původní číslo šarže výrobce vlastním identifikačním číslem a vede záznamy, z nichž vyplývá, kterému přidělenému číslu odpovídá původní číslo šarže.
- 21 Společnost Syngenta Agro podala k Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku, Německo) žalobu, kterou se domáhala toho, aby byla společnosti Agro Trade uložena povinnost zdržet se uvádění souběžně dovážených přípravků společnosti Syngenta Agro na ochranu rostlin na trh v Německu, pokud údaje týkající se jména a adresy držitele povolení uvedené na původním obalu byly odstraněny, nebo pokud bylo číslo šarže přípravku uvedené na tomto obalu odstraněno a nahrazeno jiným identifikačním číslem, a to z důvodu, že jednání společnosti Agro Trade je v rozporu s článkem 1 ve spojení s přílohou I bodem 1 písm. b) a f) nařízení č. 547/2011.

- 22 Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku) vyhověl žalobnímu návrhu společnosti Syngenta Agro v rozsahu, v němž byl založen na bodu 1 písm. b) přílohy I nařízení č. 547/2011 a týkal se údajů o jménu a adrese držitele povolení. Naproti tomu tento návrh zamítl v rozsahu, v němž byl založen na bodu 1 písm. f) této přílohy a týkal se čísla šarže dotyčného přípravku.
- 23 Společnosti Syngenta Agro a Agro Trade podaly proti tomuto rozsudku odvolání k Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Hanzovní vrchní zemský soud v Hamburku, Německo), který je předkládajícím soudem v projednávané věci.
- 24 Tento soud má však pochybnosti o správném výkladu přílohy I bodu 1 písm. b) a f) nařízení č. 547/2011, neboť toto nařízení nestanoví žádné zvláštní pravidlo pro označování souběžně dovážených přípravků na ochranu rostlin.
- 25 Za těchto okolností se Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Hanzovní vrchní zemský soud v Hamburku) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Musí být článek 1 nařízení č. [547/2011] ve spojení s jeho přílohou I bodem 1 písm. b) vykládán v tom smyslu, že v případě souběžného dovozu přípravku na ochranu rostlin musí být při distribuci v jiném členském státě na obalu uvedeno jméno a adresa držitele povolení z členského státu původu, z něhož byl přípravek na ochranu rostlin dovezen?
- 2) Musí být článek 1 nařízení č. [547/2011] ve spojení s jeho přílohou I bodem 1 písm. f) vykládán v tom smyslu, že v případě souběžného dovozu přípravku na ochranu rostlin musí být na obalu nutně uvedeno nezměněné, původně přidělené číslo šarže, nebo je s uvedeným ustanovením slučitelné, že souběžný dovozce původní číslo šarže odstraní a na obalu uvede vlastní identifikační číslo, jestliže vede záznamy, z nichž vyplývá, kterým číslem šarže držitele povolení souběžně dováženého přípravku na ochranu rostlin odpovídají jím použitá čísla šarží?“

## **K předběžným otázkám**

### ***K první otázce***

- 26 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 1 a příloha I bod 1 písm. b) nařízení č. 547/2011 musí být vykládány v tom smyslu, že dovozce, který v členském státě zavádí přípravek na ochranu rostlin na základě povolení k souběžnému obchodu, může na obalu tohoto přípravku nahradit jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu vlastním jménem a adresou.
- 27 Podle čl. 65 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 zahrnuje označování přípravků na ochranu rostlin uváděných na trh nebo používaných podle tohoto nařízení požadavky směrnice 1999/45, která byla zrušena a nahrazena nařízením č. 1272/2008. Kromě toho musí být toto označení v souladu s požadavky stanovenými v nařízení č. 547/2011, které bylo přijato na základě tohoto čl. 65 odst. 1 za účelem provádění požadavků na označování přípravků na ochranu rostlin stanovených nařízením č. 1107/2009.
- 28 Podle článku 1 nařízení č. 547/2011 musí uvedené označování splňovat požadavky uvedené v příloze I tohoto nařízení.



- 29 Z této přílohy I bodu 1 písm. b) vyplývá, že jméno a adresa držitele povolení musí být na obalech přípravků na ochranu rostlin uvedeny zřetelně a nesmazatelně.
- 30 Nařízení č. 1107/2009 a č. 547/2011 neobsahují žádné zvláštní ustanovení týkající se označování přípravků na ochranu rostlin, pro které byla podána žádost o udělení povolení k souběžnému obchodu, a čl. 52 odst. 7 nařízení č. 1107/2009 pouze stanoví, že se na tyto přípravky „obdobně“ použijí zejména obecná ustanovení týkající se označování, uvedená v kapitole VII posledně uvedeného nařízení.
- 31 Za těchto podmínek je třeba uvést, že pro výklad ustanovení unijního práva je třeba vzít v úvahu nejen jeho znění v souladu s jeho obvyklým významem v běžném jazyce, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudek ze dne 22. června 2022, Leistriz, C-534/20, EU:C:2022:495, bod 18 a citovaná judikatura).
- 32 Kromě toho musí být prováděcí nařízení vykládáno pokud možno tak, aby bylo slučitelné s ustanoveními základního nařízení (rozsudek ze dne 19. července 2012, Pie Optiek, C-376/11, EU:C:2012:502, bod 34 a citovaná judikatura).
- 33 V souladu s touto judikaturou je třeba určit, jak má být výraz „jméno a adresa držitele povolení“, uvedený v bodě 1 písm. b) přílohy I nařízení č. 547/2011, chápán v rámci označování přípravků na ochranu rostlin, které jsou předmětem souběžného obchodu ve smyslu čl. 52 odst. 7 nařízení č. 1107/2009.
- 34 Na prvním místě je třeba uvést, pokud jde o doslovný výklad tohoto výrazu, že znění tohoto bodu 1 písm. b) přílohy I neposkytuje v tomto ohledu žádnou užitečnou informaci.
- 35 Na druhém místě, pokud jde o kontextuální výklad, z čl. 3 bodů 10 a 24 a čl. 28 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 v zásadě vyplývá, že povinnost uvádět na obalech přípravků na ochranu rostlin jméno a adresu držitele povolení se vztahuje na fyzickou nebo právnickou osobu, které příslušný orgán členského státu udělil zvláštním správním aktem povolení uvést dotýčný přípravek na ochranu rostlin na trh na území tohoto členského státu.
- 36 Pokud jde přitom o přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem souběžného obchodu, odpovědným je podle článku 52 nařízení č. 1107/2009 za uvedení tohoto přípravku na trh na území zavádějícího členského státu držitel povolení k souběžnému obchodu, a to po ověření shody uvedeného přípravku s referenčním přípravkem.
- 37 Soudní dvůr již totiž rozhodl, že povolení k souběžnému obchodu má osobní povahu a pouze držitel tohoto povolení může uvést přípravek na ochranu rostlin na trh členského státu, který vydal uvedené povolení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. března 2021, Agrimotion, C-912/19, EU:C:2021:173, body 26 a 37).
- 38 Z toho vyplývá, jak generální advokátka v podstatě zdůraznila v bodě 52 svého stanoviska, že zatímco povolení udělené na základě čl. 28 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 spojuje svého držitele s členským státem původu, povolení k souběžnému obchodu vydané podle článku 52 tohoto nařízení spojuje svého držitele se zavádějícím členským státem a že povolení vydané členským státem původu nezakládá práva nebo povinnosti vůči jeho držiteli v zavádějícím členském státě.

- 39 V důsledku toho je třeba mít za to, že požadavek uvedený v bodě 1 písm. b) přílohy I nařízení č. 547/2011, který se týká uvedení jména a adresy držitele povolení, musí být v rámci souběžného obchodu chápán tak, že odkazuje na jméno a adresu držitele povolení k souběžnému obchodu. Žadatel je tedy povinen uvést na etiketě přípravku na ochranu rostlin, který je uváděn na trh zavádějícího členského státu, svoje jméno a adresu vedle, nebo na místo jména a adresy držitele povolení v členském státě původu.
- 40 Mimoto tento výklad bodu 1 písm. b) přílohy I nařízení č. 547/2011 potvrzují ustanovení nařízení č. 1272/2008.
- 41 Podle čl. 17 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1272/2008 „[l]átka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje [...] jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů“.
- 42 Z článku 1 odst. 1 písm. b) bodu ii) uvedeného nařízení sice vyplývá, že toto nařízení ukládá dodavatelům povinnost označovat a balit látky a směsi uváděné na trh, avšak podle definice uvedené v čl. 2 bodě 26 téhož nařízení se pojem „dodavatel“ vztahuje na jakéhokoli výrobce, dovozce, následného uživatele nebo distributora uvádějícího na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi nebo směs.
- 43 Z toho vyplývá, že pokud dovozce nebo distributor, který je držitelem povolení k souběžnému obchodu, uvádí na trh přípravky na ochranu rostlin v členském státě, který toto povolení udělil, splňuje tento dovozce nebo distributor požadavky na označování stanovené nařízením č. 1272/2008, pokud je obal tohoto přípravku opatřen etiketou obsahující jeho jméno/název, adresu a telefonní číslo.
- 44 Na třetím místě výklad bodu 1 písm. b) přílohy I nařízení č. 547/2011 přijatý v bodě 39 tohoto rozsudku je v souladu s dvojím cílem sledovaným článkem 52 nařízení č. 1107/2009, který – jak vyplývá zejména z bodů 8, 9 a 31 odůvodnění posledně uvedeného nařízení – spočívá v usnadnění souběžného obchodu se shodnými přípravky na ochranu rostlin, které jsou povoleny v různých členských státech, a zároveň v zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. listopadu 2019, Vaselife International a Chrysal International, C-445/18, EU:C:2019:968, bod 32).
- 45 Zprv je totiž nutné konstatovat, že uvedení jména a adresy držitele povolení k souběžnému obchodu s přípravkem na ochranu rostlin na etiketě tohoto přípravku nijak nenarušuje souběžný obchod s tímto přípravkem, jelikož samo o sobě nepodmiňuje uvedení uvedeného přípravku na trh mimo členský stát původu.
- 46 Zadruhé, pokud jde o zdraví lidí a zvířat a životní prostředí, je třeba po vzoru řecké vlády uvést, že vysoká úroveň jejich ochrany je zajištěna kontrolami náležitého používání přípravků na ochranu rostlin, tj. použití, které ukládá článek 55 nařízení č. 1107/2009 použitelný na přípravky na ochranu rostlin, které jsou předmětem souběžného obchodu podle čl. 52 odst. 7 tohoto nařízení.
- 47 Taková kontrola se provádí s přihlédnutím k obsahu povolení k souběžnému obchodu s dotyčným přípravkem na ochranu rostlin, jehož obsah, pokud jde o podmínky týkající se uvádění na trh a používání tohoto přípravku, odpovídá v souladu s čl. 52 odst. 5 první větou uvedeného nařízení obsahu povolení pro referenční přípravek v zavádějícím členském státě.

- 48 Mimoto podle čl. 52 odst. 6 první věty téhož nařízení doba platnosti povolení k souběžnému obchodu s přípravkem na ochranu rostlin v zásadě odpovídá době stanovené v povolení pro referenční přípravek v zavádějícím členském státě.
- 49 Jak pro příslušný orgán zavádějícího členského státu, tak pro distributory a uživatele přípravku na ochranu rostlin, který je předmětem souběžného obchodu, se tudíž nejdůležitější údaje a informace týkající se tohoto přípravku nacházejí pouze v povolení k souběžnému obchodu s tímto přípravkem.
- 50 Mezi tyto údaje a informace přitom patří jméno a adresa držitele povolení k souběžnému obchodu s dotyčným přípravkem na ochranu rostlin, který je, jak vyplývá z bodu 37 tohoto rozsudku, jako jediný odpovědný za uvedení tohoto přípravku na trh na území zavádějícího členského státu.
- 51 Stejně tak, pokud si uživatel v zavádějícím členském státě přeje získat informace o plodinách, pro které je přípravek na ochranu rostlin, jenž je předmětem souběžného obchodu, povolen, nebo o podmínkách použití a dávkování tohoto přípravku, musí být jménem a adresou, které jsou uvedeny na etiketě umístěné na tomto přípravku, jméno a adresa držitele povolení k souběžnému obchodu uvedeného přípravku, neboť právě tento držitel je schopen poskytnout tyto informace, a nikoliv držitel povolení týkajícího se téhož přípravku v členském státě původu.
- 52 Uvedené informace jsou přitom s ohledem na dosažení cíle sledovaného nařízením č. 1107/2009, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí v zavádějícím členském státě, prvořadé.
- 53 Konečně, pokud jde o případ, kdy je povolení pro zavedený přípravek na ochranu rostlin odňato v členském státě původu z důvodů bezpečnosti nebo účinnosti, stačí uvést, že příslušný orgán zavádějícího členského státu má v souladu s čl. 52 odst. 4 nařízení č. 1107/2009 k dispozici informace nezbytné pro vysledování tohoto přípravku a identifikaci držitele povolení v členském státě původu. Za těchto podmínek je tomuto orgánu v souladu s čl. 52 odst. 8 tohoto nařízení umožněno případně odejmout povolení k souběžnému obchodu.
- 54 Za těchto podmínek je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 1 a příloha I bod 1 písm. b) nařízení č. 547/2011 musí být vykládány v tom smyslu, že dovozce, který v členském státě zavádí přípravek na ochranu rostlin na základě povolení k souběžnému obchodu, může na obalu tohoto přípravku nahradit jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu vlastním jménem a adresou.

### ***K druhé otázce***

- 55 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda článek 1 a příloha I bod 1 písm. f) nařízení č. 547/2011 musí být vykládány v tom smyslu, že dovozce, který v členském státě zavádí přípravek na ochranu rostlin na základě povolení k souběžnému obchodu, je povinen uvést na obalu tohoto přípravku číslo šarže přípravku původně přidělené výrobcem.
- 56 Jak vyplývá z bodů 27 a 28 tohoto rozsudku, označování přípravků na ochranu rostlin uváděných na trh nebo používaných podle nařízení č. 1107/2009 musí být v souladu s požadavky uvedenými v příloze I nařízení č. 547/2011, jejíž bod 1 písm. f) stanoví, že „číslo šarže a datum výroby přípravku“ musí být na obalech těchto přípravků uvedeny zřetelně a nesmazatelně.

- 57 Pokud jde o pojem „číslo šarže“, je třeba uvést, že nařízení č. 547/2011 ani nařízení č. 1107/2009 ani nařízení č. 1272/2008 tento pojem nedefinují.
- 58 Z judikatury připomenuté v bodě 31 tohoto rozsudku vyplývá, že pro účely určení, jak má být uvedený pojem chápán, je třeba zohlednit jeho znění v souladu s jeho obvyklým smyslem v běžném jazyce, jakož i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí.
- 59 Podle významu výrazu „číslo šarže“ v běžném jazyce se tento výraz vztahuje k řadě identifikačních čísel nebo písmen přidělených souboru výrobků, které mají stejné vlastnosti a jsou vyrobeny ve stejném výrobním kroku.
- 60 Je třeba uvést, podobně jako to učinila rakouská vláda, že bod 1 písm. f) přílohy I nařízení č. 547/2011 odkazuje konkrétně na „číslo šarže [...] přípravku“, přičemž nerozlučně spojuje „číslo šarže“ s „přípravkem“ vyrobeným jeho výrobcem.
- 61 Kromě toho se význam uvedený v bodě 59 tohoto rozsudku odráží zejména v čl. 2 písm. m) prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1280 ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi účinných látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. 2021, L 279, s. 1), který definuje „šarži“ jako „vymezené množství výchozí suroviny, obalového materiálu nebo produktu zpracované v jednom procesu nebo v souboru procesů tak, že se předpokládá jeho homogenita“, a v čl. 2 písm. p), který definuje „číslo šarže“ jako „rozlišující kombinaci čísel nebo písmen, která jednoznačně identifikuje šarži“.
- 62 Z toho vyplývá, že pojmem „číslo šarže“ ve smyslu bodu 1 písm. f) přílohy I nařízení č. 547/2011 se rozumí číslo šarže původně přidělené přípravku na ochranu rostlin jeho výrobcem.
- 63 Tento výklad je potvrzen skutečností, že „datum výroby“ jednoznačně odkazuje na výrobní činnost „výrobce“ ve smyslu čl. 3 bodu 11 nařízení č. 1107/2009. Osoby, které přípravyk přeoznačují nebo přebalují, přitom nelze považovat za „výrobce“ ve smyslu tohoto ustanovení.
- 64 Výklad přijatý v bodě 62 tohoto rozsudku je rovněž podpořen cílem sledovaným nařízením č. 1107/2009, kterým je zejména, jak bylo připomenuto v bodě 44 tohoto rozsudku, zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, což předpokládá, že přípravyk na ochranu rostlin lze vysledovat a účinně kontrolovat.
- 65 Pokud jde konkrétně o sledovatelnost těchto přípravků, je třeba uvést, že v případě anomálie postihující takový přípravek je původní číslo šarže dotyčného přípravku jediným relevantním údajem a že v případě naléhavosti pouze toto číslo umožňuje příslušným orgánům cíleně a okamžitě stáhnout tento přípravek z trhu.
- 66 Naproti tomu, pokud by souběžnému dovozci bylo povoleno odstranit a nahradit původní číslo šarže dotyčného přípravku novým osobním identifikačním číslem, byla by sledovatelnost dotyčného přípravku na ochranu rostlin možná pouze prostřednictvím databáze, ve které by bylo uvedeno, jak si tato čísla odpovídají, což by ztížilo a zkomplikovalo případné stažení tohoto přípravku z trhu.
- 67 Jak tedy v podstatě zdůraznila generální advokátka v bodě 81 svého stanoviska, vnitrostátní právní úprava, podle které je souběžný dovozce oprávněn nahradit na obalu přípravku na ochranu rostlin, který je předmětem souběžného obchodu, původní číslo šarže dotyčného přípravku vlastním

identifikačním číslem, je tedy v rozporu s cílem sledovaným nařízením č. 1107/2009, a to nezávisle na okolnosti, že tato právní úprava ukládá tomuto souběžnému dovozci povinnost vést záznamy, z nichž vyplývá, kterým původním číslem šarže odpovídají nová osobní identifikační čísla uvedeného souběžného dovozce.

- 68 Za těchto podmínek je třeba na druhou otázku odpovědět, že článek 1 a příloha I bod 1 písm. f) nařízení č. 547/2011 musí být vykládány v tom smyslu, že dovozce, který v členském státě zavádí přípravek na ochranu rostlin na základě povolení k souběžnému obchodu, je povinen uvést na obalu tohoto přípravku číslo šarže dotyčného přípravku původně přidělené výrobcem.

### **K nákladům řízení**

- 69 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu 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 (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 1 a příloha I bod 1 písm. b) nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ze dne 8. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin**

**musí být vykládány v tom smyslu, že**

**dovozce, který v členském státě zavádí přípravek na ochranu rostlin na základě povolení k souběžnému obchodu, může na obalu tohoto přípravku nahradit jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu vlastním jménem a adresou.**

- 2) Článek 1 a příloha I bod 1 písm. f) nařízení č. 547/2011**

**musí být vykládány v tom smyslu, že**

**dovozce, který v členském státě zavádí přípravek na ochranu rostlin na základě povolení k souběžnému obchodu, je povinen uvést na obalu tohoto přípravku číslo šarže dotyčného přípravku původně přidělené výrobcem.**

Podpisy