



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
PAOLO MENGOZZI
prednesené 22. mája 2014¹

Vec C-108/13

**Mac GmbH
proti
Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala Conseil d'État (Francúzsko)]

„Voľný pohyb tovaru — Množstevné obmedzenia — Opatrenia s rovnocenným účinkom —
Prípravky na ochranu rastlín — Povolenie na uvedenie na trh — Súbežný dovoz — Požiadavka mať
v štáte vývozu povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade so smernicou 91/414/EHS“

I – Úvod

1. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) v rámci sporu medzi spoločnosťou Mac GmbH (ďalej len „Mac“) a ministrom poľnohospodárstva a rybolovu, predmetom ktorého je rozhodnutie tohto ministra o zamietnutí žiadosti o povolenie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh vo Francúzsku v rámci súbežného dovozu, pričom tento prípravok bol na základe takéhoto povolenia uvedený na trh v Spojenom kráľovstve, sa týka výkladu článkov 34 ZFEÚ a 36 ZFEÚ.

2. Nastoľuje otázku, či články Zmluvy týkajúce sa voľného pohybu tovaru bránia právnej úprave členského štátu, ktorá vydanie povolenia na súbežný dovoz zjednodušeným postupom obmedzuje iba na prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli v členskom štáte vývozu uvedené na trh na základe povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) v súlade so smernicou 91/414/EHS² (ďalej len „smernica“), čím zabraňuje súbežnému spätnému dovozu týchto prípravkov.

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Smernica Rady z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/001, s. 332). Smernica 91/414 bola viackrát zmenená a doplnená a bola zrušená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, s. 1).

II – Právny rámec

A – Právo Únie

1. Primárne právo

3. Článok 34 ZFEÚ zakazuje medzi členskými štátmi množstevné obmedzenia dovozu a všetky opatrenia s rovnocenným účinkom. Podľa článku 36 ZFEÚ „ustanovenia článkov 34 a 35 nevylučujú zákazy alebo obmedzenia dovozu, vývozu alebo tranzitu tovaru odôvodnené... ochranou zdravia a života ľudí a zvierat, ochranou rastlín... Tieto zákazy a obmedzenia však nesmú byť prostriedkami svojoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi“.

2. Smernica

4. Smernica zavádza jednotné pravidlá týkajúce sa podmienok a postupov vydávania, revidovania a zrušenia PUT pre prípravky na ochranu rastlín³, s cieľom na jednej strane odstrániť prekážky voľného pohybu uvedených prípravkov a rastlinných výrobkov, ktoré vyplývajú z existencie rozdielnych vnútroštátnych právnych úprav,⁴ a na druhej strane zabezpečiť vysoký štandard ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia proti ohrozeniam a rizikám vzniknutým v dôsledku slabej kontroly používania prípravkov na ochranu rastlín.⁵

5. V súlade s článkom 3 ods. 1 smernice „členské štáty nariaďia, 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...“ Dovoz prípravku na ochranu rastlín na územie Spoločenstva sa považuje na účely smernice za „uviedenie na trh“.⁶

6. Článok 4 ods. 1 smernice v písm. b) až f) vyjadruje podmienky týkajúce sa najmä účinnosti a absencie škodlivých účinkov na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie, ktoré musí prípravok na ochranu rastlín splniť na to, aby mohol byť povolený. Podľa odseku 3 toho istého článku, „členské štáty zabezpečia, aby zhoda s týmito požiadavkami „bola potvrdená úradne uznávanými skúškami a analýzami vykonanými za podmienok týkajúcich sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia relevantných pre používanie daných prípravkov na ochranu rastlín a reprezentujúcich prevažne takéto podmienky, pokiaľ je daný prípravok určený na použitie na území dotknutého členského štátu“.

7. Podľa článku 9 ods. 1 prvého pododseku smernice „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“. V prípade, že už bol prípravok na ochranu rastlín povolený v inom členskom štáte, členský štát, v ktorom sa podáva žiadosť o povolenie, musí v súlade s článkom 10 ods. 1 smernice upustiť od vyžadovania opakovania už vykonaných skúšok a analýz do takej miery, do akej sú podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia

3 — Podľa článku 2 bodu 1 smernice sa „prípravkami na ochranu rastlín“ rozumejú „aktívne látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré účinné látky, zostavené vo forme, v ktorej sa dodávajú užívateľovi“ a ktoré sú určené na splňanie funkcií vymenovaných v tom istom ustanovení.

4 — Piate a šieste odôvodnenie.

5 — Pozri najmä deviate odôvodnenie.

6 — Článok 2 bod 10 druhá veta.

(vrátane klimatických podmienok) dôležité pre používanie prípravku v dotknutých regiónoch porovnateľné, a za určitých podmienok tiež povoliť uvedenie tohto prípravku na trh na svojom území. Smernica naopak neobsahuje žiadne ustanovenie upravujúce podmienky udeľovania PUT v prípade, že je prípravok predmetom súbežného dovozu.

3. Nariadenie č. 1107/2009

8. Napriek tomu, že nariadenie č. 1107/2009, ktoré nadobudlo účinnosť 14. decembra 2009 a ktoré nahradilo smernicu, sa neuplatní *ratione temporis* na spor vo veci samej, obsahuje ustanovenia, ktoré treba pripomenúť. Článok 52 ods. 1 tohto nariadenia nazvaný „Paralelný obchod“ stanovuje:

„Prípravok na ochranu rastlín, ktorý je autorizovaný v jednom členskom štáte (členský štát pôvodu), sa pod podmienkou, že sa udelí povolenie na paralelný obchod, môže zaviesť, uviesť na trh alebo používať v inom členskom štáte (členský štát zavedenia), ak členský štát skonštatuje, že prípravok na ochranu rastlín má identické zloženie ako prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa už na jeho území autorizoval (referenčný prípravok). Žiadosť sa predloží príslušnému orgánu členského štátu zavedenia.“

9. Odsek 2 toho istého článku stanovuje, že povolenie na paralelný obchod sa po doručení kompletnej žiadosti udelí zjednodušeným postupom do 45 pracovných dní a že členské štáty si na požiadanie navzájom poskytnú informácie potrebné na posúdenie, či je prípravok identický s referenčným prípravkom. Odsek 3 v písmenách a) až c) spresňuje podmienky, za ktorých sa prípravky na ochranu rastlín považujú za identické s referenčným prípravkom,⁷ zatiaľ čo odsek 4 stanovuje, že „požiadavky na informácie sa môžu zmeniť alebo doplniť a... stanovia [sa] ďalšie podrobnosti a osobitné požiadavky“, najmä „v prípadoch žiadosti týkajúcej sa prípravku na ochranu rastlín, na ktorý sa už udelilo povolenie na paralelný obchod“. V odsekoch 5 až 8 sú vyjadrené podmienky uvedenia na trh a používania prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré bolo vydané povolenie na paralelný obchod, trvanie a podmienky platnosti tohto povolenia, najmä v prípade zrušenia autorizácie na referenčný prípravok jeho držiteľom, ako aj režim, ktorému je takéto povolenie podriadené, a podmienky jeho zrušenia v prípade zrušenia autorizácie prípravku v členskom štáte pôvodu. Odsek 9 stanovuje, že ak prípravok, na ktorý sa žiada povolenie, nie je identický s referenčným prípravkom v zmysle odseku 3, členský štát zavedenia môže udeliť iba autorizáciu po celkovom posúdení v súlade s článkom 29 nariadenia č. 1107/2009, ktorý v podstate reprodukuje článok 4 smernice. Odseky 10 a 11 napokon obsahujú určité výnimky uplatnenia režimu povolení na paralelný obchod a ustanovenia týkajúce sa zverejňovania informácií o povoleniach na paralelný obchod.

B – Vnútroštátne právo

10. Podľa článku L. 253-1 Poľnohospodárskeho zákonníka v znení účinnom ku dňu vydania správneho rozhodnutia, ktoré je predmetom sporu vo veci samej⁸, „uvádzanie na trh, používanie a držba prípravkov na ochranu rastlín konečným užívateľom sú zakázané, pokiaľ tieto prípravky neboli uvedené na trh na základe povolenia na uvádzanie na trh....“

7 — A to: „a) ich vyrobila tá istá spoločnosť alebo pridružený podnik alebo sú vyrobené na základe licencie rovnakým výrobným postupom; b) sú identické z hľadiska špecifikácie a obsahu účinných látok, safenerov a synergentov a z hľadiska typu formulácie a c) sú rovnaké alebo ekvivalentné z hľadiska prítomných koformulantov a veľkosti, materiálu alebo formy obalu, pokiaľ ide o možný škodlivý účinok na bezpečnosť prípravku vzhľadom na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie“.

8 — Znenie účinné od 31. decembra 2006 do 14. júla 2010.

11. Článok R. 253-52 Poľnohospodárskeho zákonníka v znení účinnom ku dňu vydania správneho rozhodnutia, ktoré je predmetom sporu vo veci samej,⁹ stanovuje:

„Dovoz prípravku na ochranu rastlín pochádzajúceho zo štátu Európskeho hospodárskeho priestoru, v ktorom už bol uvedený na trh na základe [PUT] vydaného v súlade so smernicou..., a zhodného s [referenčným] prípravkom na vnútroštátne územie je povolený za týchto podmienok:

Referenčný prípravok bol uvedený na trh na základe [PUT] vydaného ministrom poľnohospodárstva...

Zhoda prípravku dovážaného na vnútroštátne územie s referenčným prípravkom sa posudzuje na základe troch kritérií, ktorými sú:

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

výroba s použitím tej istej účinnej látky alebo účinných látok;

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

12. Podľa článku R. 253-53¹⁰ výnos ministra poľnohospodárstva stanovuje zoznam informácií, ktoré musia byť poskytnuté na podporu žiadosti o uvedenie prípravku na ochranu rastlín, pochádzajúceho zo zmluvného štátu EHP, na trh na vnútroštátne územie, najmä informácií týkajúcich sa žiadateľa o povolenie a prípravku, ktorý je predmetom žiadosti. Tento istý článok stanovuje, že na stanovenie zhody medzi prípravkom dovezeným na vnútroštátne územie a referenčným prípravkom môže minister poľnohospodárstva použiť informácie obsiahnuté v spise referenčného prípravku, požiadať držiteľa povolenia referenčného prípravku, aby mu poskytol informácie, ktoré má k dispozícii, ako aj požiadať o informácie orgány štátu, ktorý povolil prípravok, ktorý je predmetom dovozu na vnútroštátne územie, ako to stanovujú ustanovenia článku 9 ods. 5 smernice.

13. Článok R. 253-55 Poľnohospodárskeho zákonníka v znení účinnom ku dňu vydania správneho rozhodnutia, ktoré je predmetom sporu vo veci samej,¹¹ stanovuje:

„Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh prípravku dovážaného na vnútroštátne územie môže byť zamietnutá alebo takéto povolenie môže byť zrušené:

1. z dôvodov súvisiacich s ochranou zdravia ľudí a zvierat, ako aj ochranou životného prostredia;
2. pre nedostatok zhody s referenčným prípravkom v zmysle článku R. 253-52;
3. pre nesúlad balenia a označovania s podmienkami stanovenými v článkoch 1 až 4 výnosu z 11. mája 1937 o uplatňovaní zákona zo 4. augusta 1903 týkajúceho sa stíhania podvodov pri obchodovaní s prípravkami používanými na hubenie škodcov kultúr.

Pred zamietnutím žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo zrušením tohto povolenia môže žiadateľ o povolenie alebo držiteľ povolenia predložiť svoje pripomienky ministrovi poľnohospodárstva.“

9 — Znenie účinné od 20. marca 2007 do 1. júla 2012.

10 — Znenie účinné od 20. marca 2007 do 1. júla 2012.

11 — Znenie účinné od 23. septembra 2006.

III – Skutkový stav, konanie vo veci samej, prejudiciálna otázka a konanie pred Súdny dvorom

14. Prípravok na ochranu rastlín Cerone bol v čase vzniku skutkových okolností uvedený na trh na základe PUT vo Francúzsku, ktoré bolo vydané spoločnosti Bayer Cropscience France v súlade s ustanoveniami smernice. Následne bolo povolené uvedenie tohto prípravku na trh v Spojenom kráľovstve v rámci súdežného dovozu pod názvom „Agrotech Ethephon“.¹²

15. Mac podala 27. novembra 2007 žiadosť o povolenie súdežného dovozu prípravku Agrotech Ethephon do Francúzska s cieľom uviesť ho na trh pod názvom „Mac Ethephone“.

16. Dňa 20. februára 2008 vydala Francúzska agentúra pre bezpečnosť potravín (ďalej len „AFSSA“) k tejto žiadosti súhlasné stanovisko, pričom zdôraznila, že aktívna látka prípravku Agrotech Ethephon má rovnaký pôvod ako referenčný prípravok Cerone a že ich celkové zloženie možno považovať za identické.

17. Minister poľnohospodárstva uvedenú žiadosť 29. mája 2009 zamietol z dôvodu, že prípravok Agrotech Ethephon nebol v Spojenom kráľovstve uvedený na trh na základe PUT vydaného v súlade so smernicou, čo je v rozpore s ustanovením článku R. 253-52 francúzskeho Poľnohospodárskeho zákonníka (ďalej len „zamietavé rozhodnutie“).

18. Proti zamietavému rozhodnutiu podala Mac 21. júla 2009 žalobu o neplatnosť, v ktorej najmä uviedla, že ustanovenia článku R. 253-52 Poľnohospodárskeho zákonníka v rozsahu, v akom neumožňujú vydať povolenie na súdežný dovoz prípravku, ktorý bol už na základe takeého povolenia uvedený na trh v štáte vývozu, sú nezlučiteľné s článkom 34 ZFEÚ.

19. Uznesením zo 16. februára 2011 postúpil predseda Tribunal administratif de Paris (Správny súd v Paríži, Francúzsko) žalobu Conseil d'État¹³, ktorá sa rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdny dvor túto prejudiciálnu otázku:

„Bránia články 34 ZFEÚ a 36 ZFEÚ vnútroštátnej právnej úprave, ktorá vydanie povolenia na uvedenie na trh v rámci súdežného dovozu pre prípravok na ochranu rastlín podmieňuje najmä tým, že dotknutý prípravok musí byť v štáte vývozu uvedený na trh na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného v súlade so smernicou..., a preto neumožňuje vydať povolenie na uvedenie na trh v rámci súdežného dovozu pre prípravok, ktorý bol v štáte vývozu uvedený na trh na základe povolenia na uvedenie na trh v rámci súdežného dovozu a ktorý je zhodný s prípravkom povoleným v štáte dovozu?“

20. Mac, francúzska vláda a Európska komisia predložili Súdny dvor písomné pripomienky a na pojednávaní 6. marca 2014 predniesli ústne pripomienky.

IV – Zhrnutie pripomienok predložených stranami

21. Mac predovšetkým usudzuje, že požiadavka PUT vydaného v súlade so smernicou v členskom štáte vývozu predstavuje obmedzenie, ktoré je v rozpore s článkom 34 ZFEÚ. Podľa jej názoru treba rozlišovať medzi prvým uvedením prípravku na ochranu rastlín na trh v členskom štáte, ktoré je podriadené ustanoveniam smernice, a súdežným dovozom prípravku na ochranu rastlín vzhľadom na prípravok, ktorý už bol uvedený na trh na základe PUT v členskom štáte dovozu, ktorý je naopak podriadený voľnému pohybu tovaru.

12 — Držiteľom povolenia bola spoločnosť Agrotech Trading GmbH. Referenčným prípravkom v Spojenom kráľovstve bol prípravok Cerone, na ktorý získala PUT spoločnosť Bayer Cropscience Ltd.

13 — V súlade s článkom R. 351-2 Správneho súdneho poriadku.

22. Mac v prvom rade poznamenáva, že referenčný prípravok k prípravku, ktorý chce dovážať, už bol predmetom dvoch PUT v súlade s ustanoveniami smernice vo Francúzsku a v Spojenom kráľovstve (pod názvom „Cerone“), ako aj povolenia na súbežný dovoz do Spojeného kráľovstva (pod názvom „Agrotech Ethephon“). Za takýchto okolností predstavuje podriadenie povolenia na dovoz dodatočnej podmienke spočívajúcej v tom, že prípravok, ktorý sa má dovážať, bol uvedený na trh na základe PUT vydaného v súlade s ustanoveniami smernice v Spojenom kráľovstve – ktorá pritom nemohla byť splnená, keďže smernica neupravuje konanie o povolení súbežne dovážaného prípravku – opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie v článku 34 ZFEÚ, ako aj nesprávne uplatnenie smernice.

23. Vyžadovanie takéhoto povolenia navyše nie je v súlade s cieľom ochrany zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia – na ktorý pritom zamietavé rozhodnutie vôbec neodkazuje – vzhľadom na skutočnosť, že už boli vykonané analýzy potrebné na posúdenie rizík spojených s dovážaným prípravkom a že podobné analýzy boli uskutočnené na referenčnom prípravku. Ak by aj takáto požiadavka bola odôvodnená uvedeným cieľom, v každom prípade je neprimeraná, keďže existujú alternatívne, menej obmedzujúce opatrenia, ako napríklad najmä možnosť obrátiť sa na príslušné orgány členského štátu vývozu v rámci systému výmeny informácií zavedeného smernicou, ktorý zabezpečuje sledovanie všetkých prípravkov na ochranu rastlín a ľahko umožňuje overiť zhodu medzi prípravkom, o ktorého súbežný dovoz sa žiada, a referenčným prípravkom.

24. V druhom rade Mac vytyka francúzskym orgánom, že zamietli jej žiadosť iba na základe zistenia, že predmetný prípravok nemal v Spojenom kráľovstve PUT vydané „v súlade“ so smernicou, a to bez toho, aby skúmali, či je tento prípravok identický s prípravkom, ktorý už je na francúzskom trhu, a preto mohol byť uvedený na trh na základe PUT vydaného pre tento prípravok. Tvrdí, že judikatúra Súdneho dvora stanovila osobitné pravidlá na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú predmetom súbežného dovozu, na trh, a to tak, že ho podriadila jedinej podmienke, aby bolo v členskom štáte dovozu vydané PUT pre prípravok identický s dovážaným prípravkom. Táto judikatúra by sa mala vykladať tak široko, že sa vzťahuje aj na prípravky, ktoré sú predmetom následných súbežných dovozov, prinajmenšom za okolností, ako sú vo veci samej, to znamená, keď sa prípravok spätne dováža do členského štátu, kde bolo vydané prvé PUT na základe smernice.

25. Subsidiárne, v prípade, že by Súdny dvor usúdil, že články 34 ZFEÚ a 36 ZFEÚ nebránia požiadavke, aby bolo PUT vydané v súlade so smernicou, Mac tvrdí, že povolenie na súbežný dovoz vydané v Spojenom kráľovstve treba na účely uplatnenia článku R. 253-52 Poľnohospodárskeho zákonníka považovať za vydané „v súlade“ so smernicou, tak ako sa uvádza v súhlasnom stanovisku AFSSA, pretože spočíva na systéme výmeny informácií, ktorý zaviedla smernica. Tvrdí, že na základe tohto systému viaceré členské štáty vrátane Francúzskej republiky povolili následné súbežné dovozy prípravkov na ochranu rastlín.

26. Podľa francúzskej vlády môže byť prípravok na ochranu rastlín uvedený na trh na základe povolenia na súbežný dovoz, iba ak je v členskom štáte vývozu predmetom PUT na základe smernice. Táto požiadavka je odôvodnená potrebou zachovať v kontexte súbežného dovozu ochranu životného prostredia a ľudského zdravia prinajmenšom na rovnakej úrovni, ako je táto zaručená ustanoveniami smernice. Nebolo by to však tak v prípade, že by sa zjednodušený postup vydania povolenia v rámci súbežného dovozu uplatňoval na prípravok, ktorý nebol v členskom štáte vývozu predmetom komplexného posúdenia na základe článku 4 ods. 1 smernice. Keďže totiž judikatúra nevyžaduje úplnú zhodu medzi referenčným prípravkom a súbežne dovážaným prípravkom, takýto súbežne dovážaný prípravok by mohol vykazovať odlišnosti od referenčného prípravku, čo sa týka tak jeho zloženia, ako aj jeho spracovania, jeho označovania alebo jeho balenia. Bez komplexného posúdenia v členskom štáte vývozu by orgány členského štátu dovozu nemohli disponovať všetkými informáciami potrebnými na porovnanie predmetného prípravku s referenčným prípravkom povoleným na území tohto členského štátu dovozu. V prípade prípravku, ktorý je predmetom následných súbežných dovozov, by vzniklo aj riziko významného rozdielu medzi týmto prípravkom a referenčným prípravkom v prvom členskom štáte vývozu.

27. Francúzska vláda poznamenáva, že stanovisko, ktoré zastáva, prijala Komisia vo svojich usmerneniach k súbežnému obchodovaniu prípravkov na ochranu rastlín na základe nariadenia č. 1107/2009¹⁴ (ďalej len „usmernenia k súbežnému obchodovaniu“), v ktorých vyjadruje, že povolenie na súbežný dovoz na základe článku 52 tohto nariadenia nemôže byť vydané pre prípravok, ktorý bol samotný predmetom súbežného dovozu.

28. Francúzska vláda napokon poznamenáva, že režim týkajúci sa uvedenia prípravkov na ochranu rastlín na trh na účely súbežného obchodu predstavuje výnimku zo zásady stanovenej v článku 3 ods. 1 smernice, podľa ktorého sa nijaký prípravok na ochranu rastlín nemôže uvádzať na trh a používať v členskom štáte bez predchádzajúceho vydania PUT orgánmi tohto štátu v súlade so smernicou. V súlade so zásadou reštriktívneho výkladu výnimiek by sa uplatnenie takéhoto režimu nemalo rozširovať na prípravky, ktoré sú predmetom následných súbežných dovozov.

29. Komisia vo svojich písomných pripomienkach na úvod zdôrazňuje, že hoci sa článok 52 nariadenia č. 1107/2009, ktorý upravuje zjednodušený postup udeľovania povolení na paralelný obchod, neuplatní na predmetný prípad *ratione temporis*, môže slúžiť na podporu výkladu na účely odpovede na otázku Conseil d'État.

30. Komisia pripomína, že z judikatúry, a najmä z rozsudku *British Agrochemicals Association*¹⁵, vyplýva, že ustanovenia smernice sa neuplatňujú na súbežný dovoz prípravku na ochranu rastlín a že preto sa musí takýto dovoz analyzovať na základe článkov 34 ZFEÚ až 36 ZFEÚ, pričom sú však členské štáty povinné dbať na rešpektovanie povinností a zákazov stanovených smernicou. Tvrdí, že najmä z rozsudku *Escalier a Bonnarel*¹⁶ vyplýva, že dovážaný prípravok na ochranu rastlín musí byť považovaný za prípravok, ktorý už bol v členskom štáte dovozu povolený, ak v tomto štáte už bol identický prípravok predmetom PUT, ibaže by tomu bránili dôvody vychádzajúce z účinnej ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia. Analogicky so situáciou „jednoduchého“ súbežného dovozu, v prípade „dvojitého“ súbežného dovozu, ako v predmetnom prípade, je potrebné a postačujúce, aby sa vnútroštátne orgány ubezpečili, že daný prípravok je identický s prípravkom, ktorý už získal PUT v súlade so smernicou. Absolútne zamietnutie dovozu daného prípravku by bolo obzvlášť prísny obmedzením voľného pohybu tovaru, ktoré by išlo výrazne nad rámec kontroly zabezpečujúcej zhodu tohto prípravku s referenčným prípravkom, pričom ostatne táto zhoda v predmetnom prípade nebola francúzskymi orgánmi spochybnená.

31. Na pojednávaní Komisia svoju argumentáciu spresnila vysvetlením, že situácia, ako je predmetná situácia, v ktorej prípravok, ktorý bol predmetom súbežného dovozu v členskom štáte, je z tohto štátu späť dovážaný do členského štátu, odkiaľ bol predtým vyvezený, sa odlišuje od klasickej situácie dvojitého dovozu zahŕňajúcej tri členské štáty. Komisia zastáva názor, že články 34 ZFEÚ a 36 ZFEÚ bránia vnútroštátnej právnej úprave, ako je predmetná právna úprava, ktorá podmieňuje vydanie povolenia na uvedenie na trh v rámci súbežného dovozu tým, že späť dovážaný tovar je v štáte vývozu uvedený na trh na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného v súlade so smernicou.

V – Právna analýza

32. Svojou prejudiciálnou otázkou sa Conseil d'État v podstate pýta Súdneho dvora, či články 34 ZFEÚ a 36 ZFEÚ treba vykladať v tom zmysle, že bránia vnútroštátnej právnej úprave, ktorá vylučuje vydanie povolenia na súbežný dovoz pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý nebol v členskom štáte vývozu povolený na základe PUT vydaného v súlade so smernicou, ale iba na základe povolenia na súbežný dovoz.

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products“ DG SANCO/10524/2012 z 31. mája 2012, najmä strana 4.

15 — Rozsudok *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129).

16 — Rozsudok *Escalier a Bonnarel* (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659).

A – Úvodné pripomienky

33. Podľa článkov 9 ZFEÚ a 11 ZFEÚ pri vymedzovaní a uskutočňovaní svojich politík a činností Únia prihliada na požiadavky ochrany ľudského zdravia a ochrany životného prostredia. Ochrana zdravia a života ľudí a zvierat a ochrana rastlín napokon predstavuje jeden z dôvodov verejného záujmu vymenovaných v článku 36 ZFEÚ, ktorými možno odôvodniť vnútroštátne opatrenia, ktoré môžu obmedzovať obchod medzi členskými štátmi. Podľa judikatúry môžu takéto odôvodnenie predstavovať aj naliehavé požiadavky vyplývajúce z ochrany životného prostredia.¹⁷ Prípravky na ochranu rastlín určené na ochranu rastlín proti škodlivým organizmom, ako aj ničenie nežiaducich rastlín,¹⁸ nemajú len priaznivé účinky na rastlinnú výrobu, ich používanie môže byť spojené s rizikami a nebezpečenstvom pre človeka, zvieratá a životné prostredie. Ich uvedenie na trh si teda vyžaduje predchádzajúcu analýzu ich bezpečnosti, ich neškodnosti a ich účinnosti.

34. Súbežný obchod, ktorý sa tak nazýva preto, že sa uskutočňuje mimo distribučných sietí zavedených výrobcami alebo dodávateľmi, a súbežne s týmito distribučnými sieťami, spočíva v tom, že na územie členského štátu, v ktorom má prípravok vysokú cenu, sa dováža rovnaký prípravok, ktorý bol pripravený alebo zakúpený v inom členskom štáte, v ktorom je kúpna cena nižšia, s cieľom dosiahnuť hospodársky zisk. Pokiaľ sa súbežný obchod týka iba pravých prípravkov, pričom je založený na rozdieloch v cenách, treba ho odlišovať od podvodného obchodu s falzifikátmi prípravkov.¹⁹

35. Súdny dvor zvolil skôr priaznivý prístup k súbežným obchodom, keďže sa považujú za jeden z faktorov integrácie trhu, dôkaz živosti hospodárskej súťaže. Súbežný obchod totiž v zásade vytvára zdravú konkurenciu a prispieva k zníženiu cien pre spotrebiteľov a je priamym dôsledkom vývoja vnútorného trhu, ktorý zaručuje voľný pohyb tovaru.²⁰ Preto sú súbežné dovozy v určitom zmysle chránené právom Spoločenstva, pretože podporujú rozvoj obchodu a posilňujú hospodársku súťaž.²¹

36. Keďže takúto ochranu nemožno priznať na úkor požiadaviek ochrany zdravia a ochrany životného prostredia, medzi rôznymi vyššie uvedenými cieľmi (ako aj medzi skrytými nezlučiteľnými hospodárskymi záujmami) existuje nevyhnutné napätie, ktorého dobrou ilustráciou je predmetný prípad. Vyžaduje medzi týmito rôznymi cieľmi a záujmami hľadať rovnováhu, ktorú je často náročné nájsť. Hľadanie tejto rovnováhy je základom judikatúry Súdneho dvora, ktorá je stručne predstavená v nasledujúcich bodoch.

B – Pripomenutie judikatúry týkajúcej sa povolenia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh v rámci súbežného dovozu

37. Na rozdiel od nariadenia č. 1107/2009 neobsahuje smernica žiadne ustanovenie týkajúce sa súbežného obchodu s prípravkami na ochranu rastlín. V rozsudku *British Agrochemicals Association*²² sa Súdny dvor po prvýkrát venoval tejto tematike, pričom v kontexte obchodu s prípravkami na ochranu rastlín *mutatis mutandis* prevzal odôvodnenie, ktoré rozvinul vo vzťahu k farmaceutickým

17 — Pozri naposledy rozsudok Komisia/Rakúsko (C-28/09, EU:C:2011:854, bod 125 a citovanú judikatúru).

18 — Pozri článok 2 ods. 1 smernice.

19 — Režim správneho povolenia, ktorému sú podriadené prípravky na ochranu rastlín a v dôsledku ktorého daný prípravok môže byť povolený v určitých členských štátoch, a nie v iných, spôsobil to, že v Európskom hospodárskom priestore (EHP) sa objavili transverzálné obchody a falzifikáty. Podľa správy Európskej asociácie ochrany rastlín (ECPA) z roku 2006 predstavuje predaj falzifikátov prípravkov 5 až 7 % európskeho trhu prípravkov na ochranu rastlín, pozri ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.

20 — Pozri príručku GR Európskej komisie pre podnikanie a priemysel na uplatňovanie ustanovení Lisabonskej zmluvy upravujúcich voľný pohyb tovaru, 2010, s. 24, dostupnú na internetovej stránke http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art_34-36/new_guide_fr.pdf.

21 — Rozsudky *Sot. Lélos kai Sia a i.* (C-468/06 až C-478/06, EU:C:2008:504, bod 37), *X* (C-373/90, EU:C:1992:17, bod 12), ako aj návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Tesaurio 24. októbra 1991 v tejto veci (EU:C:1991:408, body 5 a 6).

22 — EU:C:1999:129.

výrobkom vo svojich rozsudkoch *De Peijper*²³ a *Smith & Nephew a Primecrown*²⁴. Vzhľadom na to, že ciele ochrany verejného zdravia a odstránenia prekážok obchodovania, ktoré sledujú smernice týkajúce sa farmaceutických výrobkov²⁵ a prípravkov na ochranu rastlín, sú relatívne podobné, Súdny dvor medzi týmito dvomi režimami povolenia načrtol paralely.²⁶

38. Súdny dvor tak rozhodol, že ustanovenia smernice sa neuplatňujú „v prípade, že dovoz prípravku na ochranu rastlín do členského štátu, pričom tento prípravok bol uvedený na trh na základe PUT vydaného v súlade s ustanoveniami smernice v inom členskom štáte, predstavuje súbežný dovoz vzhľadom na prípravok na ochranu rastlín, ktorý už bol uvedený a trh na základe PUT v členskom štáte dovozu“²⁷, ale že takáto situácia je upravená ustanoveniami Zmluvy týkajúcimi sa voľného pohybu tovaru. Podľa Súdneho dvora „nie sú v prípade existencie dvoch PUT vydaných v súlade so smernicou ciele ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia, ktoré smernica sleduje, presadzované rovnako“, v tom zmysle, že „v takejto situácii uplatnenie ustanovení tejto smernice, týkajúcich sa postupu vydania PUT, presahuje hranice toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie týchto cieľov, a môže bezdôvodne narážať na zásadu voľného pohybu tovaru stanovenú v článku 30 Zmluvy [34 ZFEÚ]“.²⁸

39. Na základe týchto predpokladov Súdny dvor zaviedol „zjednodušený“ postup vydania povolenia na umiestnenie prípravkov na ochranu rastlín na trh v rámci súbežného dovozu, pri ktorom príslušnému orgánu členskému štátu dovozu prináleží overiť, že prípravok, ktorý sa má dovážať, „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“.²⁹ Ak na základe tohto preskúmania príslušný orgán členského štátu dovozu zistí, že sú splnené všetky kritériá, „prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa má dovážať, sa musí považovať za prípravok, ktorý už bol uvedený na trh v členskom štáte dovozu, a preto mu musí byť umožnené, aby bol uvedený na trh na základe PUT vydaného pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý je už na trhu, ibaže by tomu bránili dôvody vychádzajúce z účinnej ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia“.³⁰

40. Tieto zásady boli potvrdené v rozsudku *Escalier a Bonnarel*³¹, kde Súdny dvor usúdil, že dovozca, ktorý dováža prípravky na ochranu rastlín pre vlastné potreby svojho poľnohospodárskeho podniku, a nie na účely ich uvedenia na trh, je tiež povinný si zaobstarať povolenie na súbežný dovoz podľa zjednodušeného postupu opísaného v rozsudku *British Agrochemical Association*. Súdny dvor znovu potvrdil svoju judikatúru v súvislosti so žalobou o nesplnenie povinnosti proti Francúzskej republike, ktorej právna úprava obmedzovala, podľa názoru Komisie neoprávnene, možnosť použitia zjednodušeného postupu povolenia súbežného dovozu prípravkov na ochranu rastlín iba na prípady,

23 — 104/75, EU:C:1976:67. V tomto rozsudku Súdny dvor v rámci článkov 30 Zmluvy o EHS a 36 Zmluvy o EHS rozhodol, že ak už zdravotné orgány členského štátu dovozu mali v nadväznosti na predchádzajúci dovoz, ktorý viedol k udeleniu PUT týmito orgánmi, k dispozícii všetky údaje na účely kontroly účinnosti a neškodnosti lieku, na ochranu zdravia a života ľudí nie je zjavne nevyhnutné, aby tieto orgány vyžadovali od druhého dovozcu, ktorý doviezol liek úplne zhodný alebo s rozdielmi bez terapeutického dopadu, aby im znovu predložil vyššie uvedené údaje.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. V tomto rozsudku Súdny dvor usúdil, že smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369), sa neuplatňuje na humánný liek, ktorý bol uvedený na trh na základe PUT v členskom štáte a ktorého dovoz do druhého členského štátu predstavuje súbežný dovoz vzhľadom na humánný liek, ktorý už bol uvedený na trh na základe PUT v tomto druhom členskom štáte, a to z dôvodu, že tento humánný liek v takomto prípade nemožno považovať za uvedený po prvýkrát na trh v členskom štáte dovozu.

25 — Smernica 65/65.

26 — Rozsudok *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, bod 30); pozri tiež rozsudok *Komisia/Nemecko* (C-114/04, EU:C:2005:471, bod 24).

27 — Rozsudok *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, bod 31).

28 — Tamže (bod 32).

29 — Tamže (bod 40).

30 — Tamže (bod 36).

31 — EU:C:2007:659.

keď mali dovážaný prípravok a referenčný prípravok spoločný pôvod.³² Pri zamietnutí žaloby Súdny dvor najmä uviedol, že „preto, aby sa overilo, či prípravok, ktorý je povolený v inom členskom štáte v súlade so smernicou... sa musí považovať za prípravok, ktorý už bol povolený v členskom štáte dovozu, prináleží príslušným orgánom tohto členského štátu po prvé overiť, či dovoz... je súbežným dovozom vzhľadom na prípravok, pre ktorý už bolo vydané PUT v členskom štáte dovozu, a po druhé preskúmať na žiadosť dotknutých osôb, či predmetný prípravok môže byť uvedený na trh na základe PUT, ktoré bolo vydané pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý je už na trhu v tomto štáte“.³³

C – Analýza prejudiciálnej otázky

41. Z vyššie uvedeného stručného prehľadu vyplýva, že zjednodušený postup vydania povolenia na uvedenie na trh alebo na používanie prípravku súbežne dovezeného vzhľadom na referenčný prípravok spočíva na predpoklade, že pri splnení určitých podmienok prípravok, ktorý sa má dovážať, *nepotrebuje PUT*, pretože „má byť považovaný za prípravok, ktorý už bol v členskom štáte dovozu uvedený na trh“.³⁴

42. V tomto zmysle nie som presvedčený, že tak, ako to navrhuje francúzska vláda vo svojich pripomienkach, sa má citovaná judikatúra vykladať ako odchýlenie sa alebo výnimka zo zásady stanovenej v článku 3 ods. 1 smernice, podľa ktorého musí byť každý prípravok uvádzaný na trh členského štátu vopred povolený orgánmi tohto štátu v súlade so smernicou. Skôr si myslím, že sa má vykladať ako *uplatnenie tejto zásady* na situácie, ktoré nie sú upravené smernicou, a ktoré na úrovni práva Únie zostávajú upravené iba ustanoveniami Zmluvy, týkajúcimi sa voľného pohybu tovaru. Z tejto judikatúry totiž jasne vyplýva, že cieľom zjednodušeného postupu kontroly je overiť, či prípravok, ktorý sa má dovážať, môže byť uvedený na trh na základe PUT vydaného pre prípravok, ktorý už je na trhu v tomto štáte.³⁵ Ak áno, práve *na základe tohto PUT*, vydaného v súlade so smernicou, tak dovážaný prípravok môže byť uvedený na trh a používaný v členskom štáte dovozu. Takýto výklad navyše vyplýva z bodu 29 rozsudku Escalier a Bonnarel, v ktorom Súdny dvor spresňuje, že členské štáty musia v rámci zjednodušeného postupu kontroly vykonať požadované overenie, pretože musia *zabezpečiť dodržiavanie povinností a zákazov stanovené v smernici*.³⁶

43. Preto citovaná judikatúra spresňuje, že prípravok na ochranu rastlín dovezený na územie členského štátu prostredníctvom súbežného dovozu nemôže byť uvedený na trh „ani automaticky, ani neobmedzene a nepodmienečne na základe PUT udeleného prípravku na ochranu rastlín už prítomného na trhu tohto štátu“.³⁷ Po prvé, povolenie vydané po uskutočnení postupu kontroly musí získať každý dovozca, bez ohľadu na to, či sa prípravok dováža na účely uvedenia na trh. Po druhé, dovezený prípravok musí spĺňať určité podmienky, ktorých cieľom je overiť jeho zhodu s referenčným prípravkom. Po tretie, aj pri splnení týchto podmienok nemusí dovezený prípravok získať povolenie na uvedenie na trh na základe PUT vydaného na referenčný prípravok, ak tomu bránia dôvody vychádzajúce z účinnej ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia.³⁸

32 — Rozsudok Komisia/Francúzsko (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Bod 37. Na rozdiel od svojho vyjadrenia v rozsudku Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, bod 21) týkajúceho sa dovozu farmaceutických výrobkov Súdny dvor vyvodil záver, že Francúzska republika je na účely udelenia povolenia na súbežný dovoz prípravku na ochranu rastlín oprávnená vyžadovať, aby tento prípravok a prípravok, ktorý je už povolený v tomto členskom štáte, mali spoločný pôvod. Podľa Súdneho dvora v prípade, že dva prípravky nemajú spoločný pôvod, pretože boli vyrobené dvomi 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“.

34 — Pozri rozsudok British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, bod 36), pozri tiež rozsudok Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659, bod 32).

35 — Pozri najmä rozsudok Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659, bod 32).

36 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Pozri tiež bod 35 toho istého rozsudku. Musím však uviesť, že rozsudok British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, bod 36) sa javí skôr tak, že situáciu vníma z hľadiska pravidlo/výnimka: pozri v tomto zmysle napríklad bod 41.

37 — Rozsudok Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659, bod 30).

38 — Tamže.

44. V tejto súvislosti zohráva hlavnú úlohu overenie zhody medzi prípravkom, ktorý sa má dovážať, a referenčným prípravkom, pretože iba v prípade zistenia zhody môže byť prípravok považovaný za prípravok, ktorý už bol v členskom štáte dovozu povolený, a teda môže byť uvedený na trh na základe PUT referenčného prípravku. Mechanizmus kontroly zavedený rozsudkom *British Agrochemicals Association* totiž spočíva na myšlienke, že ak môže byť prípravok, ktorý sa má dovážať, považovaný za zhodný s referenčným prípravkom a žiaden dôvod vychádzajúci z ochrany zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia nebráni tomu, aby bol uvedený na trh na základe PUT vydaného na tento referenčný prípravok, podmieňovanie dovozu tým, aby bol prípravok, ktorý sa má dovážať, predmetom hodnotiaceho postupu podľa článku 4 smernice, by predstavovalo obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi, ktoré je zakázané článkom 34 ZFEÚ. Až vtedy, keď je zhoda medzi prípravkom, ktorý sa má dovážať, a referenčným prípravkom vylúčená alebo ju nemožno zistiť, sú orgány členského štátu dovozu na účely povolenia dovozu oprávnené vyžadovať (alebo skôr *povinné* vyžadovať) súlad s podmienkami stanovenými v smernici.³⁹

45. V prejednávanej veci je nastolená otázka, či sa vyššie uvedený zjednodušený postup kontroly môže vzťahovať iba na prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli povolené podľa ustanovení smernice v členskom štáte vývozu.

46. Podľa francúzskej vlády vyplýva z citovanej judikatúry negatívna odpoveď na túto otázku. Na rozdiel od tejto vlády si nemyslím, že je z tejto judikatúry možné vyvodiť jasné závery v tomto zmysle, a ostatne ani v opačnom zmysle.

47. Až doposiaľ boli totiž Súdnemu dvoru predložené iba prípady, v ktorých sa súdežne dovážané prípravky uvádzali na trh v členskom štáte vývozu na základe PUT v súlade so smernicou, čo podľa môjho názoru môže vysvetľovať terminológiu použitú Súdnym dvorom v rôznych pasážach rozsudkov citovaných v bodoch 37 až 39 vyššie, ktoré, ako sa zdá, skutočne obmedzujú uplatnenie zjednodušeného postupu kontroly iba na tieto prípady.⁴⁰ Navyše, hoci sa sťažnosť vedúca k žalobe vo veci *Komisija/Francúzsko* (EU:C:2008:104) skutočne týkala prípadu „dvojitého dovozu“ – daný prípravok bol prvýkrát súdežne dovezený z Nemecka do Rakúska a druhýkrát z Rakúska do Francúzska -,⁴¹ nesplnenie povinnosti, ktoré sa vytýkalo Francúzsku, spočívalo v požiadavke spoločného pôvodu dovážaného prípravku a referenčného prípravku, a tak sa diskusia medzi stranami, ako aj rozsudok Súdneho dvora venovali iba tomuto jedinému aspektu.⁴²

48. V rozsudku *British Agrochemicals Association* Súdny dvor vylúčil, že by prípravok na ochranu rastlín *pochádzajúci z tretej krajiny*, ktorý preto nebol uvedený na trh na základe PUT vydaného v súlade s ustanoveniami smernice, mohol byť uvedený na trh členského štátu v rámci súdežného dovozu v súlade so zjednodušeným postupom kontroly, a to napriek tomu, že bola zistená jeho zhoda s prípravkom, ktorý už bol v tomto štáte povolený. Na základe argumentu *a contrario* by sa dalo dospieť k záveru, že okrem podmienok a obmedzení vyjadrených v bode 43 vyššie vyžaduje judikatúra aj to, že na to, aby mohol byť súdežne dovážaný prípravok uvedený na trh na základe PUT vydaného pre referenčný prípravok, musí byť povolený v *súlade s ustanoveniami smernice* v členskom štáte alebo v štáte EHP, odkiaľ pochádza.

39 — Pozri rozsudky *Escalier a Bonnarel* (EU:C:2007:659, bod 30) a *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, bod 37).

40 — V iných pasážach však Súdny dvor viac druhovo odkazuje na prípravky, „ktoré už boli povolené v inom členskom štáte“, pozri napríklad rozsudok *Escalier a Bonnarel* (EU:C:2007:659, bod 28).

41 — Bod 13 návrhov generálnej advokátky.

42 — Zdôrazňujem však, že Francúzska republika pôvodne povolila uvedenie daného prípravku na trh v rámci súdežného dovozu, pričom toto povolenie bolo následne zrušené z dôvodu pochybností francúzskych úradov týkajúcich sa spoločného pôvodu tohto prípravku a referenčného prípravku.

49. Domnievam sa však, že takýto záver je prehnaný. Podľa môjho názoru totiž Súdny dvor tým, že vylúčil uplatnenie zjednodušeného postupu kontroly na súbežné dovozy z tretích krajín, zamýšľal vyhradiť uplatnenie tohto postupu iba na prípravky, ktoré už boli legálne uvedené na trh členského štátu a na ktoré sa vzťahujú ustanovenia Zmluvy o voľnom pohybe tovaru.⁴³ Toto obmedzenie je predovšetkým odôvodnené skutočnosťou, že bez harmonizácie podmienok, za ktorých možno uviesť prípravky na ochranu rastlín na trh, na medzinárodnej úrovni, prípravky pochádzajúce z tretích krajín neponúkajú rovnaké záruky, pokiaľ ide o ochranu zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia, ako prípravky, ktoré vzišli z harmonizovaného systému povolenia zavedeného na úrovni Únie.⁴⁴ Prípravky, ktoré získali povolenie na súbežný dovoz vydané členským štátom na základe postupu zjednodušenej kontroly, sú pritom súčasťou tohto systému a v zásade ponúkajú rovnaké záruky ako prípravky, ktoré boli uvedené na trh na základe PUT vydaného v súlade so smernicou. Hoci neboli predmetom postupu vydania povolenia na základe ustanovení smernice v členskom štáte, do ktorého boli súbežne dovezené, boli tomuto postupu podriadené v členskom štáte, v ktorom boli po prvýkrát uvedené na trh Únie.

50. Francúzska vláda odôvodňuje zamietnutie návrhu na vydanie povolenia na súbežný dovoz prípravkov na ochranu rastlín, ktoré boli predmetom iba povolenia na súbežný dovoz v členskom štáte vývozu, tvrdením, že tieto prípravky neponúkajú rovnaké záruky ochrany ľudského zdravia a životného prostredia ako prípravky, ktoré boli povolené podľa ustanovení smernice. Mohli by totiž vykazovať odlišnosti týkajúce sa formulácie, spracovania, označovania a balenia vzhľadom na referenčný prípravok povolený v členskom štáte vývozu, v dôsledku čoho by orgány členského štátu dovozu „nemuseli mať k dispozícii všetky informácie potrebné na porovnanie medzi týmto(týmto) prípravkom(prípravkami) a referenčným prípravkom, ktorý povolili“.

51. Ako som už uviedol vyššie, udelenie povolenia na súbežný dovoz je podriadené overeniu zhody medzi prípravkom, ktorý sa má dovážať, a referenčným prípravkom povoleným v členskom štáte dovozu. Ako správne tvrdí francúzska vláda, takéto overenie je možné, iba ak majú orgány členského štátu dovozu k dispozícii všetky informácie potrebné na tento účel.

52. Ako však Súdny dvor opakovane zdôraznil, tieto orgány majú zvyčajne zákonné a administratívne prostriedky, ktorými môžu prinútiť výrobcu, jeho splnomocneného zástupcu alebo držiteľa licencie na prípravok na ochranu rastlín, ktorý už bol uvedený na trh na základe PUT, aby im poskytli informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré tieto orgány považujú za potrebné.⁴⁵ Okrem toho môžu konzultovať spisovú dokumentáciu, ktorá bola predložená v rámci žiadosti o PUT tohto prípravku,⁴⁶ ako aj požiadať o informácie orgány členského štátu, v ktorom bol prípravok, ktorý sa má dovážať, povolený.⁴⁷ V prípade, že bol tento prípravok povolený iba v rámci súbežného dovozu, takéto informácie sa môžu týkať tak uvedeného prípravku, ako aj prípravku, ktorý slúžil ako referenčný prípravok na účely súbežného dovozu. Okrem toho možno získať informácie aj v rámci systému výmeny informácií stanoveného smernicou od členského štátu, kde bol prípravok vyvezený po prvýkrát a kde bol uvedený na trh na základe PUT v súlade so smernicou. Navyše, za okolností, ako sú v predmetnej veci, kedy je prípravok, ktorý bol povolený v členskom štáte v súlade so smernicou, súbežne dovážaný do tohto štátu

43 — Body 43 a 44.

44 — Pozri body 41 až 43.

45 — Pozri rozsudky *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, bod 37), *De Peijper* (EU:C:1976:67, bod 27) a *Smith & Nephew a Primecrown* (EU:C:1996:432, bod 26).

46 — Pozri rozsudok *British Agrochemicals Association* (bod 34).

47 — V tejto súvislosti pripomínam, že smernica v článku 9 ods. 5 stanovuje, že členské štáty sprístupnia na základe požiadania ostatným členským štátom súbory dokumentov, ktoré sú povinné viesť o každej žiadosti o povolenie, a podať im všetky informácie potrebné pre ich úplné porozumenie. Ostatne práve o toto ustanovenie sa oprela AFSSA s cieľom získať informácie potrebné na overenie zhody prípravku Agrotech Ethephon s referenčným prípravkom Cerone. Postup výmeny informácií *ad hoc* medzi členskými štátmi je stanovený v článku 52 nariadenia č. 1107/2009.

po tom, ako bol vyvezený a súbežne dovezený v inom členskom štáte, by v zásade malo byť ľahšie zistiť informácie potrebné na účely vykonania overenia, ktoré sa vyžaduje v rámci zjednodušeného postupu kontroly, vzhľadom na to, že referenčný prípravok v štáte dovozu sa zhoduje s prípravkom, ktorý bol predmetom prvého vývozu.

53. Za takýchto okolností absolútny zákaz súbežného dovozu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré boli predmetom súbežného dovozu v členskom štáte vývozu, tak, ako platí vo Francúzsku, založený na údajnej systémovej nedostatočnosti údajov, ktoré možno sprístupniť štátu dovozu, alebo na jednoduchej „možnosti“ takejto nedostatočnosti, nemôže byť opodstatnený, prinajmenšom nie v prípade „súbežného spätného dovozu“, ako je to v predmetnom prípade.

54. Pokiaľ ide konkrétnejšie o informácie netýkajúce sa účinnej látky prípravku, ktorý sa má dovážať, či jeho pôvodu, ale jeho koformulantov, ako aj jeho spracovania, jeho označovania a jeho balenia, je nepochybne pravda, že ako tvrdí francúzska vláda, nie sú nevyhnutne získavané pri overení v rámci zjednodušeného postupu kontroly zavedeného citovanou judikatúrou,⁴⁸ keďže tento postup je zameraný iba na zistenie, či môže byť súbežne dovážaný prípravok uvedený na trh na základe PUT vydaného pre referenčný prípravok.

55. Zdôrazňujem však, že, po prvé, táto skutočnosť sama osebe nevyklučuje, že tieto informácie bolo aj tak možné získať pri uvedenom overení,⁴⁹ alebo že ich možno získať prostredníctvom členského štátu, kde sa prípravok dováža, napríklad na základe konzultovania spisovej dokumentácie predloženej v rámci žiadosti o PUT v členskom štáte, z ktorého bol prípravok vyvezený po prvýkrát. V prípade spätného súbežného dovozu prípravku je v zásade možné tieto informácie ľahko zistiť zo spisovej dokumentácie k referenčnému prípravku v štáte spätného dovozu.

56. Po druhé, poznamenávam, že právna úprava týkajúca sa súbežných dovozov prípravkov na ochranu rastlín účinná vo Francúzsku ku dňu zamietavého rozhodnutia nestanovovala, že overenie v rámci zjednodušeného postupu povolenia sa vzťahuje aj na koformulanty alebo spracovanie prípravku, ktorý sa má dovážať, pričom predmet tohto overenia sa obmedzil na to, čo vyžadoval rozsudok British Agrochemicals Association. Z toho vyplýva, že v čase, keď AFSSA vydala svoje stanovisko k povoleniu súbežného dovozu prípravku, o ktorý ide vo veci samej, sa nevyžadovala žiadna kontrola týkajúca sa uvedených údajov.

57. Po tretie, ak by po skončení postupu kontroly mali orgány členského štátu dovozu na základe údajov, ktoré majú k dispozícii, dospieť k záveru, že pri predchádzajúcich súbežných dovozoch došlo k zmenám v prípravku, ktorý má byť povolený, takým spôsobom, že ho už nemožno považovať za prípravok predstavujúci súbežný dovoz vzhľadom na referenčný prípravok, alebo ak by tieto orgány mali usúdiť, že dostupné údaje nepostačujú na zistenie jeho zhody s referenčným prípravkom, alebo ak by mali rozhodnúť, že nezaručuje primeranú úroveň ochrany zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia, boli by oprávnené zamietnuť žiadosť o povolenie dovozu.

58. Vzhľadom na uvedené skutočnosti ani tvrdenia predložené francúzskou vládou týkajúce sa údajnej ťažkosti zmerať potenciálne negatívne dôsledky prípadných zmien, ku ktorým mohlo dôjsť v prípravku, ktorý je predmetom následných súbežných dovozov, pokiaľ ide o jeho formuláciu a/alebo jeho spracovanie, nemôžu odôvodniť absolútny zákaz spätného dovozu, prinajmenšom v prípade, ako je predmetný prípad.

48 — Príležitostne zdôrazňujem, že podmienky, ktorými sa spravuje vydanie povolenia na paralelný obchod na základe článku 52 nariadenia č. 1107/2009, sú prísnejšie ako podmienky definované v rozsudku British Agrochemicals Association. Toto ustanovenie totiž vo svojom odseku 3 písm. b) stanovuje, že prípravky na ochranu rastlín sa považujú za identické s referenčným prípravkom, ak „sú rovnaké alebo ekvivalentné z hľadiska prítomných koformulantov a veľkosti, materiálu alebo formy obalu, pokiaľ ide o možný škodlivý účinok na bezpečnosť prípravku vzhľadom na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie“.

49 — Ako bolo vysvetlené v predchádzajúcej poznámke pod čiarou, tieto informácie musia byť povinne uvedené v žiadosti o povolenie súbežného dovozu, podanej na základe článku 52 nariadenia č. 1107/2009.

59. Absolútny zákaz dovozu určitého prípravku svojou definíciou spadá do pôsobnosti článku 34 ZFEÚ a je opatrením predstavujúcim najväčší zásah do voľného pohybu tovaru, aké môže členský štát prijať pri sledovaní cieľov stanovených v článku 36 ZFEÚ. Skutočnosť, že orgány daného členského štátu systematicky zamietajú návrhy na vydanie povolenia, ktoré sa vyžadujú na účely dovozu prípravkov podriadených režimom správneho povolenia s cieľom ich uvedenia na trh a používania v tomto členskom štáte, predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako tento zákaz. Vo všeobecnosti zákaz dovozu alebo používania majúci takúto absolútnu povahu nemožno považovať za primeraný, ak existujú alternatívne opatrenia spôsobilé dosiahnuť aj ciele uvádzané dotknutým členským štátom, ktoré by však mali menej obmedzujúci účinok na obchod v rámci Únie.⁵⁰ Ako správne uviedla Komisia vo svojich písomných pripomienkach, Súdny dvor vo svojom rozsudku Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659) uviedol, že hoci prislúcha vnútroštátnym orgánom „zabezpečiť prísne dodržiavanie základného cieľa právnej úpravy Spoločenstva, t. j. ochranu zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia“, „zásada proporcionality... v rámci ochrany voľného pohybu tovaru vyžaduje, aby sporná právna úprava bola uplatňovaná v rozsahu, v akom je to nevyhnutné na dosiahnutie legitímne sledovaných cieľov ochrany životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat“.

60. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené dôvody zastávam názor, že predmetná vnútroštátna právna úprava tým, že vylučuje vydanie povolenia na súbežný dovoz na základe zjednodušeného postupu kontroly, stanoveného v rozsudku British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), pre prípravky na ochranu rastlín pochádzajúce z iného členského štátu, kde boli súbežne dovezené z Francúzska, čím tak zabráňuje ich spätnému dovozu do tohto členského štátu, ide nad rámec toho, čo je nevyhnutné na účely ochrany zdravia ľudí alebo zvierat a životného prostredia.

VI – Návrh

61. Na základe vyššie uvedeného navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálnu otázku, ktorú položila francúzska Conseil d'État, takto:

Články 34 ZFEÚ a 36 ZFEÚ bránia vnútroštátnej právnej úprave členského štátu, ktorá vydanie povolenia na uvedenie na trh v rámci súbežného dovozu pre prípravok na ochranu rastlín spätne dovezený do tohto členského štátu po tom, ako bol súbežne dovezený do iného členského štátu, podmieňuje tým, že dotknutý prípravok musí byť v štáte vývozu uvedený na trh na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného v súlade s ustanoveniami smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

50 — Pozri napríklad rozsudky Komisia/Belgicko (C-100/08, EU:C:2009:537) a Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).