Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
PAOLA MENGOZZIHO
přednesené dne 22. května 2014 [1]

Věc C-108/13

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

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Conseil d'État (Francie)]

„Volný pohyb zboží — Množstevní omezení — Opatření s rovnocenným účinkem — Přípravky na ochranu rostlin — Povolení k uvedení na trh — Souběžný dovoz — Požadavek, aby bylo ve státě vývozu vydáno povolení k uvedení na trh podle směrnice 91/414/EHS"

I – **Úvod**

1. Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, podaná francouzskou Conseil d'État (Státní rada, Francie) v rámci sporu mezi společností Mac GmbH (dále jen „Mac") a ministrem zemědělství a rybolovu ve věci odmítnutí tohoto ministra povolit ve Francii v rámci souběžného dovozu uvedení na trh přípravku na ochranu rostlin, který má takové povolení ve Spojeném království, se týká výkladu článků 34 SFEU a 36 SFEU.

2. Žádost nastoluje otázku, zda ustanovení Smlouvy v oblasti volného pohybu zboží brání právní úpravě členského státu, která omezuje vydání povolení k souběžnému dovozu ve zjednodušeném řízení pouze na přípravky na ochranu rostlin, které mají v členském státě vývozu povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT") v souladu se směrnicí 91/414/EHS [2] (dále jen „směrnice"), čímž brání zpětnému souběžnému dovozu těchto přípravků.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Směrnice Rady 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). Směrnice 91/414 byla několikrát pozměněna a zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic 79/117/EHS a 91/414 (Úř. věst. L 309, s. 1).

II – **Právní rámec**

A – *Unijní právo*

1. Primární právo

3. Článek 34 SFEU zakazuje množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem mezi členskými státy. Podle článku 36 SFEU „[č]lánky 34 a 35 nevylučují zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněné […] ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin […]. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy."

2. Směrnice

4. Směrnice stanoví jednotná pravidla pro podmínky a postupy vydání, přezkoumání a odnětí PUT přípravků na ochranu rostlin [3] za účelem odstranění překážek volného pohybu uvedených přípravků a rostlinných přípravků, které vyplývají z existence rozdílných vnitrostátních právních úprav [4], a zajištění zvýšené úrovně ochrany zdraví osob a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí proti hrozbám a rizikům vzniklým špatně kontrolovaným užíváním přípravků na ochranu rostlin [5].

5. Podle čl. 3 odst. 1 směrnice „[č]lenské 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 […]". Dovoz přípravku na ochranu rostlin na území Společenství se považuje za „uvedení na trh" ve smyslu směrnice [6].

6. Článek 4 odst. 1 písm. b) až f) směrnice stanoví podmínky spočívající zejména v účinnosti a neexistenci škodlivého účinku na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí, které musí přípravek na ochranu rostlin splňovat, aby mohl být povolen. Podle odstavce 3 téhož článku členské státy zajistí, aby bylo dodržení těchto podmínek „zajištěno úředními nebo úředně uznanými zkouškami a analýzami provedenými na území dotyčného členského státu za zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek prostředí, které odpovídají podmínkám použití dotyčného přípravku na ochranu rostlin a které převažují v místech, pro něž je přípravek určen".

7. Podle čl. 9 odst. 1 prvního pododstavce směrnice „[ž]ádost 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". Pokud byl přípravek na ochranu rostlin povolen již v jiném členském státě, členský stát, ve kterém byla žádost o povolení předložena, musí podle čl. 10 odst. 1 směrnice upustit od požadavku opakování zkoušek a analýz, které již byly provedeny, pokud jsou zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek) důležité z hlediska použití přípravku v dotyčných regionech srovnatelné, a za určitých podmínek povolit rovněž uvedení na trh uvedeného přípravku na svém území. Směrnice oproti tomu neobsahuje žádné ustanovení upravující podmínky, za nichž bude uděleno povolení k uvedení na trh v případě, že je přípravek předmětem souběžného dovozu.

3 — Podle čl. 2 bodu 1 směrnice se „přípravky na ochranu rostlin" rozumí „účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli", které jsou určeny k plnění funkcí vyjmenovaných v témže ustanovení.

4 — Pátý a šestý bod odůvodnění.

5 — Zejména viz devátý bod odůvodnění.

6 — Článek 2 bod 10 druhá věta.

3. Nařízení č. 1107/2009

8. I když nařízení č. 1107/2009, které vstoupilo v platnost dne 14. prosince 2009 a nahradilo směrnici, není na spor v původním řízení použitelné *ratione temporis*, obsahuje ustanovení, která je třeba připomenout. Článek 52 odst. 1 tohoto nařízení, nadepsaný „Souběžný obchod“, zní:

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

9. Odstavec 2 téhož článku stanoví, že povolení k souběžnému obchodu se udělí zjednodušeným postupem do 45 pracovních dnů od podání úplné žádosti a že členské státy si na požádání navzájem poskytnou informace nutné k posouzení shody přípravku s referenčním přípravkem. Odstavec 3 upřesňuje pod písm. a) až c) podmínky, za kterých jsou přípravky na ochranu rostlin považovány za shodné s referenčními přípravky[7], zatímco odstavec 4 stanoví, že „požadavky ohledně údajů lze pozměnit nebo doplnit a stanoví se další podrobnosti a konkrétní požadavky“, zejména „v případě žádosti týkající se přípravku na ochranu rostlin, pro který již bylo uděleno povolení k souběžnému obchodu“. Odstavce 5 až 8 upravují podmínky uvedení na trh a užívání přípravků na ochranu rostlin, pro které bylo vydáno povolení pro souběžný obchod, jeho dobu platnosti a podmínky platnosti, zejména v případě odejmutí povolení přípravku v členském státě původu. Odstavec 9 stanoví, že pokud přípravek, pro který je o povolení žádáno, není shodný s referenčním přípravkem ve smyslu odstavce 3, může zavádějící členský stát udělit pouze povolení po úplném posouzení podle článku 29 nařízení č. 1107/2009, který v podstatě přebírá článek 4 směrnice. Odstavce 10 a 11 stanoví některé výjimky z uplatnění režimu povolení souběžného obchodu a ustanovení v oblasti zveřejňování informací o udělených povoleních k souběžnému obchodu.

B – *Vnitrostátní právo*

10. Na základě článku L. 253-1 zákona o venkově (code rural), ve znění platném ke dni přijetí správního rozhodnutí, které je předmětem sporu v původním řízení[8], „[j]e zakázáno uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jejich používání a jejich držení konečným uživatelem, pokud k těmto přípravkům nebylo vydáno povolení k uvedení na trh […]“.

11. Článek R. 253-52 zákona o venkově, ve znění platném ke dni přijetí správního rozhodnutí, které je předmětem sporu v původním řízení[9], zní:

„Uvedení přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze státu Evropského hospodářského prostoru, v němž již bylo v souladu se směrnicí […] vydáno [PUT], a totožného s [referenčním] přípravkem, do tuzemska je povoleno za následujících podmínek:

Pro referenční přípravek vydal [PUT] ministr zemědělství […]

7 — A sice „a) byly vyrobeny stejnou společností nebo přidruženým podnikem nebo v rámci licence vztahující se na týž výrobní postup; b) jejich specifikace a obsah účinných látek, safenerů a synergentů, jakož i složení, jsou shodné; a c) jsou buď stejné, nebo rovnocenné, pokud jde o obsažené formulační přísady a rozměry balení, materiál nebo formu a pokud jde o potenciální nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku z hlediska zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.“

8 — Znění platné ode dne 31. prosince 2006 do 14. července 2010.

9 — Znění platné ode dne 20. března 2007 do 1. července 2012.

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

společný původ obou přípravků v tom smyslu, že byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence;

použití téže účinné látky nebo účinných látek při výrobě;

podobné účinky obou přípravků s ohledem na rozdíly týkající se zemědělských podmínek a podmínek ochrany rostlin, jakož i životního prostředí, a zejména klimatických podmínek, které souvisejí s používáním přípravků.“

12. Podle článku R. 253-53 [10] vyhláška ministra zemědělství stanoví seznam informací, které je třeba poskytnout na podporu žádosti o uvedení přípravku na ochranu rostlin pocházejících ze státu, který je smluvní stranou dohody o EHP, na tuzemský trh, zejména informace týkající se žadatele o povolení a o přípravku, který je předmětem žádosti. Tentýž článek stanoví, že ke zjištění totožnosti mezi přípravkem dovezeným do tuzemska a referenčním přípravkem může ministr zemědělství použít informace obsažené ve spisu k referenčnímu přípravku, požádat držitele povolení referenčního přípravku, aby mu poskytl všechny informace, které má k dispozici, jakož i požádat o informace orgány státu, který povolil přípravek, který je zaváděn do tuzemska, podle ustanovení čl. 9 odst. 5 směrnice.

13. Článek R. 253-55 zákona o venkově, ve znění platném ke dni přijetí správního rozhodnutí, které je předmětem sporu v původním řízení [11], zní:

„Povolení k uvedení na trh přípravku uvedeného do tuzemska může být odmítnuto nebo odejmuto:

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;

3° pro neslučitelnost obalu a označení s podmínkami stanovenými články 1 až 4 nařízení ze dne 11. května 1937 o uplatnění zákona ze dne 4. srpna 1903 o potlačování podvodů v obchodě s přípravky užívanými pro ničení škůdců.

Před odmítnutím nebo odejmutím povolení k uvedení na trh je žadateli o povolení nebo jeho držiteli umožněno předložit vyjádření ministru zemědělství.“

III – **Skutkový stav, původní řízení, předběžná otázka a řízení před Soudním dvorem**

14. Přípravek na ochranu rostlin Cerone měl v rozhodné době PUT vydané ve Francii společnosti Bayer Cropscience France v souladu s ustanoveními směrnice. Prodej tohoto přípravku byl poté povolen ve Spojeném království na základě souběžného dovozu pod názvem „Agrotech Ethephon“ [12].

15. Společnost Mac podala dne 27. listopadu 2007 žádost o povolení souběžného dovozu přípravku Agrotech Ethephon do Francie, aby jej mohla prodávat pod jménem „Mac Ethephone“.

10 — Znění platné ode dne 20. března 2007 do 1. července 2012.

11 — Znění platné ode dne 23. září 2006.

12 — Držitelem povolení byla společnost Agrotech Trading Gmbh. Referenčním přípravkem ve Spojeném království byl přípravek Cerone, jehož PUT bylo vydáno společnosti Bayer Cropscience Ltd.

16. Dne 20. února 2008 přijala francouzská agentura pro bezpečnost potravin (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dále jen „AFSSA“) souhlasné stanovisko k této žádosti, přičemž uvedla, že účinná látka přípravku Agrotech Ethephon má tentýž původ jako referenční přípravek Cerone a že celkové složení obou přípravků je možno považovat za totožné.

17. Dne 29. května 2009 ministr zemědělství uvedenou žádost odmítl, protože přípravek Agrotech Ethephon neměl ve Spojeném království PUT vydané v souladu se směrnicí, v rozporu s tím, co vyžaduje článek R. 253-52 francouzského zákona o venkově (dále jen „zamítavé rozhodnutí“).

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

19. Usnesením ze dne 16. února 2011 postoupil předseda tribunal administratif de Paris žalobu Conseil d'État [13], která se 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 souběžnému obchodu přípravku na ochranu rostlin zejména tím, že pro dotyčný přípravek bylo vydáno ve státě vývozu povolení k uvedení na trh v souladu se směrnicí […], a jež proto neumožňuje vydat povolení k uvedení na trh v rámci souběžného dovozu pro přípravek, pro který již bylo ve státě vývozu vydáno povolení k uvedení na trh v rámci souběžného dovozu, a který je totožný s přípravkem povoleným ve státě dovozu?“

20. Mac, francouzská vláda a Evropská komise předložily Soudnímu dvoru písemná vyjádření a na jednání konaném dne 6. března 2014 přednesly své řeči.

IV – **Shrnutí vyjádření předložených zúčastněnými**

21. Společnost Mac má za to, že požadavek PUT uděleného v souladu se směrnicí v členském státě vývozu je omezením v rozporu s článkem 34 SFEU. Podle jejího názoru je třeba rozlišovat první uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh v členském státě, na které se vztahují ustanovení směrnice, od souběžného dovozu přípravku na ochranu rostlin vůči přípravku, který již má PUT v členském státě dovozu, na který se vztahuje volný pohyb zboží.

22. Zaprvé uvádí, že referenční přípravek přípravku, který si přeje dovézt, byl již předmětem dvou PUT v souladu s ustanovením směrnice ve Francii a ve Spojeném království (pod názvem „Cerone“), jakož i povolení k souběžnému dovozu do Spojeného království (pod názvem „Agrotech Ethephon“). Za takových okolností je podmínění povolení k dovozu dodatečné podmínce, že přípravek, který má být dovezen, má PUT vydané podle ustanovení směrnice ve Spojeném království – která nemohla být splněna, jelikož směrnice nestanoví postup povolování přípravku souběžně dovezeného – opatřením s rovnocenným účinkem jako množstevní omezení ve smyslu článku 34 SFEU, jakož i nesprávným použitím směrnice.

23. Požadavek takového povolení není kromě toho v souladu s cílem ochrany zdraví člověka, zvířat a ochrany životního prostředí – na který ostatně rozhodnutí o odmítnutí nijak neodkazuje – neboť analýzy nezbytné k určení rizik spojených s dováženým přípravkem již byly provedeny a obdobné analýzy byly již provedeny na referenčním přípravku. I za předpokladu, že by byly odůvodněné uvedeným cílem, byl by takový požadavek každopádně nepřiměřený, neboť existují alternativní méně

13 — Podle článku R. 351-2 soudního řádu správního.

restriktivní opatření, jako je zejména možnost obrátit se na příslušné orgány členského státu vývozu v rámci systému výměny informací zavedeného směrnicí, který zajišťuje sledovatelnost všech přípravků na ochranu rostlin a umožňuje snadno ověřit totožnost mezi přípravkem, jehož souběžný dovoz je požadován, a referenčním přípravkem.

24. Zadruhé společnost Mac vytýká francouzským orgánům, že odmítly její žádost pouze na základě konstatování, že dotčený přípravek neměl ve Spojeném království PUT udělené „v souladu“ se směrnicí, aniž přezkoumaly, zda byl uvedený přípravek totožný s přípravkem již přítomným na francouzském trhu, a mohlo by tedy pro něj platit PUT vydané tomuto přípravku. Uvádí, že judikatura Soudního dvora stanovila zvláštní pravidla pro uvádění přípravků na ochranu rostlin, které jsou předmětem souběžného dovozu, na trh, a podmiňuje je pouze tím, že PUT bylo vydáno v členském státě dovozu pro přípravek totožný s dováženým přípravkem. Tato judikatura by měla být vztažena i na přípravky, které jsou předmětem následných souběžných dovozů, přinejmenším za takových okolností, jaké nastaly v projednávané věci, a sice pokud je přípravek dovezen zpět do členského státu, kde bylo vydáno první PUT na základě směrnice.

25. Podpůrně pro případ, že by Soudní dvůr měl za to, že články 34 SFEU a 36 SFEU nebrání požadavku PUT vydaného v souladu se směrnicí, Mac tvrdí, že povolení k souběžnému dovozu vydané Spojeným královstvím musí být považováno za vydané „v souladu“ se směrnicí za účelem provedení článku R. 253-52 zákona o venkově, jak bylo uvedeno v kladném stanovisku AFSSA, neboť je založeno na systému výměny informací zavedeném směrnicí. Tvrdí, že některé členské státy, mezi nimi též Francouzská republika, povolily následné souběžné dovozy přípravků na ochranu rostlin na základě tohoto systému.

26. Podle francouzské vlády může přípravek na ochranu rostlin získat povolení k souběžnému dovozu pouze tehdy, pokud pro něj bylo v členském státě vývozu vydáno PUT na základě směrnice. Tento požadavek je odůvodněn nezbytností zachovat v kontextu souběžného dovozu úroveň ochrany životního prostředí a zdraví přinejmenším rovnocennou ochraně, které je zaručena ustanoveními směrnice. Tak by tomu však nebylo, pokud by zjednodušené povolovací řízení při souběžném dovozu bylo uplatněno na přípravek, který nebyl v členském státě dovozu předmětem celkového posouzení na základě čl. 4 odst. 1 směrnice. Judikatura nevyžaduje dokonalou totožnost referenčního přípravku s přípravkem souběžně dováženým, a proto by mohl posledně uvedený vykazovat v porovnání s prvně uvedeným rozdíly s ohledem na složení, balení, etikety a obal. Bez úplného posouzení v členském státě vývozu se může stát, že orgány členského státu dovozu nebudou mít k dispozici všechny nezbytné informace pro srovnání dotčeného přípravku s referenčním přípravkem povoleným na území posledně uvedeného státu. V případě, že by přípravek byl předmětem následných souběžných dovozů, by existovalo i riziko značné odlišnosti mezi tímto přípravkem a referenčním přípravkem v prvním státě vývozu.

27. Francouzská vláda uvádí, že stanovisko, které zastává, bylo přijato Komisí v pokynech k souběžnému obchodu s přípravky na ochranu rostlin na základě nařízení č. 1107/2009 (dále jen „pokyny k souběžnému obchodu“)[14], ve kterých Komise uvádí, že povolení k souběžnému dovozu na základě článku 52 tohoto nařízení nemůže být vydáno pro přípravek, který je sám o sobě předmětem souběžného dovozu.

28. Francouzská vláda konečně uvádí, že režim uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem souběžného obchodu je výjimkou ze zásady zakotvené v čl. 3 odst. 2 směrnice, podle které přípravek na ochranu rostlin nemůže být uveden na trh a užíván v členském státě, aniž bylo nejdříve vydáno orgány tohoto státu PUT v souladu se směrnicí. Podle zásady restriktivního výkladu výjimek nesmí být takový režim vztažen na přípravky, které jsou předmětem následných souběžných dovozů.

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products“ DG SANCO/10524/2012 ze dne 31. května 2012, zejména s. 4.

29. Komise ve svém písemném vyjádření nejprve zdůrazňuje, že článek 52 nařízení č. 1107/2009, který upravuje zjednodušený postup udělení povolení k souběžnému obchodu, se sice na projednávanou věc neuplatní *ratione temporis*, avšak může sloužit jako výkladová opora pro účely odpovědi na otázku Conseil d'État.

30. Připomíná, že z judikatury, a zejména z rozsudku British Agrochemicals Association [15] vyplývá, že se ustanovení směrnice neuplatní na souběžný dovoz přípravku na ochranu rostlin, a že tedy takový dovoz musí být analyzován na základě článků 34 SFEU až 36 SFEU, přičemž však členské státy musí dbát na dodržování povinností a zákazů stanovených směrnicí. Uvádí, že zejména z rozsudku Escalier a Bonnarel [16] vyplývá, že dovezený přípravek na ochranu rostlin musí být považován za přípravek již povolený v členském státě dovozu, pokud byl v tomto státě totožný přípravek již předmětem PUT, pokud tomu nebrání úvahy vycházející z účinné ochrany zdraví lidí nebo zvířat a ochrany životního prostředí. Obdobně k situaci „jednoduchého" souběžného dovozu by v případě „dvojitého" souběžného dovozu, jako v projednávané věci, bylo nezbytné a dostatečné, aby se vnitrostátní orgány ujistily, že dotčený přípravek je totožný s přípravkem, který již získal PUT v souladu se směrnicí. Úplné odmítnutí dovézt dotčený přípravek by bylo zvláště závažným omezením volného pohybu zboží, které by šlo nad rámec kontroly zajišťující totožnost tohoto přípravku s referenčním přípravkem, která ostatně v projednávané věci nebyla francouzskými orgány zpochybněna.

31. Při jednání Komise upřesnila svou argumentaci, přičemž vysvětlila, že taková situace, jako je situace v původním řízení, ve které byl přípravek, který byl předmětem souběžného dovozu do členského státu, znovu dovezen z tohoto členského státu do členského státu, odkud byl předtím vyvezen, se odlišuje od klasické situace dvojitého dovozu, týkající se tří členských států. Je toho názoru, že články 34 SFEU a 36 SFEU brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava v projednávané věci, která podřizuje vydání PUT v rámci souběžného dovozu podmínce, že znovu dovezenému přípravku bylo v členském státě vývozu vydáno PUT v souladu se směrnicí.

V – **Právní analýza**

32. Podstatou předběžné otázky Conseil d'État Soudnímu dvoru 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, kterému nebylo v členském státě vývozu vydáno PUT podle směrnice, ale pouze povolení k souběžnému dovozu.

A – *Úvodní poznámky*

33. Podle článků 9 SFEU a 11 SFEU bere Unie v úvahu požadavky ochrany zdraví lidí a životního prostředí při definování a provádění svých politik a činností. Ochrana zdraví a života lidí a zvířat nebo ochrana rostlin je ostatně jedním z důvodů obecného zájmu uvedených v článku 36 SFEU, které mohou odůvodnit vnitrostátní opatření, která mohou být na překážku obchodu mezi členskými státy. Stejně tak mohou být podle judikatury takovým odůvodněním naléhavé důvody plynoucí z ochrany životního prostředí [17]. Přípravky na ochranu rostlin určené k ochraně rostlin před škodlivými organismy, jakož i k ničení nežádoucích rostlin [18] nemají na rostlinnou výrobu pouze příznivé dopady a jejich užití může vést k rizikům a nebezpečí pro člověka, zvířata a životní prostředí. Jejich uvedení na trh tedy nezbytně vyžaduje předběžnou analýzu bezpečnosti a účinnosti.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

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

17 — Naposledy viz rozsudek Komise v. Rakousko (C-28/09, EU:C:2011:854, bod 125 a citovaná judikatura).

18 — Viz čl. 2 odst. 1 směrnice.

34. Souběžný obchod, který je tak nazván proto, že se uskutečňuje mimo distribuční síť výrobců nebo poskytovatelů a souběžně s ní, spočívá v dovozu na území členského státu, ve kterém má přípravek vysokou cenu, téhož přípravku připraveného nebo koupeného v jiném členském státě, v němž je kupní cena nižší, za účelem obchodního zisku. Souběžný obchod, týká-li se pouze pravých přípravků a využívá rozdílů v ceně, musí být odlišen od podvodného obchodu s padělky [19].

35. Soudní dvůr rozvinul spíše vstřícný přístup k souběžným dovozům, jelikož jsou považovány za jeden z faktorů integrace trhu a důkaz o životnosti hospodářské soutěže. Souběžný obchod totiž v zásadě vytváří zdravou hospodářskou soutěž, nabízí spotřebitelům snížení ceny a je přímým důsledkem rozvoje vnitřního trhu, který zaručuje volný pohyb zboží [20]. Z tohoto důvodu požívají souběžné dovozy určité ochrany unijního práva, jelikož přispívají k rozvoji obchodu a posílení hospodářské soutěže [21].

36. Jelikož taková ochrana nemůže být poskytována k újmě nezbytných požadavků na zdraví a ochranu životního prostředí, existuje nezbytné napětí mezi jednotlivými cíli vyjmenovanými výše (jakož i mezi souvisejícími protichůdnými hospodářskými zájmy), které projednávaná věc dobře ilustruje. Tato ochrana vyžaduje hledání rovnováhy mezi těmito cíli a zájmy, kterou je často obtížné najít. Hledání takové rovnováhy je základem judikatury Soudního dvora, která bude stručně popsána v následujících bodech.

B – *Připomenutí judikatury v oblasti povolování uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh v rámci souběžného dovozu*

37. Na rozdíl od nařízení č. 1107/2009 směrnice neobsahuje žádné ustanovení o souběžném obchodě s přípravky na ochranu rostlin. Soudní dvůr se poprvé zaměřil na tuto tématiku v souvislosti s rozsudkem British Agrochemicals Association [22], přičemž *mutatis mutandis* přenesl do kontextu obchodu s přípravky na ochranu rostlin argumentaci, kterou rozvinul pro léčivé přípravky v rozsudcích De Peijper [23] a Smith & Nephew a Primecrown [24]. Jelikož cíle ochrany veřejného zdraví a odstranění překážek obchodu, které sledují směrnice o léčivých přípravcích [25] a přípravcích na ochranu rostlin, jsou relativně podobné, naznačil Soudní dvůr paralely mezi těmito dva režimy povolení [26].

19 — Režim správního povolení, kterému podléhají přípravky na ochranu rostlin, jehož důsledkem je, že určitý přípravek může být povolen v určitých členských státech a nikoliv v jiných, vedl k tomu, že se v Evropském hospodářském prostoru (EHP) objevil transversální obchod a padělky. Podle zprávy Evropského sdružení subjektů v oblasti ochrany plodin (ECPA) z roku 2006 prodej padělků představuje 5 až 7 % evropského trhu s přípravky na ochranu rostlin, viz ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brusel srpen 2006 ECPA, ref 15020.

20 — Viz Generální ředitelství Evropské komise pro podniky a průmysl, Průvodce uplatňováním ustanovení Lisabonské smlouvy o volném pohybu zboží, 2010, s. 24, k dispozici na internetové stránce 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 další, C-468/06 až C-478/06 (EU:C:2008:504, bod 37) a X, (C-373/90, EU:C:1992:17, bod 12), jakož i stanovisko generálního advokáta Tesaura v této věci (EU:C:1991:408, body 5 a 6).

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75 EU:C:1976:67. V tomto rozsudku Soudní dvůr v rámci článků 30 a 36 Smlouvy o EHS konstatoval, že pokud zdravotnické orgány členského státu dovozu již po předchozím dovozu, při kterém udělily PUT, mají k dispozici všechny údaje pro účely kontroly účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku, není zjevně pro ochranu zdraví a života osob nezbytné, aby uvedené orgány vyžadovaly od druhého subjektu, který dovezl léčivý přípravek ve všech ohledech totožný nebo takový, jehož rozdíly nemají žádný dopad na léčbu, aby jim znovu předal výše uvedené údaje.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. V tomto rozsudku měl Soudní dvůr za to, že směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sladění právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (*neoficiální překlad*) (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), není použitelná na léčivý přípravek, který má PUT v členském státě a jehož dovoz do jiného členského státu je souběžným dovozem ve vztahu k léčivému přípravku, kterým má PUT v tomto druhém členském státě, z důvodu, že tento dovezený přípravek nemůže v takovém případě být považován za poprvé uvedený na trh v členském státě dovozu.

25 — Směrnice 65/65.

26 — Rozsudek British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, bod 30), rovněž viz rozsudek Komise v. Německo (C-114/04, EU:C:2005:471, bod 24).

38. Soudní dvůr tak rozhodl, že ustanovení směrnice se neuplatní, „pokud dovoz do členského státu přípravku na ochranu rostlin, který má PUT vydané podle ustanovení směrnice v jiném členském státě, představuje souběžný dovoz ve vztahu k přípravku na ochranu rostlin, který již má PUT v členském státě dovozu“ [27], ale že taková situace je upravena ustanovením Smlouvy v oblasti volného pohybu zboží. Podle jeho názoru „v případě dvou PUT vydaných v souladu se směrnicí nemají cíle ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí, které směrnice sleduje, stejnou relevanci“, takže „[v] takové situaci by použití ustanovení směrnice týkajících se postupu vydávání PUT překračovalo rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů, a mohlo by nedůvodně porušit zásadu volného pohybu zboží, která je zakotvena v článku 30 Smlouvy [34 SFEU]“ [28].

39. Soudní dvůr vycházel z těchto předpokladů a stanovil „zjednodušené“ řízení o povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh v rámci souběžného dovozu, v jehož rámci je na příslušném orgánu členského státu dovozu, aby ověřil, že přípravek, který má být dovezen, „aniž by byl ve všech ohledech totožný s přípravkem již povoleným na území tohoto členského státu dovozu, přinejmenším má společný původ s tímto přípravkem v tom smyslu, že byl vyroben stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence, byla při výrobě použita tatáž účinná látka a má mimoto 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.“ [29] Pokud příslušný orgán členského státu po tomto přezkoumání konstatuje, že jsou všechna kritéria splněna, „přípravek na ochranu rostlin, který má být dovezen, musí být považován za již uvedený na trh v členském státě dovozu, a tedy musí mít možnost využít PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomen na trhu, pokud tomu nebrání úvahy vycházející z účinné ochrany zdraví lidí nebo zvířat a ochrany životního prostředí“ [30].

40. Tyto zásady byly potvrzeny rozsudkem Escalier a Bonnarel [31], kde Soudní dvůr konstatoval, že subjekt, který dováží přípravky na ochranu rostlin pouze pro potřeby svého zemědělského hospodářství, a nikoliv za účelem jejich uvedení na trh, je rovněž povinen si opatřit povolení k souběžnému dovozu podle zjednodušeného řízení stanoveného v rozsudku British Agrochemical Association. Soudní dvůr znovu potvrdil svou judikaturu u příležitosti žaloby pro nesplnění povinnosti proti Francouzské republice, jejíž právní předpisy podle názoru Komise neodůvodněně omezovaly možnost využít zjednodušeného řízení o povolení souběžného dovozu přípravků na ochranu rostlin pouze na případy, kdy měly dovážený přípravek a referenční přípravek společný původ [32]. Soudní dvůr žalobu zamítl a přitom zejména upřesnil, že „za účelem ověření, zda přípravek povolený v jiném členském státě v souladu se směrnicí […] musí být považován za přípravek, který byl již povolen v členském státě dovozu, přísluší příslušným orgánům tohoto členského státu zaprvé ověřit, zda dovoz […], představuje souběžný dovoz ve vztahu k přípravku, pro nějž již bylo vydáno PUT v členském státě dovozu, a zadruhé na žádost dotčených osob přezkoumat, zda může dotčený přípravek využít PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin, který je již na trhu v tomto státě přítomný.“ [33]

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

28 — Tamtéž (bod 32).

29 — Bod 40.

30 — Bod 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Rozsudek Komise v. Francie (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Bod 37. Soudní dvůr došel na rozdíl od toho, co tvrdil v rozsudku Kohlpharma v oblasti dovozu léčivých přípravků, k závěru, že Francouzská republika byla oprávněna vyžadovat pro účely udělení povolení k souběžnému dovozu přípravku na ochranu rostlin, aby tento přípravek a přípravek již povolený v tomto členském státě měly společný původ. Podle Soudního dvora, pokud tyto přípravky nemají společný původ, neboť byly vyrobeny dvěma podniky, které si konkurují, „dovezený přípravek se musí *a priori* považovat za odlišný od referenčního přípravku, a tedy za poprvé uvedený na trh členského státu dovozu“.

C – *Analýza předběžné otázky*

41. Ze stručného přehledu, který byl uveden výše, vyplývá, že zjednodušené řízení o PUT nebo užívání přípravku souběžně dovezeného vůči referenčnímu přípravku je založeno na předpokladu, že pokud jsou splněny určité podmínky, přípravek, který má být dovezen, *nepotřebuje PUT*, jelikož „musí být považován za přípravek, *který již byl uveden na trh v členském státě dovozu*“ [34].

42. V tomto smyslu nejsem přesvědčen, že výše citovaná judikatura musí být vykládána, jak to naznačuje vyjádření Francouzské republiky, jako výjimka ze zásady zakotvené v čl. 3 odst. 1 směrnice, podle které každý přípravek uvedený na trh v členském státě musí být předem povolen orgány tohoto státu v souladu se směrnicí. Mám spíše za to, že musí být vykládána jako *uplatnění této zásady* na situace, kterých se směrnice netýká a které jsou i nadále na úrovni unijního práva upraveny pouze ustanoveními Smlouvy v oblasti volného pohybu zboží. Z této judikatury totiž jasně vyplývá, že účelem zjednodušeného řízení je ověřit, zda přípravek, který má být dovezen, může využít PUT vydané přípravku, který je již přítomen na trhu tohoto státu [35]. Pokud tomu tak je, může být dovezený přípravek prodáván a užíván v členském státě dovozu *pod ochranou tohoto PUT*, které je v souladu se směrnicí. Takový výklad ostatně vyplývá z bodu 29 rozsudku Escalier a Bonnarel, ve kterém Soudní dvůr upřesňuje, že členské státy musí provést ověření požadovaná v rámci zjednodušeného kontrolního řízení, „protože jsou povinny *zajistit dodržování povinností a zákazů stanovených směrnicí*“ [36].

43. Výše uvedená judikatura tedy upřesnila, že přípravek na ochranu rostlin, který vstoupí na území členského státu prostřednictvím souběžného dovozu, nemůže využít „ani automaticky, ani absolutně a nepodmíněně PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomný na trhu v tomto státě“ [37]. Zaprvé povolení, vydané po kontrole, musí být získáno každým dovozcem nezávisle na tom, zda přípravek je či není dovážen za účelem prodeje. Zadruhé musí dovážený výrobek splňovat určité podmínky, jejichž cílem je ověřit jeho totožnost s referenčním přípravkem. Zatřetí, i když jsou tyto podmínky splněny, je možné, že dovezený přípravek nemůže využít PUT vydaného referenčnímu přípravku, pokud tomu brání důvody vycházející z účinné ochrany zdraví lidí, zvířat a ochrany životního prostředí [38].

44. V tomto kontextu má ověření totožnosti mezi dováženým přípravkem a referenčním přípravkem zásadní úlohu, neboť pouze tehdy, je-li tato totožnost prokázána, může být přípravek považován za již povolený v členském státě dovozu, a tedy využít PUT referenčního přípravku. Kontrolní mechanismus zavedený rozsudkem British Agrochemicals Association je totiž založen na myšlence, že pokud může být dovážený přípravek považován za totožný s referenčním přípravkem, nebrání žádný důvod vycházející z ochrany zdraví lidí, zvířat a ochrany životního prostředí tomu, aby využil PUT vydané pro referenční přípravek, pak by podmínění dovozu tím, že dovážený přípravek bude předmětem přezkumného řízení podle článku 4 směrnice, bylo omezením obchodu mezi členskými státy, které je zakázáno článkem 34 SFEU. Orgány členského státu dovozu jsou oprávněny vyžadovat (nebo spíše *povinny* vyžadovat) pro účely povolení dovozu dodržování podmínek stanovených směrnicí jen v případě, že totožnost mezi dováženým přípravkem a referenčním přípravkem nemůže být prokázána [39].

45. V projednávané věci vyvstává otázka, zda mohou výše popsaného zjednodušeného kontrolního řízení využít pouze přípravky na ochranu rostlin, které byly povoleny podle ustanovení směrnice v členském státě vývozu.

34 — Viz rozsudek British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, bod 36), rovněž viz rozsudek Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659, bod 32).

35 — Viz zejména rozsudek Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659, bod 32).

36 — Zdůrazněno autorem tohoto stanoviska. Rovněž viz bod 35 téhož rozsudku. Upozorňuji však na to, že rozsudek British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, bod 36) zřejmě spíše používá optiku pravidlo/výjimka: v tomto smyslu viz např. bod 41.

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

38 — Tamtéž.

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

46. Podle francouzské vlády vyplývá z výše uvedené judikatury negativní odpověď na tuto otázku. Na rozdíl od této vlády se nedomnívám, že je z této judikatury možno vyvodit jasné údaje v tomto smyslu, a ostatně ani v opačném smyslu.

47. Až k tomuto dni totiž Soudní dvůr musel řešit pouze situace, ve kterých souběžně dovážené přípravky využívaly v členském státě vývozu PUT v souladu se směrnicí, což může podle mého názoru vysvětlit terminologii používanou Soudním dvorem v některých úryvcích rozsudků uvedených v bodech 37 až 39 výše, které zřejmě skutečně omezují použití zjednodušeného kontrolního řízení pouze na tyto situace [40]. I když se dále stížnost, která stála na počátku žaloby ve výše uvedené věci Komise v. Francie (EU:C:2008:104), týkala skutečně situace „dvojitého dovozu“ – jelikož dotčený přípravek byl souběžně dovezen poprvé z Německa do Rakouska a podruhé z Rakouska do Francie - [41] nesplnění povinnosti vytýkané Francouzské republice se týkalo požadavku společného původu dováženého přípravku a referenčního přípravku, takže se diskuse účastníků i rozsudek Soudního dvora týkaly pouze tohoto jediného aspektu [42].

48. V rozsudku British Agrochemicals Association Soudní dvůr vyloučil, že by přípravek na ochranu rostlin *pocházející ze třetí země*, pro který nebylo vydáno PUT podle ustanovení směrnice, mohl být uveden na trh členského státu v rámci souběžného dovozu podle zjednodušeného kontrolního řízení, a to přesto, že byla prokázána jeho totožnost s přípravkem již povoleným v tomto státě. *A contrario* by bylo možno dojít k závěru, že kromě podmínek a omezení stanovených v bodě 43 výše judikatura rovněž vyžaduje, že přípravek dovezený souběžně, který chce využít PUT vydaného ve prospěch referenčního přípravku, musí být povolen *podle ustanovení směrnice v* členském státě nebo státě EHP, odkud pochází.

49. Takový závěr se mi nicméně zdá přehnaný. Soudní dvůr totiž tím, že vyloučil souběžné dovozy ze třetích zemí ze zjednodušeného kontrolního řízení, podle mého názoru zamýšlel vyhradit použití tohoto řízení pouze na přípravky, které již byly v souladu s právem uvedeny na trh členského státu a na které se vztahují ustanovení Smlouvy o volném pohybu zboží [43]. Toto omezení je odůvodněno především skutečností, že pokud na mezinárodní úrovni nedošlo k harmonizaci podmínek, za kterých mohou být přípravky na ochranu rostlin uvedeny na trh, neposkytují přípravky pocházející ze třetích zemí tytéž záruky stran ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat, jakož i ochrany životního prostředí, jako přípravky z harmonizovaného systému povolení zavedeného na úrovni Unie [44]. Přípravky, které získaly povolení k souběžnému dovozu, vydané členským státem na základě zjednodušeného kontrolního řízení, jsou však částí takového systému a poskytují v zásadě tytéž záruky, pro jaké bylo vydáno PUT v souladu se směrnicí. I když nebyly předmětem povolovacího řízení na základě ustanovení směrnice v členském státě, kam byly souběžně dovezeny, podléhaly takovému řízení v členském státě, kde byly poprvé uvedeny na unijní trh.

50. Francouzská vláda odůvodňuje odmítnutí povolit souběžný dovoz přípravků na ochranu rostlin, které byly pouze předmětem povolení k souběžnému dovozu v členském státě vývozu, tvrzením, že tyto přípravky neposkytují stejné záruky ochrany zdraví lidí a životního prostředí jako přípravky povolené podle ustanovení směrnice. Mohly by totiž vykazovat rozdíly ve složení, balení, etiketách a obalu vůči referenčnímu přípravku povolenému v členském státě vývozu, s tím důsledkem, že orgány členského státu dovozu „nemohou mít k dispozici všechny informace nezbytné pro porovnání tohoto přípravku s referenčním přípravkem, který povolily“.

40 — V jiných částech rozsudků však Soudní dvůr odkazuje obecně na přípravky „již povolené v jiném členském státě“, viz například rozsudek Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659, bod 28).

41 — Bod 13 stanoviska generálního advokáta.

42 — Uvádím však, že Francouzská republika původně povolila uvedení dotčeného přípravku na trh v rámci souběžného dovozu, a toto povolení bylo odejmuto později z důvodu pochybností francouzských orgánů ohledně společného původu tohoto přípravku a referenčního přípravku.

43 — Body 43 a 44.

44 — Viz body 41 až 43.

51. Jak jsem uvedl výše, vydání povolení k souběžnému dovozu je podmíněno ověřením totožnosti mezi přípravkem, který má být dovezen, a referenčním přípravkem povoleným členským státem dovozu. 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.

52. Jak však Soudní dvůr několikrát zdůraznil, mají tyto orgány zpravidla legislativní a administrativní prostředky, kterými mohou uložit výrobci, jeho smluvnímu zástupci nebo držiteli licence přípravku na ochranu rostlin, pro který již PUT bylo vydáno, aby poskytli informace, které mají k dispozici a které považují za nezbytné [45]. Mohou nadto použít dokumentaci předloženou v rámci žádosti o PUT tohoto přípravku [46], jakož i požádat o informace orgány členského státu, kde byl povolen přípravek, který má být dovezen [47]. Pokud byl tento přípravek povolen pouze v rámci souběžného dovozu, takové informace se mohou týkat uvedeného přípravku i toho přípravku, který sloužil jako referenční přípravek pro účely souběžného dovozu. V rámci systému výměny informací mohou být nadto informace získány od členského státu, odkud byl přípravek poprvé vyvezen a kde mu bylo uděleno PUT v souladu se směrnicí. Za takových okolností, jako jsou okolnosti projednávané věci, kdy je přípravek povolený v členském státě v souladu se směrnicí souběžně dovezen do tohoto státu poté, co byl souběžně vyvezen a dovezen do jiného členského státu, by informace nezbytné k provedení ověření požadovaných v rámci zjednodušeného kontrolního řízení měly být v zásadě snadněji zjistitelné, jelikož referenční přípravek ve státě dovozu je shodný s přípravkem, který byl předmětem prvního vývozu.

53. Za těchto okolností 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 Francii, založený na údajném systematickém nedostatku údajů, které mohou být dány k dispozici státu dovozu, nebo na pouhé „možnosti“ takového nedostatku, odůvodněný, přinejmenším v případě „souběžného dovozu“, jako je dovoz v projednávané věci.

54. Pokud jde konkrétně o informace, které se netýkají účinné látky přípravku, který má být dovezen, nebo jeho původu, ale jeho formulačních přísad, jakož i balení, etiket a obalu, je zajisté pravda, jak tvrdí francouzská vláda, že nejsou nezbytně získány při ověřeních v rámci zjednodušeného kontrolního řízení zavedeného výše citovanou judikaturou [48], jelikož toto řízení je určeno pouze k prokázání, zda může přípravek souběžně dovážený využít PUT udělené referenčnímu přípravku.

55. Uvádím však, že zaprvé samotná tato okolnost nevylučuje, že tyto informace mohou být během uvedených ověření získány [49] nebo mohou být získány členským státem, do kterého je přípravek dovezen, například s použitím spisu založeného při žádosti o PUT v členském státě, ze kterého byl přípravek poprvé vyvezen. V případě souběžného zpětného dovozu mohou tyto informace zpravidla být snadno zjištěny ve spise referenčního přípravku v členském státě zpětného dovozu.

45 — Viz 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 — Viz rozsudek British Agrochemicals Association (bod 34).

47 — K tomuto připomínám, že směrnice v čl. 9 odst. 5 stanoví, že členské státy na požádání zpřístupní ostatním členským státům a Komisi spisy, které jsou povinny vést ke každé žádosti o povolení, a na vyžádání jim poskytnou všechny informace potřebné k jejich úplnému pochopení. O toto ustanovení se ostatně opírala AFSSA s cílem získat nezbytné informace k ověření přípravku Agrotech Ethephon s referenčním přípravkem Cerone. Řízení o výměně informací mezi členskými státy *ad hoc* je stanoveno článkem 52 nařízení č. 1107/2009.

48 — Uvádím jen na okraj, že podmínky upravující vydání povolení k souběžnému obchodu podle článku 52 nařízení č. 1107/2009 jsou přísnější než ty, které jsou definovány v judikatuře British Agrochemicals Association. Toto ustanovení totiž v odstavci 3 písm. b) stanoví, že přípravky na ochranu rostlin jsou považovány za totožné s referenčními přípravky „pokud jsou buď stejné, nebo rovnocenné, pokud jde o obsažené formulační přísady a rozměry balení, materiál nebo formu a pokud jde o potenciální nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku z hlediska zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí“.

49 — Jak bylo vysvětleno v předcházející poznámce, tyto informace musí nezbytně být uvedeny v žádosti o povolení souběžného dovozu předložené na základě článku 52 nařízení č. 1107/2009.

56. Zadruhé poznamenávám, že právní úprava týkající se souběžných dovozů přípravků na ochranu rostlin, platná ve Francii ke dni zamítavého rozhodnutí, nestanovila, že ověření v rámci zjednodušeného řízení o povolení se týkají rovněž formulačních přísad nebo balení přípravku, který má být dovezen, jelikož předmět těchto ověření je omezen na to, co bylo požadováno rozsudkem British Agrochemicals Association. Z toho vyplývá, že nebyla vyžadována žádná kontrola týkající se uvedených informací v okamžiku, kdy AFSSA podala stanovisko k povolení souběžného dovozu přípravku dotčeného ve věci v původním řízení.

57. Zatřetí, pokud musí orgány členského státu dovozu po kontrolním řízení dojít na základě informací, které mají k dispozici, k závěru, že přípravek, který má být povolen, dostál při předcházejících souběžných dovozech takových změn, že jej nelze považovat za souběžný dovoz ve vztahu k referenčnímu přípravku, nebo pokud musí mít za to, že údaje, které mají k dispozici, nejsou dostatečné pro prokázání jeho totožnosti s referenčním přípravkem, nebo pokud musí usoudit, že přípravek nezaručuje přiměřenou úroveň ochrany zdraví lidí nebo zvířat a ochrany životního prostředí, mohou odůvodněně zamítnout žádost o povolení dovozu.

58. S ohledem na tyto okolnosti nemohou ani argumenty předložené francouzskou vládou týkající se údajné obtížnosti měřit možný negativní dopad případných změn, ke kterým mohlo dojít u přípravku, který byl předmětem následných souběžných dovozů, s ohledem na jeho složení nebo balení, odůvodnit úplný zákaz zpětného dovozu, přinejmenším v takovém případě jako v projednávané věci.

59. Úplný zákaz dovozu určitého přípravku spadá již pojmově do působnosti článku 34 SFEU a je opatřením, které nejvíce zasahuje do volného pohybu zboží, které členský stát může přijmout za účelem dosažení cílů stanovených v článku 36 SFEU. Systematické odmítání orgánů dotčeného členského státu vydat požadované povolení pro účely dovozu přípravků, na které se vztahují režimy správního povolení pro prodej a užívání v tomto členském státě, je opatření s rovnocenným účinkem jako takový zákaz. Obecně nemůže být zákaz dovozu nebo užívání, který má takovou absolutní povahu, považován za přiměřený, pokud existují alternativní opatření, kterými je možno rovněž uskutečnit cíle dovolávané dotčeným členským státem, která však mají méně omezující účinek na obchod v Unii[50]. Jak Komise správně připomněla ve svém písemném vyjádření, Soudní dvůr ve svém výše uvedeném rozsudku Escalier a Bonnarel (EU:C:2007:659) upřesnil, že i když je věcí vnitrostátních orgánů „zajistit striktní respektování základního cíle právní úpravy Společenství, a sice ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí“, „za účelem ochrany volného pohybu zboží zásada proporcionality vyžaduje, 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“.

60. Ze všech výše uvedených důvodů zastávám názor, že dotčená vnitrostátní právní úprava tím, že vylučuje vydání povolení k souběžnému dovozu na základě zjednodušeného kontrolního řízení stanoveného judikaturou British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129) přípravkům na ochranu rostlin, které pocházejí z jiného členského státu, do kterého byly souběžně dovezeny z Francie, a tedy brání jejich zpětnému dovozu do tohoto členského státu, jde nad rámec toho, co je nezbytné k ochraně zdraví lidí nebo zvířat a ochraně životního prostředí.

50 — Viz například rozsudky Komise v. Belgie (C 100/08, EU:C:2009:537) a Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).

VI – **Závěry**

61. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžnou otázku položenou Conseil d'État následovně:

„Články 34 SFEU a 36 SFEU brání právní úpravě členského státu, která podřizuje vydání povolení k uvedení na trh v rámci souběžného dovozu pro přípravek na ochranu rostlin dovezený zpět do uvedeného členského státu poté, co byl souběžně dovezen do jiného členského státu, podmínce, že mu v členském státě vývozu bylo uděleno povolení k uvedení na trh podle ustanovení směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh."