

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 21. februára 2008*

Vo veci C-201/06,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 4. mája 2006,

Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: B. Stromsky, splnomocnený zástupca, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Francúzskej republike, v zastúpení: G. de Bergues a R. Loosli-Surrans, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

* Jazyk konania: francúzština.

ktorú v konaní podporuje:

Holandské kráľovstvo, v zastúpení: H. G. Sevenster, splnomocnená zástupkyňa,

vedľajší účastník konania,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory A. Rosas, sudcovia U. Lõhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh a P. Lindh (spravodajkyňa),

generálna advokátka: V. Trstenjak,
tajomník: R. Grass,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 11. septembra 2007,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Svojou žalobou sa Komisia Európskych spoločenstiev domáha toho, aby Súdny dvor určil, že Francúzska republika si tým, že vyžaduje spoločný pôvod dovážaného prípravku a prípravku, ktorý je už povolený vo Francúzsku, na účely povolenia dovozu súbežne dovážaného prípravku na ochranu rastlín, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

- 2 Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011 s. 332) stanovuje jednotné pravidlá týkajúce sa podmienok a konaní o vydanie povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) prípravkov na ochranu rastlín, ako aj ich preskúmanie a ich zrušenie. Zameriava sa nielen na zosúladienie pravidiel týkajúcich sa podmienok a konaní o schvaľovaní uvedených prípravkov, ale i na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia proti hrozbám a nebezpečenstvám vyplývajúcim z nekontrolovaného používania týchto prípravkov. Smernica má za cieľ okrem iného zrušiť prekážky voľného pohybu týchto prípravkov.

3 Smernica 91/414 sa týka najmä povoľovania, uvádzania na trh, používania a kontroly prípravkov na ochranu rastlín v obchodnej forme v rámci Európskeho spoločenstva. Podľa jej článku 2 bodu 10 sa pod pojmom „uvádzanie na trh“ rozumie každá dodávka, či už za úhradu alebo bezodplatne, okrem dodávky určenej na uskladnenie, po ktorej nasleduje odoslanie mimo územia Európskeho spoločenstva. Dovoz prípravku na ochranu rastlín na územie Spoločenstva sa na účely tejto smernice považuje za uvedenie na trh.

4 Podľa článku 3 ods. 1 smernice 91/414:

„Členské štáty nariaadia, že prípravky na ochranu rastlín sa nemôžu uvádzať na trh a ani používať na ich území, pokiaľ takýto prípravok nepovolili v súlade s touto smernicou...“

5 Článok 4 tejto smernice stanovuje najmä podmienky, ktoré musia byť splnené, aby mohol byť prípravok na ochranu rastlín povolený. Podľa tohto istého článku musia byť v povoleniach výslovne uvedené požiadavky týkajúce sa uvádzania na trh a používania prípravkov. Povolenia sa udelia len na pevne stanovené obdobie, najviac na obdobie 10 rokov, stanovené členskými štátmi. Povolenia môžu byť kedykoľvek preskúmané a musia byť za určitých podmienok zrušené. Keď členský štát zruší povolenie, ihneď o tom informuje držiteľa povolenia.

6 Článok 9 ods. 1 prvý pododsek uvedenej smernice predovšetkým stanovuje, že „žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín musí podať osoba alebo sa musí podať v mene osoby zodpovednej za prvé uvedenie takéhoto prípravku na trh v členskom štáte príslušným orgánom každého členského štátu, v ktorom sa plánuje uviesť daný prípravok na ochranu rastlín na trh“. Vydanie prvého povolenia si vyžaduje úplné posúdenie vlastností prípravku.

7 Členský štát, v ktorom sa podáva žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín, ktorý je už povolený v inom členskom štáte, musí podľa článku 10 ods. 1 smernice 91/414, za určitých podmienok, a pokiaľ nejde o výnimku, upustiť od vyžadovania opakovania už vykonaných skúšok a analýz.

8 Podľa článku 17 prvého odseku smernice 91/414:

„Členské štáty vykonajú potrebné opatrenia, aby prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli uvedené na trh a ich použitie bolo úradne skontrolované s cieľom zistiť, či spĺňajú požiadavky tejto smernice a najmä požiadavky povolenia a či sú v súlade s informáciami uvedenými na etikete.“

9 Smernica však neobsahuje nijaké ustanovenia upravujúce podmienky na vydanie PUT v prípadoch súbežného dovozu.

Vnútroštátna právna úprava

10 Na základe článku L. 253-1 poľnohospodárskeho zákonníka:

„I. Uvádzanie na trh, používanie a držba konečným užívateľom prípravkov na ochranu rastlín sú zakázané, pokiaľ sa na tieto prípravky nevzťahuje [PUT] alebo povolenie na uvádzanie na trh na účely pokusov vydané za podmienok upravených v tejto hlave.“

Používanie prípravkov uvedených v prvom odseku za podmienok odlišných, ako sú podmienky stanovené v povolení, sa zakazuje.

...“

- 11 Podmienky na vydanie PUT prípravkov na ochranu rastlín vo Francúzsku sú upravené dekrétom č. 94-359 z 5. mája 1994 o kontrole prípravkov na ochranu rastlín (JORF zo 7. mája 1994, s. 6683), ktorý bol prijatý na zabezpečenie prebratia smernice 91/414 do vnútroštátneho právneho poriadku.

- 12 Dekrét č. 2001-317 zo 4. apríla 2001, ktorý zaviedol zjednodušené konanie o vydanie povolenia na uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín pochádzajúcich z Európskeho hospodárskeho priestoru (JORF zo 14. apríla 2001, s. 5811) a ktorý bol kodifikovaný v článkoch R. 253-52 až R. 253-55 poľnohospodárskeho zákonníka, vo svojom článku 1 stanovuje:

„Dovoz na vnútroštátne územie prípravku na ochranu rastlín pochádzajúceho zo štátu Európskeho hospodárskeho priestoru, v ktorom sa už naň vzťahuje [PUT] vydané v súlade so smernicou 91/414... a zhodného s prípravkom, ktorý je ďalej označovaný ako ‚referenčný prípravok‘, je povolený za týchto podmienok:

Na referenčný prípravok sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh vydané ministrom poľnohospodárstva...

Zhoda prípravku dovážaného na vnútroštátne územie s referenčným prípravkom sa posudzuje na základe týchto troch kritérií:

- spoločný pôvod oboch prípravkov v tom zmysle, že boli vyrobené tým istým spôsobom, tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie;

- použitie tej istej účinnej látky alebo účinných látok pri výrobe;

- podobné účinky oboch prípravkov so zreteľom na rozdiely, ktoré sa môžu týkať poľnohospodárskych podmienok, podmienok ochrany rastlín, ako aj životného prostredia, a najmä klimatických podmienok, ktoré súvisia s používaním prípravkov.“

¹³ Podľa článku 1 ministerského výnosu zo 17. júla 2001, ktorým sa vykonáva dekrét č. 2001-317 (JORF z 27. júla 2001, s. 12091), každý žiadateľ o PUT prípravku na ochranu rastlín zo štátu Európskeho hospodárskeho priestoru musí predložiť v prílohe svojej žiadosti súbor dokumentov pozostávajúci z tlačiva, v ktorom sú uvedené informácie, ktorých zoznam je v prílohe tohto výnosu, návrh etikety vo francúzštine prípravku, o ktorého uvedenie na trh sa žiada z dôvodu súbežného dovozu, ako aj pôvodnú etiketu dovážaného prípravku alebo dovážaných prípravkov.

¹⁴ Príloha uvedeného ministerského výnosu určuje, že každý žiadateľ o PUT prípravku na ochranu rastlín musí na podporu svojej žiadosti uviesť údaje týkajúce sa totožnosti dovozcu, identifikácie dovážaného prípravku a referenčného prípravku, požadovaného použitia prípravku, ktorý je predmetom žiadosti, ako aj francúzskej identifikácie dovozu a obchodného mena navrhnutého vo Francúzsku pre predmetný prípravok.

Konanie pred podaním žaloby

15 Komisia bola podaná sťažnosť, ktorá sa týka zrušenia viacerých povolení vydaných na prípravky na ochranu rastlín na základe zjednodušeného konania uplatniteľného na súbežný dovoz, najmä na dovoz insekticídu nazývaného Deltamex, ktorého účinná látka je deltametrín.

16 Listom z 18. októbra 2004 Komisia vyzvala Francúzsku republiku, aby jej predložila svoje pripomienky k súladu podmienok súbežného dovozu prípravkov na ochranu rastlín s právom Spoločenstva. Táto výzva sa týkala troch aspektov francúzskej právnej úpravy, to znamená:

— požiadavky povolenia pre všetkých dovozcov, ktorí súbežne dovážajú ten istý prípravok,

— požiadavky dokonalej zhody súbežne dovážaného prípravku s referenčným prípravkom, čo sa týka ich zloženia (účinné látky a pomocné látky), ich formy prezentácie (balenie a označovanie etiketou), ako aj ich spoločného pôvodu (výrobcovia patriaci do tej istej skupiny podnikov alebo pracujúcich na základe licencie) a

— neprimeranej povinnosti uloženej súbežnému dovozcovi niesť dôkazné bremeno tejto dokonalej zhody.

- 17 V odôvodnenom stanovisku z 5. júla 2005 Komisia vyjadrila názor, že Francúzska republika si tým, že vyžaduje „spoločný pôvod“ súbežne dovážaného prípravku na ochranu rastlín a referenčného prípravku, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES. Ostatné výhrady uvedené vo výzve neboli v tomto odôvodnenom stanovisku uvedené.
- 18 Vzhľadom na to, že Komisia nebola s odpoveďou Francúzskej republiky na odôvodnené stanovisko spokojná, podala túto žalobu.

O žalobe

Argumentácia účastníkov konania

- 19 Komisia tvrdí, že článok 1 dekrétu č. 2001-317 predstavuje obmedzenie voľného pohybu tovaru, ktoré je v rozpore s článkom 28 ES, lebo podmieňuje vydanie povolenia na súbežný dovoz dodržaním podmienky spoločného pôvodu dovážaného prípravku a referenčného prípravku. Táto podmienka prekračuje hranice toho, čo sa môže považovať za nevyhnutné na ochranu verejného zdravia, zdravia zvierat, ako aj životného prostredia.
- 20 Komisia tvrdí, že v prípade prípravkov, ktoré nevykazujú významné rozdiely, neexistencia ich spoločného pôvodu nemôže stačiť na odôvodnenie zamietnutia súbežného dovozu, keďže rozhodujúce kritérium na súbežný dovoz je kritérium podstatnej zhody prípravkov. Toto riešenie, ktoré Súdny dvor vyvodil v prípade farmaceutických výrobkov v rozsudku z 1. apríla 2004, Kohlpharma (C-112/02, Zb. s. I-3369, bod 18), je použiteľné na prípravky na ochranu rastlín (rozsudok zo 14. júla 2005, Komisia/

Nemecko, C-114/04, neuvěřený v Zbierke, bod 24 a 27). Nijaký dôvod založený na ochrane verejného zdravia neumožňuje vyžadovať spoločný pôvod v oblasti ochrany rastlín, keď sa táto podmienka nevyžaduje pre humánne lieky. Súdny dvor vo svojom rozsudku z 11. marca 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Zb. s. I-1499), síce priznal určitý význam spoločnému pôvodu predmetných prípravkov. Na základe tohto rozsudku sa však nemožno domnievať, že podmienka spoločného pôvodu, pokiaľ ide o farmaceutické výrobky, je menej významná ako v prípade prípravkov na ochranu rastlín.

- 21 Francúzska vláda nesúhlasí s uvádzaným nesplnením povinnosti a vysvetľuje, že prijala dekrét č. 2001-317 na účely dosiahnutia súladu s už citovaným rozsudkom British Agrochemicals Association, v ktorom Súdny dvor uznal, že kritérium spoločného pôvodu predmetných prípravkov je jedným z kritérií na vydanie zjednodušeného PUT na súdežný dovoz.
- 22 Toto kritérium sa zameriava na zabezpečenie toho, aby účinné látky obsiahnuté v uvedených prípravkoch boli zhodné. Odlišnosti v zložení prípravku však môžu spôsobiť zmeny jeho fyzikálnych a chemických vlastností. V tejto súvislosti Francúzska republika zdôrazňuje, že v rámci smernice 91/414 tá istá účinná látka môže byť povolená podľa špecifikácií, ktoré sa líšia v každom jednotlivom členskom štáte. Počas prechodného obdobia, v ktorom sú existujúce účinné látky predmetom programu posúdenia na účely ich začlenenía do prílohy I tejto smernice, totiž každý členský štát pokračuje v povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi a v súlade s článkom 8 ods. 2 uvedenej smernice.
- 23 Ak dovážaný prípravok a referenčný prípravok majú rovnaký pôvod výroby, Francúzska republika zastáva ten názor, že nie je nevyhnutné pristúpiť k posúdeniu dovážaného prípravku. V prípade, že neexistuje spoločný pôvod týchto prípravkov, takéto posúdenie treba vykonať a musí sa tiež zamerať na účinnú látku alebo účinné látky, ktoré ešte neboli zapísané do prílohy I smernice 91/414.

- 24 Odstránenie podmienky spoločného pôvodu by znamenalo sťaženie zjednodušeného konania pre súbežný dovoz tým, že by sa uložila povinnosť systematického posudzovania účinných látok obsiahnutých v dovážanom prípravku. Takéto opatrenie by predstavovalo omnoho väčšiu prekážku obchodu, než je prekážka, ktorú vytýka Komisia v prejednávanej veci. Namiesto toho, aby takéto konanie bolo zjednodušené, je naopak blízke konaniu upravenému článkom 10 smernice 91/414 o vzájomnom uznávaní PUT.
- 25 Pokiaľ ide o skutkové okolnosti, ktoré sú podkladom sťažnosti uvedenej v odôvodnenom stanovisku z 5. júla 2005, Francúzska republika vysvetľuje, že povolenie súbežného dovozu Deltamexu bolo zrušené, lebo dovozca nepreukázal, že jeho prípravok bol vyrobený tým istým spôsobom ako francúzsky referenčný prípravok Decis, a nie z toho dôvodu, že neexistuje spoločný pôvod týchto prípravkov.
- 26 Dovožca najskôr totiž požiadal v Rakúsku o povolenie dovozu prípravku na ochranu rastlín povoleného v Nemecku pod označením Inter Delta M, pričom poukazoval na PUT referenčného prípravku, tiež označeného Decis. Tento prípravok bol teda povolený pod označením Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Viaceré rozdiely v prezentácii medzi dovážaným prípravkom a referenčným prípravkom vyvolali pochybnosť, pokiaľ ide o zhodu spôsobu výroby týchto dvoch prípravkov, pričom dovozca nepredložil doklady, ktoré by mohli túto pochybnosť rozptýliť.
- 28 Holandské kráľovstvo, ktorého návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu Francúzskej republiky predseda Súdneho dvora uznesením z 9. októbra 2006 vyhovel, sa domnieva, že podmienka spoločného pôvodu prípravkov je nevyhnutná a dôvodná, lebo pokiaľ by neexistovala, úroveň ochrany stanovená smernicou 91/414 by sa znížila, právo na ochranu údajov držiteľov PUT referenčného prípravku by bolo porušené a konanie o vzájomnom uznávaní PUT, ktoré upravuje článok 10 tejto smernice, by bolo ohrozené.

- 29 Francúzska právna úprava tým, že vyžaduje, aby dovážaný prípravok bol zhodný s referenčným prípravkom, plní ciele smernice, keď zabezpečuje transparentnosť konania o povolenie súbežného dovozu. Kritérium založené na spoločnom pôvode prípravkov je nevyhnutné a primerané. Okrem tvrdení Francúzskej republiky, podporovaných Holandským kráľovstvom, Holandské kráľovstvo poukazuje na nebezpečenstvá súvisiace s nezákonným obchodom s prípravkami na ochranu rastlín, ktoré vyplývajú z dovozu falšovaných prípravkov.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 30 Táto žaloba nastoľuje otázku, či článku 28 ES neodporuje článok 1 dekrétu č. 2001-317, keďže obmedzuje možnosť použitia zjednodušeného konania o povolenie súbežného dovozu prípravkov na ochranu rastlín iba na prípady, keď dovážaný prípravok a referenčný prípravok majú spoločný pôvod v tom zmysle, že boli vyrobené tým istým spôsobom, tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie.
- 31 Podľa základnej zásady v tejto oblasti každý prípravok na ochranu rastlín uvádzaný na trh členského štátu musia povoliť príslušné orgány tohto členského štátu. Článok 3 ods. 1 smernice 91/414 tak stanovuje, že žiaden prípravok na ochranu rastlín nemôže byť uvedený na trh a používať sa v tomto členskom štáte, pokiaľ nebolo v súlade s touto smernicou vopred vydané PUT týmto členským štátom. Táto požiadavka rovnako platí, ak už pre dotknutý prípravok bolo vydané PUT v inom členskom štáte (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. novembra 2007, Escalier a Bonnarel, C-260/06 a C-261/06, Zb. s. I-9717, bod 24).

32 Smernica 91/414 však prináša určitú výnimku z tejto zásady, keď v článku 10 ods. 1 stanovuje, že v prípade, ak je v členskom štáte podaná žiadosť o PUT prípravku na ochranu rastlín, ktorý už bol povolený v inom členskom štáte, požiadaný členský štát musí za určitých podmienok, a pokiaľ nejde o výnimku, upustiť od vyžadovania opakovania už vykonaných skúšok a analýz v inom členskom štáte, čo umožňuje úsporu času a nákladov nevyhnutných na získanie požadovaných údajov (pozri rozsudok Escalier a Bonnarel, už citovaný, bod 25).

33 Naopak, pokiaľ ide o súbežný dovoz, na základe ktorého hospodársky subjekt kupuje prípravok v členskom štáte preto, aby ho znova predal v inom členskom štáte s cieľom dosiahnuť zisk spočívajúci v cenovom rozdieli medzi týmito dvoma geografickými trhmi, smernica 91/414 neobsahuje nijaké osobitné ustanovenie. Táto smernica neurčuje podmienky povolenia prípravku na ochranu rastlín, pre ktorý bolo vydané PUT v súlade s jej ustanoveniami a ktorý je súbežne dovážaný vzhľadom na prípravok na ochranu rastlín, pre ktorý už bolo vydané PUT v členskom štáte dovozu. Táto situácia sa predsa len týka ustanovení o voľnom pohybe tovaru, takže zákonnosť vnútroštátnych opatrení obmedzujúcich súbežný dovoz musí byť skúmaná so zreteľom na článok 28 ES a nasl. (pozri v tomto zmysle rozsudok Escalier a Bonnarel, už citovaný, bod 28, a rozsudok Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 27).

34 Keď sa takáto operácia týka prípravku na ochranu rastlín, ktorý už bol povolený v súlade so smernicou 91/414 v členskom štáte vývozu a v členskom štáte dovozu, tento výrobok sa nemôže považovať za prvýkrát uvedený na trh v členskom štáte dovozu. Teda nie je nevyhnutné na účely ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia podriadiť súbežný dovoz konaniu o vydanie PUT, ktorý upravuje táto smernica, keďže príslušné úrady členského štátu dovozu majú už všetky informácie nevyhnutné na vykonanie ich kontroly. Podriadenie dovážaného prípravku konaniu o vydanie PUT prekračuje hranice toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov uvedenej smernice, ktoré spočívajú v ochrane verejného zdravia a zdravia

zvierat, ako aj životného prostredia, a vyvoláva nebezpečenstvo nedôvodnej kolízie so zásadou voľného pohybu tovarov, ktorá je zakotvená v článku 28 ES (pozri v tomto zmysle rozsudok *British Agrochemicals Association*, už citovaný, bod 32).

35 V tejto súvislosti už Súdny dvor rozhodol, že v prípade, ak sa dotknutý prípravok na ochranu rastlín musí považovať za prípravok, ktorý už bol povolený v členskom štáte dovozu, príslušné orgány tohto štátu musia dotknutému prípravku umožniť, aby bolo pre tento prípravok použité PUT vydané pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý je už na trhu, ibaže by tomu bránili dôvody vychádzajúce z účinnej ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia (rozsudok *British Agrochemicals Association*, už citovaný, bod 36).

36 Na prípravok na ochranu rastlín dovážaný na územie členského štátu prostredníctvom súdežného dovozu sa však nemôže ani automaticky, ani neobmedzene a nepodmiene vzťahovať PUT, ktoré bolo vydané pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý je už na trhu tohto štátu. Ak dovážaný prípravok nemožno považovať za prípravok, ktorý už bol povolený v členskom štáte dovozu, tento členský štát musí vydať PUT v súlade s podmienkami stanovenými v smernici 91/414 alebo zakázať jeho uvedenie na trh a používanie (pozri v tomto zmysle rozsudok *British Agrochemicals Association*, už citovaný, bod 37, ako aj rozsudok *Escalier a Bonnarel*, už citovaný, body 30 a 31).

37 Preto, aby sa overilo, či prípravok, ktorý je povolený v inom členskom štáte v súlade so smernicou 91/414, sa musí považovať za prípravok, ktorý už bol povolený v členskom štáte dovozu, prináleží príslušným orgánom tohto členského štátu po prvé overiť, či dovoz prípravku na ochranu rastlín, pre ktorý bolo vydané PUT v inom členskom štáte, je súdežným dovozom vzhľadom na prípravok, pre ktorý už bolo vydané PUT v členskom štáte dovozu, a po druhé preskúmať na žiadosť dotknutých osôb, či sa môže na predmetný prípravok vzťahovať PUT, ktoré bolo vydané pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý je už na trhu v tomto štáte.

38 Na tento účel pojem spoločný pôvod umožňuje odlišiť súbežný dovoz od iných situácií, keď sa dovozca prípravku, ktorý je povolený v inom členskom štáte, snaží dosiahnuť, aby sa na dovážaný prípravok vzťahovalo PUT, ktoré už bolo vydané v členskom štáte dovozu. Spoločný pôvod je okrem toho dôležitým ukazovateľom zhody predmetných prípravkov, ktorý je schopný preukázať, že PUT referenčného prípravku sa môže použiť v prospech dovážaného prípravku (pozri v tomto zmysle rozsudok Kohlpharma, už citovaný, body 16 a 17).

39 V bode 40 už citovaného rozsudku British Agrochemicals Association Súdny dvor vyslovil právny názor, že keď príslušný orgán členského štátu rozhodne tak, že prípravok na ochranu rastlín dovezený zo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, v ktorom sa už naň vzťahuje PUT vydané v súlade so smernicou 91/414, bez toho, aby bol úplne zhodný s prípravkom, ktorý už bol povolený na území členského štátu dovozu, prinajmenšom

— má spoločný pôvod s týmto prípravkom v tom zmysle, že bol vyrobený tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie tým istým spôsobom,

— pri výrobe sa použila tá istá účinná látka a

— okrem toho má podobné účinky so zreteľom na rozdiely, ktoré sa môžu týkať poľnohospodárskych podmienok, podmienok ochrany rastlín, ako aj životného prostredia a najmä klimatických podmienok, ktoré súvisia s používaním prípravkov,

na tento prípravok sa musí vzťahovať PUT už vydané v dovážajúcom členskom štáte, ibaže tomu bránia dôvody založené na ochrane zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia.

⁴⁰ V prejednávanej je nutné konštatovať, že podmienka spoločného pôvodu uvedená v článku 1 dekrétu č. 2001-317 je v súlade s týmto výkladom, takže ju nemožno považovať za podmienku, ktorá by bola v rozpore s článkom 28 ES.

⁴¹ Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, už citovaný rozsudok Kohlpharma nespochybňuje tento výklad. V tejto veci Súdny dvor vychádzal z predpokladu, podľa ktorého dovezený liek a referenčný liek nevykazujú nijaký významný rozdiel v súvislosti s posúdením ich bezpečnosti a účinnosti, hoci boli vyrobené dvoma odlišnými podnikmi. Po tom, ako pripomenul, že zásada proporcionality vyžaduje uplatňovať predmetnú právnu úpravu v hraniciach toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie jej základného cieľa, ktorým je ochrana verejného zdravia, Súdny dvor zdôraznil, že okolnosti tejto právnej veci sa vyznačovali skutočnosťou, že účinná látka bola predaná dvom výrobcom liekov usadeným v dvoch členských štátoch, takže žiadateľ o povolenie súbežného dovozu mohol v prípade potreby na základe informácií, ktoré mal k dispozícii, a informácií, ku ktorým mohol mať prístup, preukázať, že liek, ktorý sa má doviesť, nevykazoval významné rozdiely v porovnaní s liekom, ktorý už bol povolený v súvislosti s posúdením jeho bezpečnosti a účinnosti (rozsudok Kohlpharma, už citovaný, body 11, 14 a 19). Za týchto okolností posúdenie bezpečnosti a účinnosti uskutočnené v prípade lieku, ktorý už bol povolený, by mohlo bez akéhokoľvek nebezpečenstva pre verejné zdravie byť použité pre liek, ktorý je predmetom žiadosti o vydanie PUT (rozsudok Kohlpharma, už citovaný, bod 21, tretia zarážka).

42 Bezpochyby žiaden dôvod založený na ochrane verejného zdravia nebráni tomu, aby toto pravidlo bolo uplatniteľné na prípravky na ochranu rastlín vzhľadom na to, že právna úprava Spoločenstva uplatniteľná v tejto oblasti sa zameriava na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Nemecko, už citovaný, body 24 až 26). Na základe tejto úvahy však nemožno vyvodiť záver, že podmienka spoločného pôvodu uvedená v článku 1 dekrétu č. 2001-317 je prekážkou obchodu, ktorú zakazuje článok 28 ES.

43 Ako už totiž bolo vysvetlené, táto podmienka týkajúca sa spoločného pôvodu dotknutých prípravkov na jednej strane umožňuje zistiť prípady súbežného dovozu a odlišiť ich od iných podobných situácií, keď si dovoz prípravku vyžaduje PUT, a na druhej strane je dôležitým ukazovateľom zhody medzi dovážaným prípravkom a referenčným prípravkom. Keď tieto prípravky nemajú spoločný pôvod, ale boli vyrobené súbežne dvoma konkurujúcimi si podnikmi, dovážaný prípravok sa musí *a priori* považovať za odlišný od referenčného prípravku, a preto za prvýkrát uvádzaný na trh členského štátu dovozu. V takej situácii, ako je pripomenuté v bodoch 34 až 36 tohto rozsudku, sa uplatnia ustanovenia smernice 91/414 tak, že členský štát dovozu je v zásade povinný vyžadovať dodržanie konania o vydanie PUT zavedeného touto smernicou, prípadne zakázať uvedenie na trh a používanie tohto dovážaného prípravku.

44 Ďalej treba zdôrazniť aj skutočnosť, že v oblasti ochrany rastlín zákonodarca neprijal ustanovenia obdobné ustanoveniam, ktoré v oblasti liekov umožňujú overiť podstatnú zhodu generického prípravku s referenčným prípravkom [pokiaľ ide o smernicu Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369),

pozri rozsudok z 3. decembra 1998, Generics (UK) a i., C-368/96, Zb. s. I-7967, ako aj článok 10 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)].

45 Treba teda vyvodiť záver, že Francúzska republika si tým, že vyžaduje spoločný pôvod dovážaného prípravku a prípravku, ktorý je už povolený vo Francúzsku, na účely povolenia dovozu prípravku na ochranu rastlín, splnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

46 Preto je potrebné žalobu Komisie zamietnuť.

O trovách

47 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Francúzska republika navrhla zaviazať Komisiu na náhradu trov konania a Komisia nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania. V súlade s odsekom 4 prvým pododsekom toho istého článku Holandské kráľovstvo, ktoré vstúpilo do konania ako vedľajší účastník konania, znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamieta.**

- 2. Komisia Európskych spoločenstiev je povinná nahradiť trovy konania.**

- 3. Holandské kráľovstvo znáša svoje vlastné trovy konania.**

Podpisy