



## Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO  
PAOLA MENGOZZIEGO  
przedstawiona w dniu 22 maja 2014 r.<sup>1</sup>

### Sprawa C-108/13

**Mac GmbH**  
**przeciwko**

**Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt**  
[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym]

złożony przez Conseil d'État (Francja)]

Swobodny przepływ towarów — Ograniczenia ilościowe — Środki o skutku równoważnym —  
Środki ochrony roślin — Zezwolenie na dopuszczenie do obrotu — Przywóz równoległy —  
Wymóg posiadania w kraju wywozu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie  
z dyrektywą 91/414/EWG

#### I – Wprowadzenie

1. Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez francuski Conseil d'État w ramach sporu pomiędzy spółką Mac GmbH (zwaną dalej „Mac”) i ministrem właściwym do spraw rolnictwa i rybołówstwa w przedmiocie odmówienia przez tego ostatniego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji, w ramach przywozu równoległego, środka ochrony roślin objętego takim zezwoleniem w Zjednoczonym Królestwie, dotyczy wykładni art. 34 i 36 TFUE.

2. Podnosi on kwestię, czy przepisy traktatu w dziedzinie swobodnego przepływu towarów stoją na przeszkodzie stosowaniu przepisu państwa członkowskiego, który ogranicza wydanie zezwolenia na przywóz równoległy zgodnie z procedurą uproszczoną jedynie na środki ochrony roślin, które są objęte w państwie wywozu zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „zezwoleniem”) zgodnie z dyrektywą 91/414 (zwaną dalej „dyrektywą”)<sup>2</sup>, uniemożliwiając w ten sposób równoległy ponowny przywóz tych środków.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dyrektywa Rady z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1). Dyrektywa 91/414 została zmieniona wielokrotnie i uchylona przez rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 309, s. 1).

## II – Ramy prawne

### A – Prawo Unii

#### 1. Prawo pierwotne

3. Artykuł 34 TFUE zakazuje między państwami członkowskimi ograniczeń ilościowych w przywozie oraz wszelkich środków o skutku im równoważnym. Zgodnie z art. 36 TFUE „[p]ostanowienia artykułów 34 i 35 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami [...] ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin [...]. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi”.

#### 2. Dyrektywa

4. Dyrektywa ustanawia jednolite zasady dotyczące kryteriów i procedur udzielania, przeglądu i cofnięcia zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu<sup>3</sup>, w celu z jednej strony eliminacji przeszkód w swobodnym przepływie tych środków i środków roślinnych, które wynikają z istnienia różnych uregulowań krajowych<sup>4</sup>, a z drugiej strony zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego przed zagrożeniami i ryzykiem związanymi z niewłaściwie kontrolowanym stosowaniem środków ochrony roślin<sup>5</sup>.

5. Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy „państwa członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin nie mogą być wprowadzane do obrotu na ich terytorium, chyba że państwa członkowskie zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z niniejszą dyrektywą [...]”. Przywóz środków ochrony roślin na terytorium Wspólnoty uważa się do celów dyrektywy za „wprowadzenie do obrotu”<sup>6</sup>.

6. Artykuł 4 ust. 1, lit. b)–f) wyznacza między innymi kryteria skuteczności oraz braku szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt i na środowisko, jakie powinien spełniać środek ochrony roślin, aby mógł zostać dopuszczony do obrotu. Zgodnie z postanowieniami ust. 3 tego artykułu państwa członkowskie zapewniają przestrzeganie zgodności z tymi wymogami „w drodze urzędowych lub urzędowo uznanych badań i analiz, przeprowadzanych z uwzględnieniem warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych o istotnym znaczeniu dla stosowania danego środka ochrony i reprezentatywnych dla obszarów, na których środek ma być stosowany, na terytorium zainteresowanego państwa członkowskiego”.

7. Zgodnie z art. 9 ust. 1 pierwszy akapit dyrektywy „[w]niosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin jest składany przez osobę odpowiedzialną za pierwsze wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim lub w jej imieniu właściwym władzom każdego państwa członkowskiego, w którym zamierza się wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin”. W przypadku gdy środek ochrony roślin został już dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim, państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o wydanie zezwolenia, musi zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy odstąpić, o ile warunki rolnicze, fitosanitarne i środowiskowe, a w szczególności klimatyczne, dotyczące użycia środka, są porównywalne w tych regionach, od żądania powtórzenia

3 — Zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy przez „środki ochrony roślin” rozumie się „substancje czynne lub preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, mające postać handlową, w której dostarczane są użytkownikom”, przeznaczone do celów wyliczonych w tym samym przepisie.

4 — Motywy piąty i szósty.

5 — Zobacz w szczególności motyw dziewiąty.

6 — Artykuł 2 pkt 10 zdanie drugie.

badania i analiz już przeprowadzonych i, z zastrzeżeniem określonych warunków, udzielić również zezwolenia na wprowadzanie do obrotu tego środka na swoim terytorium. Dyrektywa nie zawiera natomiast żadnych przepisów regulujących warunki udzielania zezwoleń, w przypadku gdy środek jest przedmiotem przywozu równoległego.

### 3. Rozporządzenie nr 1107/2009

8. Chociaż nie ma zastosowania *ratione temporis* do sporu w postępowaniu głównym, rozporządzenie nr 1107/2009, które weszło w życie w dniu 14 grudnia 2009 r. i zastąpiło dyrektywę, zawiera przepisy, które należy przypomnieć. Artykuł 52 ust. 1 tego rozporządzenia, zatytułowany „Handel równoległy”, stanowi:

„Środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w jednym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia), może, z zastrzeżeniem wydania zezwolenia na handel równoległy, być wprowadzany, wprowadzany do obrotu i stosowany w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim wprowadzenia), jeżeli to państwo członkowskie ustali, że skład danego środka ochrony roślin jest identyczny ze składem środka ochrony roślin, który uzyskał już zezwolenie na jego terytorium (środek referencyjnego). Wniosek składany jest właściwemu organowi państwa członkowskiego wprowadzenia”.

9. Ustęp 2 tego artykułu stanowi, że zezwolenia na handel równoległy udziela się zgodnie z procedurą uproszczoną w terminie 45 dni roboczych od otrzymania kompletnego wniosku i że państwa członkowskie dostarczają sobie nawzajem, na wniosek, informacje niezbędne do oceny, czy środek jest identyczny ze środkiem referencyjnym. Ustęp 3 lit. a–c) precyzuje warunki, w jakich środki ochrony roślin są uznawane za identyczne ze środkami referencyjnymi<sup>7</sup>, podczas gdy ust. 4 stanowi, że „wymogi dotyczące informacji mogą zostać zmienione lub uzupełnione, a dodatkowe szczegóły i wymogi specjalne ustala się”, między innymi, „w przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin, dla którego udzielono już pozwolenia na handel równoległy”. W ust. 5–8 ustanowiono warunki wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin, dla których zostało wydane zezwolenie na handel równoległy, jego czas trwania i warunki ważności, w szczególności w przypadku wycofania zezwolenia na środek referencyjny przez uprawnionego, jak również system, któremu takie zezwolenie podlega, i warunki jego cofnięcia w razie cofnięcia zezwolenia dla środka w państwie członkowskim pochodzenia. Ustęp 9 przewiduje, że w przypadku gdy środek, w odniesieniu do którego wniesiono o zezwolenie, nie jest identyczny w rozumieniu ust. 3 ze środkiem referencyjnym, państwo członkowskie wprowadzenia może jedynie udzielić zezwolenia po dokonaniu pełnej oceny zgodnie z art. 29 rozporządzenia 1107/2009, który powtarza w istocie art. 4 dyrektywy. Wreszcie ust. 10 i 11 przewidują, odpowiednio, pewne wyjątki od stosowania systemu pozwoleń na handel równoległy i przepisy w dziedzinie publicznego udostępniania informacji dotyczących zezwoleń na handel równoległy.

### B – Prawo krajowe

10. Na podstawie art. L. 253-1 *code rural*, w brzmieniu obowiązującym w dniu wydania decyzji administracyjnej, która jest przedmiotem sporu w postępowaniu głównym<sup>8</sup>, „[z]akazane są wprowadzanie do obrotu, stosowanie i pozostawanie w posiadaniu przez użytkownika końcowego środków ochrony roślin nieobjętych zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu [...]”.

7 — To jest: „a) zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym; b) są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków oraz pod względem rodzaju formy użytkowej; oraz c) są takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz rozmiaru opakowania, materiału lub postaci oraz pod względem potencjalnego niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo środka w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska”.

8 — Wersja obowiązująca od dnia 31 grudnia 2006 r. do dnia 14 lipca 2010 r.

11. Artykuł L. 253-52 code rural, w brzmieniu obowiązującym w dniu wydania decyzji administracyjnej, która jest przedmiotem sporu w postępowaniu głównym<sup>9</sup>, stanowi:

„Wprowadzenie na terytorium krajowe środka ochrony roślin pochodzącego z państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w którym objęty jest on [ZDO] wydanym zgodnie z dyrektywą [...], i identycznego ze środkiem zwanym dalej środkiem [referencyjnym] jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:

Środek referencyjny musi być objęty zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu wydanym przez ministra właściwego do spraw rolnictwa [...].

Identyczność środka wprowadzonego na terytorium krajowe z produktem referencyjnym jest oceniana w świetle następujących trzech kryteriów:

wspólnego pochodzenia tych dwu środków, co należy rozumieć w ten sposób, że zostały wytworzone według tej samej formuły, przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane lub na podstawie tej samej licencji;

wytworzenia przy użyciu tej samej lub tych samych substancji czynnych;

podobnych skutków tych dwu środków, po uwzględnieniu różnic, które mogą wystąpić na poziomie warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych, w szczególności klimatycznych, związanych ze stosowaniem danego środka”.

12. Zgodnie z art. R. 253-53<sup>10</sup> w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw rolnictwa zostaje ustalona lista informacji, które należy dostarczyć na poparcie wniosku o wprowadzenie do obrotu na terytorium krajowym środka ochrony roślin pochodzącego z państwa będącego stroną porozumienia o EOG, w szczególności informacji dotyczących wnioskodawcy pozwolenia i środka będącego przedmiotem wniosku. Ten sam artykuł stanowi, że w celu ustalenia identyczności pomiędzy środkiem wprowadzanym na terytorium krajowe i środkiem referencyjnym minister właściwy do spraw rolnictwa może wykorzystać informacje zawarte w dokumentacji środka referencyjnego, zwrócić się do posiadacza zezwolenia na środek referencyjny, by dostarczył mu informacje, jakimi dysponuje, jak również zażądać informacji od władz państwa, które zezwoliło na obrót środkiem będącym przedmiotem wprowadzenia na terytorium krajowe, zgodnie z przepisami art. 9 ust. 5 dyrektywy.

13. Artykuł R. 253-55 code rural, w brzmieniu obowiązującym w dniu wydania decyzji administracyjnej, która jest przedmiotem sporu w postępowaniu głównym<sup>11</sup>, stanowi:

„Można odmówić wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka wprowadzonego na terytorium krajowe lub wycofać je:

- 1° ze względów związanych z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochroną środowiska naturalnego;
- 2° z powodu braku identyczności w rozumieniu art. R. 253-52 ze środkiem referencyjnym;
- 3° z powodu braku zgodności opakowania i etykietowania z warunkami ustanowionymi w art. 1–4 dekretu z dnia 11 maja 1937 r. w sprawie stosowania ustawy z dnia 4 sierpnia 1903 r. dotyczącej zwalczania nadużyć w handlu środkami wykorzystywanymi do niszczenia szkodników upraw.

9 — Wersja obowiązująca od dnia 20 marca 2007 r. do dnia 1 lipca 2012 r.

10 — Wersja obowiązująca od dnia 20 marca 2007 r. do dnia 1 lipca 2012 r.

11 — Wersja obowiązująca od dnia 23 września 2006 r.

Przed udzieleniem odmowy wydania lub wycofaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wnioskodawcy lub posiadaczowi zezwolenia umożliwia się przedstawienie uwag ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa”.

### III – Okoliczności faktyczne, postępowanie przed sądem odsyłającym, pytanie prejudycjalne i przebieg postępowania przed Trybunałem

14. Środek ochrony roślin Cerone był w czasie zajścia okoliczności faktycznych objęty zezwoleniem we Francji, wydanym na rzecz Bayer Cropscience France zgodnie z przepisami dyrektywy. Wprowadzanie do obrotu tego środka zostało następnie dozwolone w Zjednoczonym Królestwie z tytułu przywozu równoległego pod nazwą „Agrotech Ethephon”<sup>12</sup>.

15. Mac wniosła w dniu 27 listopada 2007 r. wniosek o wydanie zezwolenia na przywóz równoległy do Francji środka Agrotech Ethephon w celu wprowadzenia go do obrotu pod nazwą „Mac Ethephone”.

16. W dniu 20 lutego 2008 r. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (francuska agencja bezpieczeństwa sanitarnego żywności, zwana dalej „AFSSA”) wydała przychylną opinię wobec tego wniosku, wskazując, że substancja czynna środka Agrotech Ethephon pochodziła z tego samego źródła co w przypadku środka referencyjnego Cerone i że cały ich skład można uznać za identyczny.

17. W dniu 29 maja 2009 r. minister właściwy do spraw rolnictwa oddalił ten wniosek, ponieważ środek Agrotech Ethephon nie był objęty w Zjednoczonym Królestwie zezwoleniem wydanym zgodnie z dyrektywą, niezgodnie z wymogiem art. R. 253-52 francuskiego code rural (decyzja zwana dalej „decyzją odmowną”).

18. Mac wniosła w dniu 21 lipca 2009 r. skargę o stwierdzenie nieważności decyzji odmownej, twierdząc w szczególności, że przepisy art. R. 253-52 code rural były niezgodne z art. 34 TFUE, w zakresie, w jakim nie pozwalały one na wydanie zezwolenia na przywóz równoległy dla środka, który jest już objęty takim zezwoleniem w państwie wywozu.

19. Postanowieniem z dnia 16 lutego 2011 r. prezes Tribunal administratif de Paris przekazał skargę do Conseil d'État<sup>13</sup>, który postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy art. 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które uzależnia między innymi wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin w ramach przywozu równoległego od warunku, że dany produkt jest objęty w państwie wywozu pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu wydanym zgodnie z dyrektywą [...], i w konsekwencji nie pozwala na wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w ramach przywozu równoległego dla produktu, który jest objęty w państwie wywozu pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu w ramach przywozu równoległego i który jest identyczny z produktem dopuszczonym do obrotu w państwie przywozu?”.

20. Mac, rząd francuski i Komisja Europejska złożyły do Trybunału uwagi na piśmie i przedstawiły swoje wystąpienia na rozprawie w dniu 6 marca 2014 r.

12 — Posiadaczem zezwolenia była spółka Agrotech Trading GmbH. Środkiem referencyjnym w Zjednoczonym Królestwie był środek Cerone, na który zezwolenie zostało wydane na rzecz Bayer Cropscience Ltd.

13 — Na podstawie art. R. 351-2 code de justice administrative.

#### IV – Podsumowanie uwag przedstawionych przez strony

21. Mac podnosi w pierwszej kolejności, że wymóg posiadania zezwolenia wydanego zgodnie z dyrektywą w państwie członkowskim wywozu stanowi ograniczenie sprzeczne z art. 34 TFUE. Jej zdaniem należy odróżnić pierwsze wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu w państwie członkowskim, które jest objęte zakresem przepisów dyrektywy, od przywozu środka ochrony roślin równoległego względem środka objętego już zezwoleniem w państwie członkowskim przywozu, który należy do dziedziny swobodnego przepływu towarów.

22. Zauważa ona, po pierwsze, że środek referencyjny dla środka, który zamierza importować, był już przedmiotem dwóch zezwoleń zgodnie z przepisami dyrektywy we Francji i w Zjednoczonym Królestwie (pod nazwą „Cerone”), jak również zezwolenia na przywóz równoległy w Zjednoczonym Królestwie (pod nazwą „Agrotech Ethephon”). W takich okolicznościach uzależnienie zezwolenia na przywóz od dodatkowego warunku, aby przywieziony środek był objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z przepisami dyrektywy w Zjednoczonym Królestwie – który zresztą nie mógł zostać spełniony, ponieważ dyrektywa nie przewiduje postępowania w sprawie zezwolenia dla środka przywiezionego równoległe – stanowi środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego z art. 34 TFUE, a także błędne zastosowanie dyrektywy.

23. Wymaganie takiego zezwolenia nie odpowiada zresztą celowi w postaci ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt albo ochrony środowiska – do których zresztą decyzja odmowna w żaden sposób się nie odnosiła – ponieważ analizy niezbędne do oceny ryzyka związanego ze środkiem przywiezionym zostały już przeprowadzone, a podobne analizy zostały również zrealizowane w odniesieniu do środka referencyjnego. Nawet gdyby uznać go za uzasadniony w świetle tego celu, wymóg ten byłby w każdym wypadku nieproporcjonalny, ponieważ istnieją alternatywne środki, ograniczające w mniejszym zakresie, takie jak w szczególności możliwość zwrócenia się do właściwych władz państwa członkowskiego wywozu w ramach systemu wymiany informacji wprowadzonego przez dyrektywę, który zapewnia możliwość śledzenia informacji o każdym środku ochrony roślin i pozwala bez trudności zweryfikować identyczność środka, o którego przywóz równoległy wniesiono, i środka referencyjnego.

24. Po drugie, Mac zarzuca władzom francuskim, że oddaliły jej wniosek na podstawie jednego ustalenia, a mianowicie że rozpatrywany środek nie był objęty w Zjednoczonym Królestwie zezwoleniem wydanym „zgodnie” z dyrektywą, bez zbadania, czy rzeczony środek jest identyczny ze środkiem już obecnym na rynku francuskim i może być objęty zezwoleniem wydanym na ten środek. Podnosi ona, że w orzecznictwie Trybunału ustanowiono konkretne zasady dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin będących przedmiotem przywozu równoległego, uzależniające je od jedyne go warunku, a mianowicie wydania zezwolenia w państwie członkowskim przywozu na środek identyczny ze środkiem przywiezionym. Orzecznictwo to powinno zostać rozszerzone na środki będące przedmiotem przywozu równoległego, przynajmniej w okolicznościach takich jak w niniejszej sprawie, a mianowicie gdy środek jest ponownie przywożony do państwa członkowskiego, w którym wydano pierwsze zezwolenie na obrót na podstawie dyrektywy.

25. Pomocniczo, na wypadek, gdyby Trybunał uznał, że art. 34 TFUE i 36 TFUE nie stoją na przeszkodzie wymogowi wydania zezwolenia zgodnie z dyrektywą, Mac twierdzi, że zezwolenie na przywóz równoległy wydane w Zjednoczonym Królestwie należy uznać za wydane „zgodnie” z dyrektywą do celów stosowania art. R. 253-52 code rural, jak zostało to stwierdzone w korzystnej opinii AFSSA, ponieważ opiera się ona na systemie wymiany informacji wprowadzonym przez dyrektywę. Komisja twierdzi, że wiele państw członkowskich, w tym Republika Francuska, zezwalało na kolejne przywozy równoległe środków ochrony roślin na podstawie tego systemu.

26. Zdaniem rządu francuskiego środek ochrony roślin może uzyskać zezwolenie na przywóz równoległy jedynie wtedy, gdy w państwie członkowskim wywozu był objęty zezwoleniem na podstawie dyrektywy. Wymóg ten jest zdaniem tego rządu uzasadniony potrzebą utrzymania w ramach przywozu równoległego wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzi, co najmniej równoważnego poziomowi gwarantowanemu przez przepisy dyrektywy. Tymczasem nie byłoby tak, gdyby uproszczona procedura wydawania zezwoleń w odniesieniu do przywozu równoległego mogła zostać zastosowana w przypadku środka, który nie był w państwie wywozu przedmiotem pełnej oceny na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy. W istocie, jako że orzecznictwo nie wymaga całkowitej identyczności środka referencyjnego i środka przywiezionego równoległe, ten ostatni może różnić się od pierwszego tak w zakresie składu, jak i etykietowania, konfekcjonowania i opakowania. Bez pełnej oceny w państwie członkowskim wywozu władze państwa członkowskiego przywozu mogą nie dysponować wszystkimi informacjami niezbędnymi do porównania środka rozpatrywanego i środka referencyjnego dopuszczonego na terytorium tego państwa. W przypadku środka będącego przedmiotem przywozu równoległego powstawałoby nawet ryzyko rozbieżności między tym środkiem i środkiem referencyjnym w pierwszym państwie członkowskim wywozu.

27. Rząd francuski zauważa, że bronione przez niego stanowisko zajęła również Komisja w swoich wytycznych w sprawie handlu równoległego środkami ochrony roślin na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 (zwanymi dalej „wytycznymi w sprawie handlu równoległego”)<sup>14</sup>, w których Komisja wyjaśnia, że zezwolenie na przywóz równoległy na podstawie art. 52 rozporządzenia nie może zostać wydane dla środka, który sam był przedmiotem przywozu równoległego.

28. Wreszcie rząd francuski podnosi, że system dotyczący wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin do celów handlu równoległego stanowi wyjątek od zasady zawartej w art. 3 ust. 1 dyrektywy, zgodnie z którym żaden środek ochrony roślin nie może zostać wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim bez uprzedniego udzielenia, przez właściwe władze tego państwa członkowskiego, zezwolenia zgodnie z dyrektywą. Zgodnie z zasadą ścisłej wykładni wyjątków stosowanie tego systemu nie może zostać rozszerzone na środki będące przedmiotem kolejnego przywozu równoległego.

29. W swoich uwagach na piśmie Komisja podkreśla na wstępie, że art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009 (mimo że nie ma zastosowania *ratione temporis* w niniejszej sprawie), który reguluje uproszczoną procedurę wydawania zezwoleń na handel równoległy, może być pomocny przy dokonywaniu wykładni w celu udzielenia odpowiedzi na pytanie Conseil d'État.

30. Przypomina ona, że zgodnie z orzecznictwem, a w szczególności wyrokiem w sprawie *British Agrochemicals Association*<sup>15</sup>, przepisów dyrektywy nie stosuje się do przywozu równoległego środka ochrony roślin i że w rezultacie taki przywóz musi być prowadzony na podstawie art. 34–36 TFUE, przy czym państwa członkowskie powinny jednak czuwać nad przestrzeganiem zobowiązań i zakazów przewidzianych przez dyrektywę. Komisja podnosi, że jak wynika w szczególności z wyroku w sprawach połączonych *Escalier i Bonnarel*<sup>16</sup>, przywieziony środek ochrony roślin należy uznać za dopuszczony już do obrotu w państwie członkowskim przywozu, jeśli środek identyczny został już w tym państwie objęty zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu, chyba że względy skutecznej ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i ochrony środowiska naturalnego sprzeciwiają się temu. W drodze analogii z sytuacją przywozu równoległego „jednokrotnego”, w przypadku przywozu równoległego „podwójnego”, tak jak w niniejszej sprawie, jest konieczne, a zarazem wystarczające, aby krajowe organy sprawdziły, czy rozpatrywany środek jest identyczny ze środkiem, na który wydano już zezwolenie na

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products” DG SANCO/10524/2012 z dnia 31 maja 2012 r., w szczególności s. 4.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

16 — C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659.

dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą. Bezwzględna odmowa przywozu środka jest szczególnie restrykcyjnym ograniczeniem swobody przepływu towarów, który znacznie wykracza poza kontrolę mającą zagwarantować identyczność tego środka ze środkiem referencyjnym, która to identyczność nie została zresztą w niniejszej sprawie zakwestionowana przez władze francuskie.

31. Podczas rozprawy Komisja rozwinęła swoją argumentację i wyjaśniła, że sytuacja taka jak w niniejszej sprawie, w której środek będący przedmiotem przywozu równoległego w jednym państwie członkowskim jest ponownie przywożony z tego państwa do państwa członkowskiego, z którego został wcześniej wywieziony, różni się od klasycznej sytuacji podwójnego przywozu, w której w grę wchodzi trzy państwa członkowskie. Komisja jest zdania, że art. 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie krajowemu uregulowaniu, takiemu jak rozpatrywane w niniejszej sprawie, które uzależnia wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach przywozu równoległego od warunku, aby ponownie przywieziony środek był objęty w państwie wywozu zezwoleniem na wprowadzanie do obrotu wydanym zgodnie z dyrektywą.

## V – Analiza prawna

32. W swoim pytaniu prejudycjalnym Conseil d'État zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 34 TFUE i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one przepisom krajowym, które wyłączają możliwość wydania zezwolenia na przywóz równoległy w odniesieniu do środka ochrony roślin, który nie jest objęty w państwie członkowskim wywozu zezwoleniem wydanym na podstawie dyrektywy, lecz tylko zezwoleniem na przywóz równoległy.

### A – Uwagi wstępne

33. Zgodnie z art. 9 TFUE i 11 TFUE Unia bierze pod uwagę wymogi ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego przy określaniu i urzeczywistnianiu jej polityk i działań. Ochrona zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrona roślin stanowi ponadto jeden ze względów interesu ogólnego, wymienionych w art. 36 TFUE, które mogą uzasadniać przepisy krajowe mogące utrudniać handel między państwami członkowskimi. Zgodnie z orzecznictwem takie uzasadnienie mogą stanowić też wymogi związane z ochroną środowiska<sup>17</sup>. Środki ochrony roślin, przeznaczone do ochrony roślin przed organizmami szkodliwymi, a także do niszczenia niepożądanych roślin<sup>18</sup>, nie mają wyłącznie skutków korzystnych dla produkcji roślinnej i ich stosowanie może powodować zagrożenia i ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Ich dopuszczenie do obrotu wymaga uprzedniego zbadania ich bezpieczeństwa, nieszkodliwości i skuteczności.

34. Handel równoległy, zwany tak dlatego, że odbywa się równoległe do sieci dystrybucji tworzonych przez producentów lub dostawców i poza nimi, polega na przywozie na terytorium państwa członkowskiego, w którym dany środek osiąga wysoką cenę, tego samego środka wytworzonego lub nabytego w innym państwie członkowskim, w którym cena zakupu jest niższa, w celu osiągnięcia zysku gospodarczego. Handel równoległy, dotyczący wyłącznie środków autentycznych i wykorzystujący różnice cen, należy odróżnić od nielegalnego handlu środkami podrabianymi<sup>19</sup>.

17 — Zobacz niedawny wyrok Komisja/Austria, C-28/09, EU:C:2011:854, pkt 125 i przytoczone tam orzecznictwo.

18 — Zobacz art. 2 ust. 1 dyrektywy.

19 — System zezwoleń administracyjnych obejmujący środki ochrony roślin, w ramach którego ten sam środek może być dopuszczony w niektórych państwach członkowskich, a w innych nie, doprowadził do pojawienia się w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) przemytu horyzontalnego i podróbek. Według sprawozdania Europejskiego Stowarzyszenia Ochrony Roślin (ECPA) z 2006 r. sprzedaż środków podrabianych stanowi 5–7% europejskiego rynku środków ochrony roślin, zob. ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Bruksela, sierpień 2006, ECPA, ref. 15020.



35. Trybunał przyjął podejście korzystne dla przywozu równoległego, ponieważ jest on uważany za jeden z czynników integracji rynku i dowód żywej konkurencji. W istocie handel równoległy tworzy zasadniczo zdrową konkurencję, powoduje obniżenie ceny dla konsumentów i stanowi bezpośrednią konsekwencję rozwoju rynku wewnętrznego, co gwarantuje swobodny przepływ towarów<sup>20</sup>. Z tego względu przywóz równoległy korzysta z pewnej ochrony ze strony prawa Unii, ponieważ sprzyja rozwojowi handlu i wzmocnieniu konkurencji<sup>21</sup>.

36. Ponieważ takiej ochrony nie można przyznać ze szkodą dla zdrowia i ochrony środowiska, istnieje nieunikniony konflikt między różnymi wymienionymi powyżej celami (a także między leżącymi u ich podstaw sprzecznymi interesami gospodarczymi), czego dobrym przykładem jest niniejsza sprawa. Wymaga ona poszukiwania równowagi między rzeczonymi różnymi celami i interesami, którą często trudno znaleźć. Poszukiwanie równowagi to fundament orzecznictwa Trybunału przedstawionego pokrótce w następujących punktach.

*B – Opis orzecznictwa w sprawach o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin w ramach przywozu równoległego*

37. W przeciwieństwie do rozporządzenia nr 1107/2009, dyrektywa nie zawiera żadnych przepisów, które dotyczyłyby handlu równoległego środkami ochrony roślin. W wyroku w sprawie *British Agrochemicals Association*<sup>22</sup> Trybunał odniósł się po raz pierwszy do tej tematyki, przenosząc *mutatis mutandis* w obszar handlu środkami ochrony roślin rozumowanie, które rozwinął w odniesieniu do produktów leczniczych w wyrokach w sprawach *De Peijper*<sup>23</sup> i *Smith & Nephew i Primecrown*<sup>24</sup>. Ponieważ cele ochrony zdrowia publicznego i wyeliminowania przeszkód w handlu realizowane przez dyrektywy dotyczące produktów leczniczych<sup>25</sup> i środków ochrony roślin są stosunkowo podobne, Trybunał stwierdził istnienie podobieństw między tymi dwoma systemami zezwoleń<sup>26</sup>.

38. Trybunał orzekł, że przepisy dyrektywy nie mają zastosowania, „jeżeli przywóz do danego państwa członkowskiego środka ochrony roślin objętego zezwoleniem wydanym zgodnie z przepisami dyrektywy w innym państwie członkowskim stanowi przywóz równoległy względem środka ochrony roślin objętego już zezwoleniem w państwie członkowskim przywozu”<sup>27</sup>, lecz że taka sytuacja podlega postanowieniom traktatu w dziedzinie swobodnego przepływu towarów. Jego zdaniem „w przypadku dwóch zezwoleń wydawanych zgodnie z dyrektywą cele ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego, które dyrektywa realizuje, nie obowiązują w ten sam sposób”, co oznacza, że

20 — Zobacz DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu Komisji Europejskiej, Przewodnik stosowania postanowień traktatowych regulujących swobodny przepływ towarów, 2010, s. 24, dostępny na stronie internetowej [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art.34-36/new\\_guide\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art.34-36/new_guide_fr.pdf).

21 — Wyroki: *Sot. Lélos kai Sia i in.*, od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, pkt 37; X, C-373/90, EU:C:1992:17, pkt 12; a także opinia rzecznika generalnego G. Tesaura w tej sprawie, EU:C:1991:408, pkt 5, 6.

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75, EU:C:1976:67. W wyroku tym Trybunał orzekł na gruncie art. 30 i 36 traktatu EWG, że jeśli władze zdrowotne państwa członkowskiego przywozu dysponują już, w następstwie wcześniejszego przywozu, dla którego wydano zezwolenie, wszystkimi informacjami dla celów kontroli skuteczności i nieszkodliwości produktu leczniczego, to oczywiście nie jest konieczne, aby w celu ochrony zdrowia i życia osób władze te wymagały od drugiego podmiotu, który dokonał przywozu produktu leczniczego pod każdym względem identycznego lub różniącego się w aspektach, które nie mają żadnego znaczenia terapeutycznego, ponownego przedłożenia rzeczonych informacji.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. W wyroku tym Trybunał orzekł, że dyrektywa 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369) nie ma zastosowania do produktu leczniczego objętego zezwoleniem w państwie członkowskim, którego przywóz do innego państwa członkowskiego stanowi przywóz równoległy względem produktu leczniczego objętego już zezwoleniem w tym drugim państwie członkowskim, na tej podstawie, że rzeczony produkt przywiezionego nie można w takim przypadku uznać za wprowadzany po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim przywozu.

25 — Dyrektywa 65/65.

26 — Wyrok *British Agrochemicals Association*, EU:C:1999:129, pkt 30; zob. również wyrok *Komisja/Niemcy*, C-114/04, EU:C:2005:471, pkt 24.

27 — Wyrok *British Agrochemicals Association*, EU:C:1999:129, pkt 31.

„[w] takiej sytuacji zastosowanie przepisów dyrektywy dotyczących procedury udzielania zezwolenia wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tych celów, i może stanowić pogwałcenie bez uzasadnienia zasady swobodnego przepływu towarów, o której mowa w art. 30 traktatu [art. 34 TFUE]”<sup>28</sup>.

39. Wychodząc z tych przesłanek, Trybunał wprowadził „uproszczoną” procedurę wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin w ramach przywozu równoległego, w której właściwy organ państwa członkowskiego przywozu bada, czy przywieziony środek, „mimo braku identyczności pod każdym względem ze środkiem już dopuszczonym do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego, jest jednak wspólnego pochodzenia z rzeczonym środkiem w tym znaczeniu, że został wyprodukowany przez to samo przedsiębiorstwo lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub produkujące na licencji według tej samej formuły, został wyprodukowany z zastosowaniem tej samej substancji czynnej, a ponadto wywołuje te same skutki, z uwzględnieniem różnic, które mogą wystąpić na poziomie warunków rolniczych, fitosanitarnych i środowiskowych, w szczególności klimatycznych, istotnych dla stosowania tego środka”<sup>29</sup>. Jeżeli w wyniku tej analizy właściwy organ państwa członkowskiego przywozu stwierdzi, że wszystkie kryteria zostały spełnione, „przywieziony środek ochrony roślin należy uznać za wprowadzony już do obrotu w państwie członkowskim przywozu i w konsekwencji powinien zostać objęty zezwoleniem udzielonym na rzecz środka ochrony roślin obecnego już na rynku, chyba że względy skutecznej ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i ochrony środowiska naturalnego sprzeciwiają się temu”<sup>30</sup>.

40. Zasady te zostały potwierdzone w wyroku w sprawach połączonych Escalier i Bonnarel<sup>31</sup>, w którym Trybunał stwierdził, że podmiot gospodarczy, który importuje środki ochrony roślin wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego, a nie w celu wprowadzenia ich na rynek, również jest zobowiązany do uzyskania zezwolenia na przywóz równoległy w trybie procedury uproszczonej określonej w wyroku w sprawie British Agrochemical Association. Trybunał potwierdził swoje orzecznictwo przy rozpatrywaniu skargi o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko Republice Francuskiej, której ustawodawstwo ograniczało, zdaniem Komisji nienależnie, możliwość uzyskania w trybie procedury uproszczonej zezwolenia na przywóz równoległy środków ochrony roślin jedynie do tych przypadków, gdy środek przywieziony i środek referencyjny miały wspólne pochodzenie<sup>32</sup>. Oddalając skargę, Trybunał wyjaśnił między innymi, że „[w] celu sprawdzenia, czy środek dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą [...] powinien zostać uznany za już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu, właściwe władze tego państwa członkowskiego powinny, po pierwsze, zbadać, czy przywóz stanowi import równoległy [...] względem środka referencyjnego już objętego ZDO w państwie członkowskim przywozu, a po drugie, zbadać, na wniosek zainteresowanych, czy dany środek może być objęty ZDO wydanym na rzecz tego środka ochrony roślin już obecnego na rynku tego państwa”<sup>33</sup>.

28 — Ibidem, pkt 32.

29 — Punkt 40.

30 — Punkt 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Wyrok Komisja/Francja, C-201/06, EU:C:2008:104.

33 — Punkt 37. W przeciwieństwie do tego, co stwierdził w wyroku w sprawie Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, pkt 21), dotyczącym przywozu produktów leczniczych, Trybunał uznał, że Republika Francuska jest uprawniona do żądania, w celu przyznania zezwolenia na przywóz równoległy środka ochrony roślin, aby środek ten oraz środek już dopuszczony do obrotu w tym państwie członkowskim miały wspólne pochodzenie. Zdaniem Trybunału, jeśli dwa środki nie mają wspólnego pochodzenia, ponieważ zostały wytworzone przez dwa konkurencyjne przedsiębiorstwa, „środek będący przedmiotem przywozu powinien a priori być uznany za odrębny od produktu referencyjnego, a zatem za środek wprowadzony po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim przywozu”.

### C – Analiza pytania prejudycjalnego

41. Z powyższego krótkiego opisu wynika, że uproszczona procedura wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu lub użycie środka przywiezionego równoległe w stosunku do środka referencyjnego opiera się na przesłance, że przy spełnieniu pewnych warunków środek przywieziony *nie wymaga zezwolenia*, ponieważ „należy [go] uznać za *wprowadzony już do obrotu w państwie członkowskim przywozu*”<sup>34</sup>.

42. W związku z tym nie jestem przekonany, że przywołane wyżej orzecznictwo należy rozumieć, jak sugerują to uwagi rządu francuskiego, jako odstępstwo lub wyjątek od zasady zawartej w art. 3 ust. 1 dyrektywy, zgodnie z którą każdy środek wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim musi być wcześniej zatwierdzony przez władze tego państwa członkowskiego zgodnie z dyrektywą. Wydaje mi się raczej, że należy je interpretować jako *zastosowanie tej zasady* w sytuacjach nieobjętych dyrektywą, które są nadal normowane, na poziomie prawa Unii, wyłącznie przez postanowienia traktatu dotyczące swobody przepływu towarów. Jak bowiem jasno z tego orzecznictwa wynika, celem procedury kontroli uproszczonej jest sprawdzenie, czy przywieziony środek może zostać objęty zezwoleniem wydanym na rzecz innego środka już obecnego na rynku tego państwa<sup>35</sup>. Jeśli tak jest, to *na podstawie tego zezwolenia*, zgodnego z dyrektywą, środek przywieziony może być wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim przywozu. Takie rozumienie wynika zresztą z pkt 29 wyroku w sprawie Escalier i Bonnarel, w którym Trybunał wyjaśnia, że państwa członkowskie powinny przeprowadzać wymagane procedury sprawdzania w ramach procedury kontroli uproszczonej, „ponieważ są one zobowiązane *czuwać nad przestrzeganiem zobowiązań i zakazów przewidzianych przez dyrektywę*”<sup>36</sup>.

43. Tak więc w przywołanym wyżej orzecznictwie zostało wyjaśnione, że środek ochrony roślin wprowadzony na terytorium państwa członkowskiego w drodze przywozu równoległego nie może zostać objęty „zezwoleniem wydanym na rzecz środka ochrony roślin już obecnego na rynku tego państwa w sposób automatyczny, absolutny ani bezwarunkowy”<sup>37</sup>. Po pierwsze, zezwolenie wydane w wyniku przeprowadzenia procedury kontroli musi zostać uzyskane przez każdego importera, niezależnie od tego, czy środek jest przywieziony w celu wprowadzenia go do obrotu, czy nie. Po drugie, środek przywieziony powinien spełniać określone wymogi, które służą sprawdzeniu jego identyczności ze środkiem referencyjnym. Po trzecie, nawet jeśli warunki te są spełnione, środek przywieziony może nie zostać objęty zezwoleniem wydanym na środek referencyjny, jeśli sprzeciwiają się temu względy dotyczące skutecznej ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego<sup>38</sup>.

44. W tym kontekście sprawdzenie identyczności pomiędzy środkiem przywożonym i środkiem referencyjnym ma znaczenie podstawowe, ponieważ tylko wtedy, gdy taka identyczność zostanie stwierdzona, dany środek może być uznany za już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu, a zatem objęty zezwoleniem dla środka referencyjnego. Mechanizm kontroli ustanowiony w wyroku w sprawie British Agrochemical Association opiera się bowiem na założeniu, że jeśli można uznać środek przywożony za identyczny ze środkiem referencyjnym, a żaden powód dotyczący ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt i środowiska naturalnego nie stoi na przeszkodzie objęciu go zezwoleniem wydanym na ten ostatni środek, uzależnienie przywozu od warunku, by środek przywożony był przedmiotem postępowania sprawdzającego na podstawie art. 4 dyrektywy, stanowi ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi, zakazane przez art. 34 TFUE. Dopiero jeśli identyczność

34 — Zobacz wyrok British Agrochemicals Association, EU:C:1999:129, pkt 36; zob. również wyrok Escalier i Bonnarel, EU:C:2007:659, pkt 32.

35 — Zobacz w szczególności wyrok Escalier i Bonnarel, EU:C:2007:659, pkt 32.

36 — Podkreślenie moje. Zobacz również pkt 35 tego wyroku. Sygnalizuję jednak, że wyrok w sprawie British Agrochemical Association, EU:C:1999:129, pkt 36, wydaje się raczej posługiwać kategoriami zasady/wyjątku: zob. podobnie na przykład, pkt 41.

37 — Wyrok Escalier i Bonnarel, EU:C:2007:659, pkt 30.

38 — Ibidem.

między środkiem przywożonym i środkiem referencyjnym jest wykluczona lub nie można jej wykazać, władze państwa członkowskiego przywozu mogą zasadnie wymagać (lub nawet są *zobowiązane* wymagać) wypełnienia warunków przewidzianych w dyrektywie w celu wydania zezwolenia na przywóz<sup>39</sup>.

45. W niniejszej sprawie pojawia się pytanie, czy z procedury kontroli uproszczonej, opisanej powyżej, mogą skorzystać jedynie środki ochrony roślin, które zostały dopuszczone, zgodnie z przepisami dyrektywy w państwie członkowskim wywozu.

46. Zdaniem rządu francuskiego z orzecznictwa wynika odpowiedź przecząca na to pytanie. W przeciwieństwie do tego rządu nie sądzę, aby w orzecznictwie można było znaleźć jasne wskazówki ani za, ani przeciw temu stanowisku.

47. W istocie aż do dnia dzisiejszego Trybunał rozpatrywał jedynie sytuacje, w których środki przywiezione równolegle korzystały w państwie wywozu z zezwolenia wydanego zgodnie z dyrektywą, co może, moim zdaniem, wyjaśniać terminologię stosowaną przez Trybunał w różnych fragmentach wyroków cytowanych w pkt 37–39 powyżej, która wydaje się w istocie ograniczać zastosowanie uproszczonej procedury kontroli tylko do tych sytuacji<sup>40</sup>. Ponadto o ile skarga leżąca u podstaw sporu w sprawie Komisja/Francja (EU:C:2008:104) dotyczy rzeczywiście sytuacji „podwójnego przywozu” – rozpatrywany środek został przywieziony równolegle po raz pierwszy z Niemiec do Austrii, a po raz drugi z Austrii do Francji<sup>41</sup> – uchybienie zarzucane Republice Francuskiej dotyczyło wymogu wspólnego pochodzenia środka przywiezionego i środka referencyjnego, tak że zarówno spór między stronami, jak i wyrok Trybunału dotyczyły tylko tego aspektu<sup>42</sup>.

48. W wyroku w sprawie British Agrochemical Association Trybunał uznał, że środek ochrony roślin *pochodzący z kraju trzeciego*, który nie jest zatem objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z przepisami dyrektywy, może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim na zasadzie przywozu równoległego w trybie uproszczonej procedury kontroli, i to pomimo wykazania identyczności ze środkiem dopuszczonym już w tym państwie do obrotu. Argumentując a contrario można stwierdzić, że poza warunkami i ograniczeniami określonymi w pkt 43 powyżej orzecznictwo wymaga również, w celu objęcia środka przywiezionego równolegle zezwoleniem wydanym dla środka referencyjnego, aby środek przywieziony został zatwierdzony *zgodnie z przepisami dyrektywy* w państwie członkowskim lub w państwie EOG, z którego pochodzi.

49. Jednakże wniosek ten wydaje mi się iść zbyt daleko. W istocie wykluczając przywozy równoległe z państw trzecich z trybu uproszczonej procedury kontroli, Trybunał zamierzał moim zdaniem ograniczyć zastosowanie tej procedury wyłącznie do środków, które zostały już legalnie wprowadzone do obrotu w państwie członkowskim i które korzystają z postanowień traktatu dotyczących swobody przepływu towarów<sup>43</sup>. Takie ograniczenie jest w istocie uzasadnione faktem, że w przypadku braku harmonizacji na szczeblu międzynarodowym warunków, na jakich środki ochrony roślin mogą być wprowadzane do obrotu, środki pochodzące z państw trzecich nie dają takich samych gwarancji w odniesieniu do ochrony zdrowia publicznego i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego co środki pochodzące ze zharmonizowanego systemu zezwoleń wprowadzonego na poziomie Unii<sup>44</sup>. Tymczasem środki, które uzyskały zezwolenie na przywóz równoległy wydane przez państwo członkowskie na podstawie procedury kontroli uproszczonej, stanowią część takiego systemu

39 — Zobacz wyroki: Escalier i Bonnarel, EU:C:2007:659, pkt 30; British Agrochemicals Association, EU:C:1999:129, pkt 37.

40 — W innych fragmentach Trybunał odnosi się jednak, w sposób bardziej ogólny, do środków „objęt[ych] zezwoleniem [...] w innym państwie członkowskim”, zob. na przykład wyrok Escalier i Bonnarel, EU:C:2007:659, pkt 28.

41 — Punkt 13 opinii rzecznika generalnego.

42 — Wskazuję jednak, że Republika Francuska początkowo zezwoliła na wprowadzenie do obrotu rozpatrywanego środka w ramach przywozu równoległego, z tym że zezwolenie to zostało wycofane w następstwie wątpliwości władz francuskich dotyczących wspólnego pochodzenia tego środka i środka referencyjnego.

43 — Punkty 43, 44.

44 — Zobacz pkt 41–43.

i zapewniają co do zasady te same gwarancje co środki, które są objęte zezwoleniem wydanym zgodnie z dyrektywą. Chociaż nie są przedmiotem postępowania w sprawie zezwolenia na podstawie przepisów dyrektywy w państwie członkowskim, do którego zostały przywiezione równoległe, to zostały jednak poddane tej procedurze w państwie członkowskim, w którym zostały po raz pierwszy wprowadzone na rynek Unii.

50. Rząd francuski uzasadnia odmowę wydania zezwolenia na przywóz równoległy środków ochrony roślin, które nie zostały objęte zezwoleniem na przywóz równoległy w państwie członkowskim wywozu, tym, że środki te nie oferują takich samych gwarancji ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska co środki, na które zezwolenie wydano zgodnie z przepisami dyrektywy. Mogą bowiem istnieć różnice dotyczące receptury, konfekcjonowania, etykietowania i pakowania w stosunku do środka referencyjnego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim wywozu i, co za tym idzie, władze państwa członkowskiego przywozu „mogą nie dysponować wszystkimi informacjami niezbędnymi do porównania tego środka (tych środków) ze środkiem referencyjnym, na który wydały zezwolenie”.

51. Jak już wskazałem powyżej, udzielenie zezwolenia na przywóz równoległy uzależnione jest od ustalenia identyczności środka przywożonego ze środkiem referencyjnym dopuszczonym do obrotu w państwie przywozu. Jak rząd francuski słusznie podnosi, weryfikacja ta jest możliwa jedynie wówczas, gdy władze państwa członkowskiego przywozu posiadają wszystkie informacje niezbędne do tego celu.

52. Jak Trybunał wielokrotnie już wyjaśnił, władze te dysponują zwykle środkami prawodawczymi i administracyjnymi, za pomocą których mogą zmusić producenta, jego zatwierzonego przedstawiciela lub posiadacza licencji na środek ochrony roślin, na który udzielono już zezwolenia, do dostarczenia informacji znajdujących się w jego posiadaniu, które władze te uważają za niezbędne<sup>45</sup>. Mogą one ponadto skorzystać z akt założonych w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia na ten środek<sup>46</sup>, a także zażądać informacji od władz państwa członkowskiego, w którym przywożony środek został dopuszczony do obrotu<sup>47</sup>. W przypadku gdy środek ten został dopuszczony jedynie w ramach przywozu równoległego, informacje takie mogą dotyczyć zarówno tego środka, jak i środka, który posłużył jako środek referencyjny do celów przywozu równoległego. Ponadto informacje można również uzyskać w ramach systemu wymiany informacji ustanowionego przez dyrektywę od państwa członkowskiego, z którego środek był wywieziony po raz pierwszy i w którym był objęty zezwoleniem zgodnie z dyrektywą. Poza tym w okolicznościach takich jak w niniejszej sprawie, gdzie środek dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą jest przywożony równoległe do tego państwa, po tym, jak był przedmiotem wywozu i przywozu równoległego do innego państwa członkowskiego, informacje niezbędne w celu przeprowadzenia procedur sprawdzania w ramach uproszczonej procedury kontroli powinny być co do zasady łatwe do odnalezienia, zważywszy, że środek referencyjny w państwie przywozu to ten sam środek, który był przedmiotem pierwszego wywozu.

45 — Zobacz wyroki: *British Agrochemicals Association*, EU:C:1999:129, pkt 37; *De Peijper*, EU:C:1976:67, pkt 27; *Smith & Nephew i Primecrown*, EU:C:1996:432, pkt 26.

46 — Zobacz wyrok *British Agrochemical Association*, EU:C:1999:129, pkt 34.

47 — W tym względzie przypominam, że art. 9 ust. 5 dyrektywy stanowi, że państwa członkowskie, na wniosek, udostępniają innym państwom członkowskim akta, które mają obowiązek założyć dla każdego wniosku o wydanie zezwolenia, i dostarczają im wszystkich informacji niezbędnych do pełnego zapoznania się z wnioskami. To zresztą na tym przepisie AFFSA oparła się w celu uzyskania informacji niezbędnych do ustalenia identyczności środka *Agrotech Ethephon* ze środkiem referencyjnym *Cerone*. Procedura wymiany informacji pomiędzy państwami członkowskimi ad hoc jest ustanowiona w art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009.

53. W tych okolicznościach całkowity zakaz przywozu równoległego środków ochrony roślin będących przedmiotem przywozu równoległego w państwie członkowskim wywozu, taki jak obowiązujący we Francji, oparty na podnoszonym systemowo niewystarczającym charakterze danych, które mogą zostać udostępnione państwu przywozu lub na zwykłej „możliwości” takiego niewystarczającego charakteru, nie może być uzasadniony, w każdym razie nie w przypadkach „ponownego przywozu równoległego”, jak w niniejszej sprawie.

54. W szczególności w odniesieniu do informacji dotyczących nie tyle substancji czynnej przywożonego środka lub jej pochodzenia, co jego składników, a także sposobu konfekcjonowania, etykietowania i opakowywania, jest oczywiście prawdą, że – jak twierdzi rząd francuski – nie są one w sposób nieunikniony gromadzone w trakcie procedur sprawdzania prowadzonych w ramach uproszczonej procedury kontroli ustanowionej w przywołanym wyżej orzecznictwie<sup>48</sup>, ponieważ procedura ta ma jedynie na celu ustalenie, czy środek przywieziony równoległe może korzystać z zezwolenia wydanego na środek referencyjny.

55. Jednakże pragnę zauważyć, po pierwsze, że okoliczność ta sama w sobie nie wyklucza jednak możliwości uzyskania informacji w trakcie rzeczonych procedur sprawdzania<sup>49</sup> lub ich otrzymania przez państwo członkowskie, do którego środek jest przywożony, na przykład na podstawie akt założonych przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie zezwolenia w państwie członkowskim, z którego środek był po raz pierwszy przedmiotem wywozu. W przypadku ponownego przywozu równoległego środka ochrony roślin informacje te można co do zasady odnaleźć w aktach środka referencyjnego w państwie ponownego przywozu.

56. Po drugie, zauważam, że sporne uregulowanie dotyczące przywozu równoległego środków ochrony roślin obowiązujące we Francji w dniu wydania decyzji odmownej nie przewidywało, aby procedury sprawdzania w ramach uproszczonej procedury wydawania zezwoleń dotyczyły również składników lub konfekcjonowania danego środka przywożonego, ponieważ cel tych procedur sprawdzania był ograniczony do zakresu wymaganego na podstawie w wyroku w sprawie *British Agrochemicals Association*. Stąd wniosek, że w momencie gdy AFSSA wydała swą opinię w sprawie zezwolenia na przywóz równoległy środka w postępowaniu przed sądem odsyłającym, żadna kontrola dotycząca tych elementów nie był wymagana.

57. Po trzecie, jeżeli w wyniku procedury kontroli organy państwa członkowskiego przywozu stwierdzą na podstawie posiadanych przez nie informacji, że objęty wnioskiem środek od czasu poprzedniego przywozu równoległego uległ zmianom tego rodzaju, że jego przywóz nie może już być uważany za przywóz równoległy w stosunku do środka referencyjnego, lub gdyby uznały, że dostępne dane nie wystarczają do wykazania jego identyczności ze środkiem referencyjnym, lub gdyby wreszcie uznały, że nie gwarantuje on odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub ochrony środowiska, mogłyby zasadnie odrzucić wniosek o wydanie zezwolenia na przywóz.

58. W świetle tych okoliczności argumenty wysunięte przez rząd francuski, dotyczące podnoszonych trudności w określeniu negatywnego wpływu potencjalnych zmian, którym mógł ulec środek będący przedmiotem przywozu równoległego, w zakresie receptury lub konfekcjonowania również nie mogą uzasadniać bezwzględnego zakazu ponownego przywozu, przynajmniej w przypadku takim jak w niniejszej sprawie.

48 — Wskazuję na marginesie, że warunki regulujące wydawanie zezwoleń na handel równoległy na podstawie art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009 są bardziej restrykcyjne niż zdefiniowane w orzecznictwie wywodzącym się z wyroku *British Agrochemicals Association*. Przepis ten stanowi bowiem w ust. 3 lit. b), że środki ochrony roślin są uznawane za identyczne ze środkami referencyjnymi, jeśli „są takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz rozmiaru opakowania, materiału lub postaci oraz pod względem potencjalnego niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo środka w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska”.

49 — Jak zostało wyjaśnione w poprzednim przypisie, informacje te muszą być zawarte we wniosku o wydanie zezwolenia na przywóz równoległy, składanym na podstawie art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009.

59. Całkowity zakaz przywozu określonego środka mieści się z definicji w zakresie stosowania art. 34 TFUE i stanowi najdalej idący środek naruszający swobodę przepływu towarów, jakiego państwo członkowskie może użyć w ramach realizacji celów określonych w art. 36 TFUE. Systematyczna odmowa ze strony organów państwa członkowskiego wydania zezwolenia wymaganego do celów przywozu środków objętych systemami zezwoleń administracyjnych w celu ich sprzedaży i używania w tym państwie członkowskim stanowi środek o skutku równoważnym do takiego zakazu. W sposób ogólny zakazu importu lub korzystania, posiadającego taki bezwzględny charakter, nie można uważać za proporcjonalny, jeśli istnieją alternatywne środki również pozwalające zrealizować cele przywołane przez państwo członkowskie, lecz mające skutki mniej ograniczające handel wewnątrz Unii<sup>50</sup>. Jak słusznie przypomina Komisja w swoich uwagach na piśmie, w wyroku w sprawie Escalier i Bonnarel (EU:C:2007:659) Trybunał wyjaśnił, że o ile władze krajowe mają obowiązek „zapewnić przestrzeganie w sposób ścisły podstawowego celu przepisów wspólnotowych, a mianowicie ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska”, „zasada proporcjonalności wymaga jednak, w celu zachowania swobodnego przepływu towarów, aby te przepisy były stosowane w granicach tego, co jest niezbędne dla osiągnięcia realizowanych w sposób słuszny celów ochrony środowiska naturalnego oraz zdrowia ludzi i zwierząt”.

60. Tymczasem ze względu na ogół powodów przedstawionych powyżej jestem zdania, że sporne przepisy krajowe, w zakresie, w jakim wykluczają wydanie zezwolenia na przywóz równoległy w trybie uproszczonej procedury kontroli, o której mowa w orzecznictwie British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), na środki ochrony roślin pochodzące z innego państwa członkowskiego, do którego zostały przywiezione równoległe z Francji, uniemożliwiają w ten sposób ich ponowny przywóz do tego państwa członkowskiego, wykraczają poza to, co jest konieczne w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt oraz środowiska.

## VI – Wnioski

61. Na podstawie powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na pytanie prejudycjalne zadane przez francuski Conseil d'État:

Artykuły 34 TFUE i 36 TFUE sprzeciwiają się przepisom państwa członkowskiego, które uzależniają wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach przywozu równoległego dla środka ochrony roślin, ponownie przywożonego do tego państwa członkowskiego po jego przywozie równoległym do innego państwa członkowskiego, od warunku, aby ponownie przywieziony środek był objęty w państwie wywozu zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu, wydanym zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.

50 — Zobacz, tytułem przykładu, wyroki: Komisja/Belgia, C-100/08 EU:C:2009:537; Kakavetsos-Fragkopoulos, C-161/09, EU:C:2011:110.