



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

6. listopadu 2014*

„Volný pohyb zboží — Množstevní omezení — Opatření s rovnocenným účinkem — Přípravky na ochranu rostlin — Povolení k uvedení na trh — Souběžný dovoz — Požadavek povolení k uvedení na trh vydaného v souladu se směrnicí 91/414/EHS ve státě vývozu“

Ve věci C-108/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Francie) ze dne 28. prosince 2012, došlým Soudnímu dvoru dne 6. března 2013, v řízení

Mac GmbH

proti

Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení T. von Danwitz, předseda senátu, A. Rosas, E. Juhász, D. Šváby (zpravodaj) a C. Vajda, soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,

vedoucí soudní kanceláře: V. Tourrès, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 6. března 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Mac GmbH M. Le Berrem, avocat,
- za Ministère de l'Agriculture de l'Agroalimentaire et de la Forêt I. Chalkiasem a E. Chroni, jako zmocněnci,
- za francouzskou vládu S. Menezem a D. Colasem, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi G. Wilmsem a P. Ondrůškem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 22. května 2014,

vydává tento

* Jednací jazyk: francouzština.

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 34 SFEU a 36 SFEU.
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Mac GmbH (dále jen „Mac“) a Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ministerstvo zemědělství, potravinářství a lesnictví) ve věci odmítnutí uvedeného ministerstva povolit v rámci souběžného dovozu uvedení přípravku na ochranu rostlin, který má povolení k uvedení na trh ve Spojeném království, na trh ve Francii.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) zavádí jednotná pravidla týkající se podmínek a postupů vydávání povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh (dále jen „PUT“), jakož i jejich přezkoumání a odnětí. Má za cíl nejen harmonizaci pravidel týkajících se podmínek a postupů povolování uvedených přípravků, ale rovněž zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví osob a zvířat, jakož i životního prostředí před hrozbami a riziky způsobenými nedostatečně kontrolovaným používáním těchto přípravků. Tato směrnice má mimoto za cíl odstranění překážek volného pohybu těchto přípravků.
- 4 Směrnice 91/414 se týká zejména povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní formě, jejich uvádění na trh, používání a kontroly v Evropské unii. Podle čl. 2 bodu 10 této směrnice se „uvedením na trh“ rozumí jakékoliv předání, za úplatu nebo bezplatně, kromě předání k uskladnění, po němž následuje odeslání z území Společenství. Dovoz přípravku na ochranu rostlin na toto území se pro účely této směrnice považuje za uvedení na trh.
- 5 Článek 3 odst. 1 směrnice 91/414 stanoví:
„Členské státy stanoví, že na jejich území mohou být uvedeny na trh a používány pouze přípravky na ochranu rostlin, které povolily v souladu s touto směrnicí [...]“
- 6 Článek 4 této směrnice uvádí zejména podmínky, které musí přípravek na ochranu rostlin splňovat, aby mohl být povolen. Podle tohoto článku musí povolení upřesňovat požadavky na uvedení na trh a používání přípravků a jsou udělována pouze na vymezené období, nejdéle 10 let, které stanoví členské státy. Povolení mohou být kdykoliv přezkoumána a za určitých podmínek musí být zrušena. Jestliže členský stát odejme PUT, ihned o tom informuje držitele povolení.
- 7 Článek 9 směrnice 91/414 stanoví:
„1. Žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin podává osoba odpovědná za první uvedení přípravku na trh v členském státu nebo osoba jednající jejím jménem příslušnému orgánu každého členského státu, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh.
[...]
5. Členské státy zajistí, aby byl ke každé žádosti založen spis. Každý spis musí obsahovat alespoň kopii žádosti, evidenci správních rozhodnutí vydaných členským státem, které [která] se týkají žádosti a podkladů, a dokumentaci podle čl. 13 odst. 1 společně s jejím shrnutím. Členské státy na požádání

zpřístupní ostatním členským státům a Komisi spisy podle tohoto odstavce; na vyžádání jim poskytnou všechny informace potřebné k úplnému pochopení žádostí a na požádání zajistí, aby žadatelé poskytli kopii technické dokumentace podle čl. 13 odst. 1 písm. a).“

8 Členský stát, v němž byla předložena žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin již povoleného v jiném členském státě, musí podle čl. 10 odst. 1 směrnice 91/414 upustit, za určitých podmínek a pokud se nejedná o výjimku, od požadavku opakování již provedených zkoušek a analýz.

9 Článek 12 směrnice 91/414 zní:

„1. Alespoň ke konci každého čtvrtletí členské státy v průběhu jednoho měsíce písemně informují ostatní členské státy a Komisi o všech přípravcích na ochranu rostlin, které byly povoleny nebo jimž bylo povolení odňato v souladu s ustanoveními této směrnice, přičemž uvedou alespoň

- jméno nebo obchodní jméno držitele povolení,
- obchodní název přípravku na ochranu rostlin,
- typ přípravku,
- název a množství každé účinné látky, kterou obsahuje,
- účel nebo účely použití, pro které je přípravek určen,
- dočasně stanovené maximální limity reziduí, pokud již nebyly stanoveny právními předpisy Společenství,
- případně důvody odnětí povolení,
- dokumentaci potřebnou pro hodnocení dočasně stanovených maximálních limitů reziduí.

2. Každý členský stát sestaví každoročně seznam přípravků na ochranu rostlin povolených na svém území a předá tento seznam ostatním členským státům a Komisi.

Postupem podle článku 21 se zřídí jednotný informační systém pro usnadnění použití odstavců 1 a 2.“

10 Směrnice 91/414 byla s platností od 14. června 2011 nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414 (Úř. věst. L 309, s. 1). Vzhledem k tomu, že skutkové okolnosti, na kterých se zakládá věc v původním řízení, nastaly před přijetím nařízení č. 1107/2009, není toto nařízení použitelné na spor v původním řízení.

Francouzské právo

11 Článek L. 253-1 zemědělského zákoníku (code rural), ve znění účinném v okamžiku vydání rozhodnutí napadeného ve věci v původním řízení, stanovil:

„I. Je zakázáno uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jejich používání a jejich držení konečným uživatelem, pokud k těmto přípravkům nebylo vydáno [PUT] nebo povolení k uvedení na trh za účelem pokusů vydané za podmínek stanovených v této kapitole.

Používání přípravků uvedených v prvním pododstavci za podmínek odlišných od podmínek stanovených v povolení se zakazuje.

II. Pro účely této kapitoly se rozumí:

- 1° ‚přípravky na ochranu rostlin‘ přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek [...].
- 2° ‚uvedením na trh‘ jakékoliv předání, za úplaty nebo bezplatně, kromě předání k uskladnění, po němž následuje odeslání z území Evropského společenství. Dovoz přípravků na ochranu rostlin se považuje za uvedení na trh.

[...]“

12 Článek R. 253-52 zemědělského zákoníku, ve znění rozhodném z hlediska skutkových okolností sporu v původním řízení, stanoví:

„Dovoz přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru, v němž již bylo v souladu s[e] [...] směrnici 91/414[...] vydáno [PUT], a totožného s přípravkem, který je dále označován jako ‚referenční přípravek‘, do tuzemska je povolen za následujících podmínek:

Pro referenční přípravek vydal ministr odpovědný za zemědělství [PUT] [...]

Totožnost přípravku dovezeného do tuzemska s referenčním přípravkem je posuzována podle následujících tří kritérií:

- 1° společný původ obou přípravků v tom smyslu, že byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence;
- 2° použití téže účinné látky nebo účinných látek při výrobě;
- 3° podobné účinky obou přípravků s ohledem na rozdíly, které se mohou týkat zemědělských podmínek a podmínek ochrany rostlin, jakož i životního prostředí, a zejména klimatických podmínek, které souvisejí s používáním přípravků.“

13 Podle článku R. 253-53 téhož zákoníku platí:

„Pro dovezení přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru do tuzemska je nezbytné podat žádost o [PUT].

Vyhláška ministra odpovědného za zemědělství přijatá po vydání stanoviska ministrů odpovědných za průmysl, ochranu spotřebitele, životního prostředí a zdravotnictví stanoví seznam informací, které je třeba poskytnout na podporu žádosti, zejména informace týkající se žadatele o povolení a informace týkající se přípravku, který je předmětem žádosti.

Ke zjištění totožnosti mezi přípravkem dovezeným do tuzemska a referenčním přípravkem může ministr zemědělství:

- 1° použít informace obsažené ve spisu k referenčnímu přípravku;
- 2° požádat držitele povolení referenčního přípravku, aby mu poskytl všechny informace, které má k dispozici;
- 3° požádat o informace orgány státu, který povolil přípravek, který je dovezen do tuzemska, podle ustanovení čl. 9 odst. 5 směrnice 91/414.“

14 Článek R. 253-55 téhož zákoníku stanoví:

„[PUT] přípravku uvedeného do tuzemska může být odmítnuto [...]:

1° z důvodů vycházejících z ochrany života lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí;

2° pro nedostatek totožnosti s referenčním přípravkem ve smyslu článku R. 253-52 [...]

Před odmítnutím [...] [PUT] je žadateli o povolení [...] umožněno předložit vyjádření ministru odpovědnému za zemědělství.“

Skutkové okolnosti v původním řízení a předběžná otázka

15 Přípravek na ochranu rostlin Cerone měl v době rozhodné z hlediska skutkového stavu ve věci v původním řízení PUT vydané ve Francii společností Bayer Cropscience France v souladu s ustanoveními směrnice 91/414. Ze spisu také plyne, že tento přípravek měl PUT vydané ve Spojeném království v souladu se směrnicí 91/414 společností Bayer Cropscience Ltd.

16 Poté byl ve Spojeném království povolen na základě souběžného dovozu prodej přípravku pod názvem „Agrotech Ethephon“, k čemuž bylo využito PUT vydané ve Spojeném království společností Bayer Cropscience Ltd pro Cerone coby referenční přípravek.

17 Společnost Mac podala dne 27. listopadu 2007 žádost o povolení souběžného dovozu přípravku Agrotech Ethephon do Francie, aby jej mohla v tomto členském státě prodávat pod názvem „Mac Ethephone“.

18 Dne 20. února 2008 přijala Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Francouzská agentura pro bezpečnost potravin) (AFSSA) souhlasné stanovisko k této žádosti, v němž uvedla, že „na základě dostupných informací lze dospět k závěru, že účinná látka přípravku Agrotech Ethephon má tentýž původ jako referenční přípravek Cerone a že celkové složení přípravku Agrotech Ethephon i referenčního přípravku Cerone je možno považovat za totožné“.

19 Rozhodnutím ministerstva zemědělství, potravinářství a lesnictví ze dne 29. května 2009 byla tato žádost odmítnuta, protože přípravek nazvaný „Agrotech Etephon“ neměl ve Spojeném království PUT vydané v souladu se směrnicí 91/414, které ovšem vyžaduje článek R. 253-52 zemědělského zákoníku.

20 Společnost Mac podala dne 21. července 2009 žalobu, kterou se domáhala zrušení uvedeného rozhodnutí, přičemž zejména tvrdila, že ustanovení článku R. 253-52 zemědělského zákoníku nejsou v souladu s článkem 34 SFEU, jelikož neumožňují vydání povolení k souběžnému dovozu přípravku, který již takové povolení má ve státě vývozu.

21 Usnesením ze dne 16. února 2011 postoupil předseda tribunal administratif de Paris (správní soud prvního stupně v Paříži) žalobu Conseil d'État (Státní rada).

22 Za těchto podmínek se Conseil d'État rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Brání články 34 SFEU a 36 SFEU vnitrostátní právní úpravě, která podmiňuje vydání povolení k uvedení na trh v rámci souběžného dovozu pro přípravek na ochranu rostlin zejména tím, že pro dotyčný přípravek bylo vydáno ve státě vývozu [PUT] v souladu se směrnicí 91/414/EHS, a jež proto neumožňuje vydat povolení k uvedení na trh v rámci souběžného dovozu pro přípravek, pro který již bylo ve státě vývozu vydáno [PUT] v rámci souběžného dovozu a který je totožný s přípravkem povoleným ve státě dovozu?“

K předběžné otázce

- 23 Podstatou otázky Conseil d'État je, zda články 34 SFEU a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která vylučuje vydání povolení k souběžnému dovozu pro přípravek na ochranu rostlin, jenž v členském státě vývozu sice nemá PUT vydané na základě směrnice 91/414, avšak má povolení k souběžnému dovozu a je totožný s přípravkem povoleným v členském státě dovozu.
- 24 Úvodem je třeba připomenout, že přípravky na ochranu rostlin se považují za totožné, mají-li přinejmenším společný původ v tom smyslu, že byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podnikem pracujícím na základě licence, že byla při jejich výrobě použita tatáž účinná látka a že mají navíc stejné účinky s ohledem na rozdíly, které se mohou týkat zemědělských podmínek a podmínek ochrany rostlin, jakož i životního prostředí, a zejména klimatických podmínek, které souvisejí s používáním přípravku (v tomto smyslu viz rozsudek Komise v. Francie, C-201/06, EU:C:2008:104, bod 39).
- 25 Podle základní zásady v této oblasti musí být každý přípravek na ochranu rostlin uvedený na trh členského státu povolen příslušnými orgány tohoto členského státu. Článek 3 odst. 1 směrnice 91/414 tak stanoví, že žádný přípravek na ochranu rostlin nemůže být uveden na trh a používán v členském státě, aniž by tento členský stát předtím vydal PUT v souladu s uvedenou směrnicí. Takový požadavek platí také tehdy, pokud jiný členský stát již pro dotčený přípravek PUT vydal (rozsudek Komise v. Francie, C-201/06, EU:C:2008:104, bod 31).
- 26 Nicméně, co se týče souběžných dovozů, směrnice 91/414 nestanoví podmínky povolení přípravku na ochranu rostlin, který je předmětem souběžného dovozu, ve vztahu k přípravku na ochranu rostlin, pro nějž již bylo vydáno PUT v členském státě dovozu v souladu s ustanoveními této směrnice. Tato situace přesto spadá pod ustanovení o volném pohybu zboží, takže legalita vnitrostátních opatření omezujících souběžné dovozy musí být zkoumána s ohledem na článek 34 SFEU a následující (viz rozsudky Escalier a Bonnarel, C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 28, a Komise v. Francie, EU:C:2008:104, bod 33).
- 27 V tomto ohledu Soudní dvůr již rozhodl, že pokud se tato operace týká přípravku na ochranu rostlin již povoleného v souladu se směrnicí 91/414 v členském státě vývozu a v členském státě dovozu, nelze tento přípravek považovat za přípravek poprvé uvedený na trh v členském státě dovozu. Není tudíž nezbytné za účelem ochrany zdraví lidí a zvířat nebo životního prostředí podřídit souběžné dovozce řízení o vydání PUT stanovenému touto směrnicí, neboť příslušné orgány členského státu dovozu již mají k dispozici všechny informace nezbytné pro výkon jejich kontroly. Podřídit dovezený přípravek řízení o vydání PUT by překračovalo meze toho, co je nezbytné k dosažení cílů uvedené směrnice, kterými jsou ochrana veřejného zdraví, zdraví zvířat, jakož i životního prostředí, a mohlo by nedůvodně porušit zásadu volného pohybu zboží, která je zakotvena v článku 34 SFEU (viz rozsudky British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, bod 32, a Komise v. Francie, EU:C:2008:104, bod 34).
- 28 V případě, že určitý přípravek na ochranu rostlin musí být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, příslušné orgány tohoto státu musejí umožnit, aby dotčený přípravek mohl využít PUT vydaného v souladu se směrnicí 91/414 pro přípravek na ochranu rostlin již přítomný na trhu, ledaže by tomu bránily důvody vycházející z účinné ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí (viz rozsudky British Agrochemicals Association, EU:C:1999:129, bod 36, a Komise v. Francie, EU:C:2008:104, bod 35).
- 29 Na přípravek na ochranu rostlin dovezený na území členského státu na základě souběžného dovozu se však nemůže vztahovat ani automaticky ani neomezeně a nepodmíněně PUT vydané pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomen na trhu v tomto státě. V případě, že dovezený přípravek nemůže být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, tento posledně uvedený stát

musí vydat PUT jen v souladu s podmínkami uvedenými ve směrnici 91/414, nebo jeho uvedení na trh a jeho používání zakázat (v tomto smyslu viz rozsudek Komise v. Francie, EU:C:2008:104, bod 36 a citovaná judikatura).

- 30 Z výše uvedeného vyplývá, že členské státy jsou povinny zavést pro přípravky na ochranu rostlin, pro které byla podána žádost o souběžný dovoz na jejich území, přezkumné řízení, které může mít tak jako ve věci v původním řízení formu takzvaného „zjednodušeného“ řízení. Cílem takového zjednodušeného řízení o povolení k souběžnému dovozu je ověřit, zda je pro dovážení přípravek třeba PUT, nebo zda má být považován za přípravek, který již byl v členském státě dovozu povolen. V tomto ohledu je věcí příslušných orgánů členského státu dovozu přezkoumat na žádost dotčených osob, zda může dotčený přípravek využít PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomen na trhu v tomto státě (v tomto smyslu viz rozsudky Escalier a Bonnarel, EU:C:2007:659, bod 32, a Komise v. Francie, EU:C:2008:104, bod 37).
- 31 Okolnost, že přípravek na ochranu rostlin nemá v členském státě vývozu PUT vydané v souladu se směrnicí 91/414, nýbrž povolení k souběžnému dovozu, nemůže vyloučit vydání povolení k souběžnému dovozu na základě výše popsaného zjednodušeného kontrolního řízení.
- 32 Uvedené zjednodušené řízení je totiž založeno na myšlence, že pokud může být dováženy přípravek považován za totožný ve smyslu uvedeném v bodě 24 tohoto rozsudku s referenčním přípravkem a pokud žádný důvod vycházející z ochrany zdraví lidí nebo zvířat, jakož i životního prostředí nebrání tomu, aby využil PUT vydaného pro referenční přípravek, pak by podmínění dovozu tím, že dováženy přípravek bude předmětem přezkumného řízení podle článku 4 směrnice 91/414, bylo omezením obchodu mezi členskými státy, které je zakázáno článkem 34 SFEU.
- 33 Ovšem v případě, že by totožnost dováženího přípravku a referenčního přípravku nemohla být prokázána, mohly by orgány členského státu dovozu povolit dovoz tohoto přípravku jen v souladu s podmínkami uvedenými ve směrnici 91/414, nebo jeho uvedení na trh a jeho používání zakázat (v tomto smyslu viz rozsudek Komise v. Francie, EU:C:2008:104, bod 36 a citovaná judikatura).
- 34 Je pravda, že – jak správně uvádí francouzská vláda – toto ověření je možné pouze tehdy, pokud orgány členského státu dovozu disponují veškerými informacemi, které jsou pro tento účel nezbytné.
- 35 V tomto ohledu je ovšem nutné poukázat zaprvé na to, že přípravky, které získaly povolení k souběžnému dovozu vydané členskými státy na základě zjednodušeného kontrolního řízení, poskytují v zásadě tytéž záruky jako přípravky, pro které bylo vydáno PUT v souladu se směrnicí 91/414. Je pravda, že nebyly předmětem povolovacího řízení na základě ustanovení směrnice v členském státě, kam byly souběžně dováženy. Byly ovšem považovány za totožné ve smyslu uvedeném v bodě 24 tohoto rozsudku s referenčním přípravkem, pro který bylo v tomto členském státě vydáno PUT, a kontrolní orgány členského státu konečného určení disponují informacemi shromážděnými při vydávání PUT pro přípravek, o němž souběžný dovozce tvrdí, že je totožný s přípravkem, který hodlá uvést na trh tohoto členského státu.
- 36 Zadruhé, jak Soudní dvůr již zdůraznil, orgány členského státu dovozu mají legislativní a administrativní prostředky, kterými mohou uložit výrobcí, jeho smluvnímu zástupci nebo držiteli licence přípravku na ochranu rostlin, pro který již bylo vydáno PUT v souladu se směrnicí 91/414, aby poskytli informace, které mají k dispozici a které tyto orgány považují za nezbytné. Mohou nadto použít dokumentaci předloženou v rámci žádosti o PUT tohoto přípravku, jakož i požádat o informace orgány členského státu, kde byl daný přípravek povolen v rámci souběžného dovozu (viz rozsudek British Agrochemicals Association, EU:C:1999:129, bod 34). Článek 9 odst. 5 směrnice 91/414 v tomto ohledu stanoví, že členské státy na požádání zpřístupní ostatním členským státům spisy, které mají povinnost založit ke každé žádosti o povolení, a poskytnou jim všechny informace potřebné k úplnému pochopení žádosti.

- 37 Pokud byl tento přípravek povolen pouze v rámci souběžného dovozu, mohou se takové informace týkat uvedeného přípravku i toho přípravku, který sloužil jako referenční přípravek pro účely souběžného dovozu. V rámci systému výměny informací podle článku 12 směrnice 91/414 mohou být informace získány rovněž od členského státu, odkud byl přípravek poprvé vyvezen a kde mu bylo uděleno PUT v souladu se směrnicí 91/414.
- 38 Kromě toho, jak podotkl generální advokát v bodech 52 a 55 svého stanoviska, za takových okolností, jaké nastaly ve věci v původním řízení, kdy je přípravek povolený v členském státě v souladu se směrnicí 91/414 souběžně zpětně dovezen do tohoto státu poté, co byl souběžně dovezen do jiného členského státu, by informace nezbytné k provedení ověření požadovaných v rámci zjednodušeného kontrolního řízení, zejména ověření týkající se formulačních přísad, jakož i balení, etiket a obalu, měly být v zásadě snadněji zjistitelné, jelikož referenční přípravek v členském státě konečného určení je shodný s přípravkem, který byl předmětem prvního vyvezení.
- 39 Přitom platí, že ačkoli je věcí příslušných vnitrostátních orgánů zajistit striktní respektování základního cíle unijní právní úpravy, a sice ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí, vyžaduje zásada proporcionality za účelem ochrany volného pohybu zboží, aby dotčená právní úprava byla použita v mezích toho, co je nezbytné k dosažení legitimně sledovaných cílů ochrany životního prostředí a zdraví lidí a zvířat (viz rozsudek Escalier a Bonnarel, EU:C:2007:659, bod 37).
- 40 V důsledku toho nemůže být takový absolutní zákaz souběžného dovozu přípravků na ochranu rostlin, které byly předmětem souběžného dovozu v členském státě vývozu, jako je zákaz platný ve věci v původním řízení, založený na údajném systematickém nedostatku údajů, které mohou být dány k dispozici státu dovozu, nebo na pouhé možnosti takového nedostatku, odůvodněný v případě zpětného souběžného dovozu.
- 41 Jen v případě, že by orgány členského státu dovozu musely po kontrolním řízení dojít na základě informací, které mají k dispozici, k závěru, že přípravek, který má být povolen, dostal při předcházejících souběžných dovozech takových změn, že jej nelze považovat za přípravek totožný ve smyslu uvedeném v bodě 24 tohoto rozsudku s referenčním přípravkem povoleným v členském státě konečného určení, nebo kdyby musely mít za to, že údaje, které mají k dispozici, nejsou dostatečné pro prokázání jeho totožnosti s referenčním přípravkem, nebo kdyby tomu bránily úvahy vycházející z účinné ochrany zdraví lidí nebo zvířat a ochrany životního prostředí, mohly by odůvodněně zamítnout žádost o povolení k dovozu.
- 42 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na položenou otázku odpovědět, že články 34 SFEU a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která vylučuje vydání povolení k souběžnému dovozu pro přípravek na ochranu rostlin, jenž v členském státě vývozu sice nemá PUT vydané na základě směrnice 91/414, avšak má povolení k souběžnému dovozu a lze jej považovat za totožný s přípravkem, který má v členském státě dovozu PUT vydané v souladu s touto směrnicí.

K nákladům řízení

- 43 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

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

Články 34 SFEU a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která vylučuje vydání povolení k souběžnému dovozu pro přípravek na ochranu rostlin, jenž v členském státě vývozu sice nemá povolení k uvedení na trh vydané na základě směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, avšak má povolení k souběžnému dovozu a lze jej považovat za totožný s přípravkem, který má v členském státě dovozu povolení k uvedení na trh vydané v souladu s touto směrnicí.

Podpisy.