Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
PAOLA MENGOZZIJA
od 22. svibnja 2014.[1]

Predmet C-108/13

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Conseil d'État (Francuska))

„Slobodno kretanje robe – Količinska ograničenja – Mjere s istovrsnim učinkom – Sredstva za zaštitu bilja – Odobrenje za stavljanje na tržište – Paralelni uvoz – Zahtjev odobrenja za stavljanje na tržište dodijeljenog u državi izvoza u skladu s Direktivom 91/414/EEZ"

I – **Uvod**

1. Ovaj se zahtjev za prethodno pitanje odnosi na tumačenje članaka 34. i 36. UFEU-a, a uputio ga je Conseil d'État (Francuska) u okviru spora između društva Mac GmbH (u daljnjem tekstu: Mac) i ministre chargé de l'agriculture et de la pêche (ministra nadležnog za poljoprivredu i ribarstvo) u vezi s odbijanjem tog ministra da odobri stavljanje na tržište u Francuskoj putem paralelnog uvoza sredstva za zaštitu bilja za koje je izdano takvo odobrenje u Ujedinjenoj Kraljevini.

2. Njime se postavlja pitanje protive li se odredbe Ugovora na području slobodnog kretanja robe propisu države članice koji ograničava izdavanje odobrenja za paralelni uvoz prema pojednostavnjenom postupku samo na sredstva za zaštitu bilja za koje je u državi članici izvoza izdano odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom 91/414/EEZ[2] (u daljnjem tekstu: Direktiva), čime se sprječava paralelni ponovni uvoz tih sredstava.

1 — Izvorni jezik: francuski

2 — Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.). Direktiva 91/414 više je puta bila izmijenjena i stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.).

II – **Pravni okvir**

A – *Pravo Unije*

1. Primarno pravo

3. Člankom 35. UFEU-a zabranjena su među državama članicama količinska ograničenja uvoza i sve mjere s istovrsnim učinkom. U skladu s člankom 36. UFEU-a, „[o]dredbe članaka 34. i 35. ne isključuju zabrane ili ograničenja uvoza, izvoza ili provoza robe koji su opravdani razlozima […] zaštite zdravlja i života ljudi, životinja ili biljaka […]. Međutim, te zabrane ili ograničenja ne smiju biti sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničivanja trgovine među državama članicama“.

2. Direktiva

4. Direktivom se uspostavljaju jedinstvena pravila o uvjetima i postupcima za izdavanje, ponovnu ocjenu i povlačenje odobrenja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja[3], s ciljem uklanjanja prepreka slobodnom kretanju navedenih proizvoda i biljnih proizvoda koje su posljedica različitih nacionalnih propisa, s jedne strane[4], te osiguravanja visokog stupnja zaštite zdravlja osoba, životinja i okoliša od prijetnji i opasnosti uzrokovanih nekontroliranom uporabom sredstava za zaštitu bilja, s druge strane[5].

5. U skladu s člankom 3. stavkom 1. Direktive, „[d]ržave članice propisuju da se sredstva za zaštitu bilja ne smiju stavljati na tržište ili rabiti na njihovom području, ako one nisu registrirale sredstvo u skladu s ovom Direktivom [...]“. Smatra se da uvoz sredstva za zaštitu bilja na područje Zajednice predstavlja „stavljanje na tržište“ u smislu Direktive[6].

6. Članak 4. stavak 1. Direktive u točkama (b) do (f) određuje uvjete koji se odnose, među ostalim, na učinkovitost i izostanak štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja i na okoliš, a koje sredstvo za zaštitu bilja mora ispuniti da bi se moglo odobriti. U skladu sa stavkom 3. istog članka, države članice osiguravaju da se ispunjavanje tih zahtjeva „utvrdi putem službenih ili službeno priznatih testova i analiza koji se obavljaju u poljoprivrednim uvjetima, ekološkim uvjetima i uvjetima koji se odnose na biljno zdravstvo i koji su relevantni za uporabu dotičnog sredstva za zaštitu bilja te koji prevladavaju na području dotične države članice gdje se sredstvo namjerava koristiti“.

7. U skladu s člankom 9. stavkom 1. prvim podstavkom Direktive, „[z]ahtjev za izdavanje registracije [odobrenja] za sredstva za zaštitu bilja nadležnim tijelima svake države članice u kojima se sredstvo za zaštitu bilja namjerava staviti na tržište podnose osobe ili zastupnici osoba koji su odgovorni za prvo stavljanje na tržište u državi članici“. Kada je sredstvo za zaštitu bilja već odobreno u drugoj državi članici, ona u kojoj je podnesen zahtjev za odobrenje mora se na temelju članka 10. stavka 1. Direktive suzdržati od zahtjeva za ponavljanje testova i analiza koji su već obavljeni, u mjeri u kojoj su poljoprivredni uvjeti, uvjeti koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekološki uvjeti (uključujući klimatske) relevantni za uporabu sredstva usporedivi u dotičnim regijama, te pod određenim uvjetima također odobriti stavljanje tog sredstva na tržište na svojem području. S druge strane, Direktiva ne sadržava nikakvu odredbu kojom su uređeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište u slučajevima u kojima je sredstvo predmet paralelnog uvoza.

3 — U skladu s člankom 2. točkom 1. Direktive, „sredstva za zaštitu bilja“znače „aktivne tvari i pripravci koji sadrže jednu ili više aktivnih tvari, u konačnom obliku u kojem se isporučuju korisniku“, a namijenjene su ispunjavanju funkcija nabrojenih u istoj odredbi.

4 — Peta i šesta uvodna izjava

5 — Vidjeti osobito devetu uvodnu izjavu.

6 — Članak 2. točka 10. druga rečenica

3. Uredba br. 1107/2009

8. Iako nije primjenjiva *ratione temporis* na glavni postupak, Uredba br. 1107/2009, koja je stupila na snagu 14. prosinca 2009. i zamijenila Direktivu, sadržava odredbe koje valja razmotriti. Članak 52. stavak 1. te uredbe, naslovljen „Paralelna trgovina“, određuje:

„Sredstvo za zaštitu bilja odobreno u jednoj državi članici (državi članici podrijetla) može se, ovisno o dobivanju odobrenja za paralelnu trgovinu, uvesti i staviti na tržište ili upotrebljavati u drugoj državi članici (državi članici uvoznici), ako ta država članica utvrdi da je to sredstvo za zaštitu bilja po svome sastavu identično nekom sredstvu za zaštitu bilja već odobrenom na njezinu području (referentno sredstvo). Zahtjev se podnosi nadležnome tijelu države članice uvoznice.“

9. Stavkom 2. istog članka predviđeno je da se odobrenje za paralelnu trgovinu izdaje prema pojednostavnjenom postupku u roku od 45 dana od primitka cjelovite dokumentacije te da si države članice na zahtjev dostavljaju informacije potrebne za procjenu je li proizvod identičan referentnom proizvodu. U stavku 3. točkama (a) do (c) pojašnjavaju se uvjeti pod kojima se sredstva za zaštitu bilja smatraju identičnima referentnim sredstvima[7], dok je stavkom 4. predviđeno da se „[p]otrebe za informacijama mogu [...] izmijeniti ili kompletirati, a mogu se utvrditi i dodatne pojedinosti i posebni zahtjevi za informacijama“, među ostalim, „u slučajevima kad se podnosi zahtjev za sredstvo za zaštitu bilja za koje je već izdano odobrenje za paralelnu trgovinu“. Stavcima 5. do 8. propisani su uvjeti za stavljanje na tržište i uporaba sredstava za zaštitu bilja za koje je izdano odobrenje za paralelnu trgovinu, razdoblje trajanja i uvjeti važenja tog odobrenja, osobito u slučaju kad njegov vlasnik povuče odobrenje za referentno sredstvo, te sustav koji se primjenjuje na takvo odobrenje i uvjeti za njegovo povlačenje u slučaju povlačenja odobrenja sredstva u državi članici podrijetla. Stavkom 9. propisano je da, kad u smislu stavka 3. sredstvo za koje se traži odobrenje nije identično referentnom sredstvu, država članica uvoznica može izdati odobrenje samo nakon sveobuhvatne procjene u skladu s člankom 29. Uredbe br. 1107/2009, koji je u bitnome preuzeo članak 4. Direktive. Naposljetku, stavcima 10. i 11. predviđene su određene iznimke od primjene sustava dozvola za paralelnu trgovinu i odredbe u vezi s objavljivanjem informacija o odobrenjima za paralelnu trgovinu.

B – *Nacionalno pravo*

10. U skladu s člankom L. 253-1 codea rural (Poljoprivredni zakonik), u verziji koja je bila na snazi u vrijeme donošenja upravne odluke koja je predmet glavnog postupka[8], „[z]abranjeno je stavljanje na tržište, uporaba i držanje kod krajnjeg korisnika sredstava za zaštitu bilja ako za njih nije izdano odobrenje za stavljanje na tržište“.

11. Člankom R. 253-52 Poljoprivrednog zakonika, u verziji na snazi u vrijeme donošenja upravne odluke koja je predmet glavnog postupka[9], predviđeno je:

„Uvođenje na državno područje sredstva za zaštitu bilja koje potječe iz države stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru u kojoj mu je već dodijeljeno odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom [...], a koje je istovjetno [referentnom] sredstvu, odobrava se u skladu sa sljedećim uvjetima:

Ministar nadležan za poljoprivredu [...] morao je za referentno sredstvo izdati odobrenje za stavljanje na tržište.

7 — To jest „ako: (a) ih proizvodi isto poduzeće ili pridruženo poduzeće ili se proizvodi prema licenci u skladu s istim proizvodnim postupkom; (b) proizvodi imaju identičnu specifikaciju i količinu aktivnih tvari, safenera i sinergista, kao i vrstu formulacije; i (c) su isti ili ekvivalentni u odnosu na sadržane koformulante, veličinu, materijal ili oblik pakiranja, te u smislu mogućih štetnih učinaka sredstva na sigurnost s obzirom na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš“.

8 — Verzija na snazi od 31. prosinca 2006. do 14. srpnja 2010.

9 — Verzija na snazi od 20. ožujka 2007. do 1. srpnja 2012.

Istovjetnost sredstva uvedenog na državno područje i referentnog sredstva ocjenjuje se s obzirom na tri kriterija:

zajedničko podrijetlo tih dvaju proizvoda u smislu da su ih prema istoj formuli proizveli isto poduzeće, povezana poduzeća ili poduzeća koja djeluju na temelju licencije;

proizvodnja uporabom iste ili istih aktivnih tvari;

slični učinci dvaju proizvoda uzimajući u obzir razlike koje mogu postojati glede poljoprivrednih uvjeta, uvjeta koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekoloških uvjeta, osobito klimatskih, povezanih s uporabom proizvoda."

12. U skladu s člankom R. 253-53 [10], popis informacija koje se dostavljaju u prilogu zahtjevu za stavljanje na tržište na državnom području sredstva za zaštitu bilja podrijetlom iz države stranke Sporazuma o EGP-u, osobito onih koje se odnose na podnositelja zahtjeva za odobrenje i proizvod koji je predmet zahtjeva, utvrđuje se odlukom ministra nadležnog za poljoprivredu. Istim je člankom predviđeno da se, u svrhu utvrđivanja istovjetnosti sredstva uvedenog na državno područje i referentnog sredstva, ministar nadležan za poljoprivredu može koristiti informacijama iz dokumentacije o referentnom sredstvu, zatražiti od primatelja odobrenja za referentno sredstvo da mu dostavi informacije kojima raspolaže te zatražiti informacije od tijela države koja je dodijelila odobrenje za sredstvo koje se uvodi na državno područje, u skladu s odredbama članka 9. stavka 5. Direktive.

13. Člankom R. 253-55 Poljoprivrednog zakonika, u verziji na snazi u vrijeme donošenja upravne odluke koja je predmet glavnog postupka [11], predviđeno je:

„Odobrenje za stavljanje na tržište sredstva uvedenog na državno područje može se odbiti ili povući:

1. na temelju razloga povezanih sa zaštitom zdravlja ljudi i životinja te okoliša;

2. jer sredstvo nije istovjetno referentnom sredstvu u smislu članka R. 253-52;

3. ako pakiranje ili označavanje nije u skladu s uvjetima utvrđenima u člancima 1. do 4. Dekreta od 11. svibnja 1937. o primjeni Zakona od 4. kolovoza 1903. o suzbijanju prijevara u trgovini proizvodima koji se koriste za uništavanje nametnika na usjevima.

Prije nego što se odobrenje za stavljanje na tržište odbije ili povuče, podnositelju zahtjeva za odobrenje ili njegovu vlasniku omogućava se da iznese svoja očitovanja ministru nadležnom za poljoprivredu."

III – **Činjenice, glavni postupak, prethodno pitanje i postupak pred Sudom**

14. U vrijeme nastanka činjenica sredstvo za zaštitu bilja Cerone imalo je odobrenje za stavljanje na tržište u Francuskoj, izdano u skladu s odredbama Direktive društvu Bayer Cropscience France. Zatim je u Ujedinjenoj Kraljevini odobreno stavljanje na tržište putem paralelnog uvoza tog sredstva pod nazivom „Agrotech Ethephon" [12].

15. Mac je 27. studenoga 2007. podnio zahtjev za odobrenje paralelnog uvoza sredstva Agrotech Ethephon u Francusku u svrhu njegova stavljanja na tržište pod nazivom „Mac Ethephone".

10 — Verzija na snazi od 20. ožujka 2007. do 1. srpnja 2012.

11 — Verzija na snazi od 23. rujna 2006.

12 — Nositelj odobrenja bilo je društvo Agrotech Trading GmbH. Referentno sredstvo u Ujedinjenoj Kraljevini bilo je sredstvo Cerone, za koje je Bayer Cropscience Ltd ishodio odobrenje.

16. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Francuska agencija za sigurnost namirnica, u daljnjem tekstu: AFSSA) usvojila je 20. veljače 2008. pozitivno mišljenje u odnosu na taj zahtjev, navodeći da aktivna tvar pripravka Agrotech Ethephon ima isto podrijetlo kao i aktivna tvar referentnog pripravka Cerone te da se njihovi sastavi mogu smatrati istovjetnima.

17. Ministar nadležan za poljoprivredu 29. svibnja 2009. odbio je spomenuti zahtjev jer za sredstvo Agrotech Ethephon u Ujedinjenoj Kraljevini nije postojalo odobrenje za stavljanje na tržište izdano u skladu s Direktivom, a koje se zahtijeva u skladu s odredbama članka R. 253-52 Poljoprivrednog zakonika (u daljnjem tekstu: odluka o odbijanju).

18. Mac je 21. srpnja 2009. podnio tužbu za poništenje odluke o odbijanju, tvrdeći, među ostalim, da su odredbe članka R. 253-52 Poljoprivrednog zakonika neusklađene s člankom 34. UFEU-a jer ne dopuštaju izdavanje odobrenja za paralelni uvoz proizvoda za koji je takvo odobrenje već dodijeljeno u državi izvoza.

19. Rješenjem od 16. veljače 2011. predsjednik Tribunala administratif de Paris (Upravni sud u Parizu) uputio je tužbu Conseilu d'État [13], koji je odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Je li člancima 34. UFEU-a i 36. UFEU-a protivan nacionalni propis koji, među ostalim, izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište putem paralelnog uvoza sredstvu za zaštitu bilja uvjetuje postojanjem odobrenja za stavljanje na tržište u državi izvoza izdanog u skladu s Direktivom […] i, slijedom toga, ne dopušta izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište putem paralelnog uvoza sredstva za koje je u državi izvoza izdano odobrenje za stavljanje na tržište putem paralelnog uvoza i koje je istovjetno proizvodu odobrenom u državi uvoza?“

20. Mac, francuska vlada i Europska komisija podnijeli su Sudu pisana očitovanja te iznijeli svoja izlaganja na raspravi 6. ožujka 2014.

IV – **Sažetak očitovanja stranaka**

21. Mac u prvom redu smatra da zahtjev odobrenja za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom u državi članici uvoza predstavlja ograničenje suprotno članku 34. UFEU-a. Prema njegovu mišljenju, mora se razlikovati prvo stavljanje na tržište sredstva za zaštitu biljaka u državi članici, koje je uređeno odredbama Direktive, od paralelnog uvoza sredstva za zaštitu biljaka u odnosu na sredstvo za koje je već izdano odobrenje za stavljanje na tržište u državi članici uvoza, na koje se, nasuprot tomu, primjenjuje načelo slobodnog kretanja robe.

22. On prvo primjećuje da je referentno sredstvo za sredstvo koje se želi uvesti već bilo predmet dvaju odobrenja za stavljanje na tržište u skladu s odredbama Direktive, u Francuskoj i u Ujedinjenoj Kraljevini (pod nazivom „Cerone“), i odobrenja za paralelni uvoz u Ujedinjenoj Kraljevini (pod nazivom „Agrotech Ethephon“). Podvrgavanje u takvim okolnostima odobrenja za uvoz dopunskom uvjetu da je za sredstvo koje se uvozi izdano odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s odredbama Direktive u Ujedinjenoj Kraljevini – koji osim toga nije mogao biti ispunjen jer Direktivom nije predviđen postupak odobravanja sredstva za paralelni uvoz – predstavlja mjeru koja ima istovrstan učinak kao količinsko ograničenje iz članka 34. UFEU-a kao i pogrešnu primjenu Direktive.

23. Zahtijevati takvo odobrenje, osim toga, ne odgovara cilju zaštite zdravlja ljudi i životinja ili okoliša – na koji, povrh toga, odluka o odbijanju uopće ne upućuje – jer su već obavljene potrebne analize za utvrđivanje rizika svojstvenih uvezenom sredstvu te su provedene slične analize na referentnom sredstvu. Čak i da je opravdan navedenim ciljem, takav bi zahtjev u svakom slučaju bio

13 — Na temelju članka R. 351-2 codea de justice administrative (Zakon o upravnim sporovima)

neproporcionalan jer postoje manje ograničavajuće mjere, kao što je mogućnost obraćanja nadležnim tijelima države članice izvoza u okviru sustava razmjene informacija uspostavljenog Direktivom, kojim je osigurana sljedivost svakog sredstva za zaštitu bilja i omogućena laka provjera istovjetnosti sredstva čiji se paralelni uvoz zahtijeva i referentnog sredstva.

24. Na drugome mjestu, Mac prigovara francuskim tijelima da su odbila njegov zahtjev samo na temelju utvrđenja da predmetno sredstvo u Ujedinjenoj Kraljevini nije raspolagalo odobrenjem za stavljanje na tržište izdanim „u skladu“ s Direktivom, a da nisu ispitala je li navedeno sredstvo bilo istovjetno onomu koje je već prisutno na francuskom tržištu te se stoga za to sredstvo moglo priznati odobrenje za stavljanje na tržište. On ističe da su sudskom praksom Suda predviđena posebna pravila za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja su predmet paralelnog uvoza, kojima se ono podvrgava samo jednom uvjetu, i to da je odobrenje za stavljanje na tržište bilo izdano u državi članici uvoza za sredstvo koje je istovjetno uvezenom. Tu bi se sudsku praksu moralo proširiti na sredstva koja su predmet uzastopnih paralelnih uvoza, barem u okolnostima kao što su one u ovom slučaju, to jest kada se sredstvo ponovno uveze u državu članicu u kojoj je bilo izdano prvo odobrenje za stavljanje na tržište na temelju Direktive.

25. Podredno, u slučaju da Sud zaključi da se članci 34. i 35. UFEU-a ne protive zahtjevu odobrenja za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom, Mac drži da se odobrenje za paralelni uvoz izdano u Ujedinjenoj Kraljevini mora smatrati izdanim „u skladu“ s Direktivom u svrhu primjene članka R. 253-52 Poljoprivrednog zakonika, kao što je to utvrđeno u pozitivnom mišljenju AFSSA-e, jer se ono zasniva na sustavu razmjene informacija koji je uspostavljen Direktivom. On ističe da je više država članica, među kojima i Francuska Republika, odobrilo uzastopne paralelne uvoze sredstava za zaštitu bilja na temelju tog sustava.

26. Francuska vlada smatra da se za sredstvo za zaštitu bilja može izdati odobrenje za paralelni uvoz samo ako je ono u državi članici izvoza predmet odobrenja za stavljanje na tržište na temelju Direktive. Taj je zahtjev u kontekstu paralelnog uvoza opravdan potrebom održavanja razine zaštite okoliša i zdravlja ljudi koja je barem istovjetna razini zajamčenoj odredbama Direktive. Međutim, to ne bi bio slučaj da se pojednostavnjeni postupak odobravanja po osnovi paralelnog uvoza primjenjuje na sredstvo koje u državi članici izvoza nije bilo predmet sveobuhvatne procjene na temelju članka 4. stavka 1. Direktive. Naime, budući da sudska praksa ne zahtijeva potpunu istovjetnost referentnog sredstva i sredstva koje je paralelno uvezeno, ovo potonje moglo bi biti drukčije u odnosu na prvo u pogledu sastava te pakiranja, označivanja ili ambalaže. Bez sveobuhvatne procjene u državi članici izvoza, tijela države članice uvoza možda ne bi imala sve informacije potrebne za usporedbu predmetnog sredstva i referentnog sredstva koje je odobreno na državnom području te potonje države. U slučaju sredstva koje je predmet uzastopnih paralelnih uvoza, čak bi postojao rizik od bitnog odstupanja između tog sredstva i referentnog sredstva u prvoj državi članici izvoza.

27. Francuska vlada primjećuje da je stajalište koje ona brani Komisija prihvatila u svojim smjernicama o paralelnoj trgovini sredstvima za zaštitu bilja na temelju Uredbe br. 1107/2009[14] (u daljnjem tekstu: smjernice o paralelnoj trgovini), u kojima navodi da se odobrenje za paralelni uvoz na temelju članka 52. te uredbe ne može izdati za sredstvo koje je samo predmet paralelnog uvoza.

28. Naposljetku, francuska vlada primjećuje da sustav pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja u svrhu paralelne trgovine predstavlja iznimku od načela iz članka 3. stavka 1. Direktive prema kojem se nijedno sredstvo za zaštitu bilja ne može staviti na tržište i upotrebljavati u državi članici a da tijela te države nisu prethodno izdala odobrenje za stavljanje na tržište sukladno Direktivi. Na temelju načela uskog tumačenja iznimki, primjena takvog sustava ne bi se smjela proširiti na sredstva koja su predmet uzastopnih paralelnih uvoza.

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products“ DG SANCO/10524/2012 od 31. svibnja 2012., osobito str. 4.

29. U svojim pisanim podnescima Komisija uvodno ističe da, iako članak 52. Uredbe br. 1107/2009, kojim je uređen pojednostavnjeni postupak izdavanja odobrenja za paralelni uvoz, nije primjenjiv *ratione temporis* na ovaj slučaj, on može poslužiti kao pomoć prilikom tumačenja kako bi se dao odgovor Conseilu d'État.

30. Ona podsjeća da iz sudske prakse, a osobito iz presude British Agrochemicals Association [15], proizlazi da odredbe Direktive nisu primjenjive na paralelni uvoz sredstva za zaštitu bilja i da se slijedom toga takav uvoz mora analizirati na temelju članaka 34. do 36. UFEU-a, pri čemu države članice ipak moraju osigurati da se poštuju obveze i zabrane predviđene Direktivom. Ona ističe da osobito iz presude Escalier i Bonnarel [16] proizlazi da se u pogledu nekog sredstva za zaštitu bilja treba smatrati da je već bilo odobreno u državi članici uvoza ako je istovjetno sredstvo u toj državi već bilo predmet odobrenja za stavljanje na tržište, osim ako to nije protivno razlozima povezanima s djelotvornom zaštitom zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša. Po analogiji sa situacijom „jednostavnog" paralelnog uvoza, u slučaju „dvostrukog" paralelnog uvoza, kao u ovom slučaju, potrebno je i dostatno da se nacionalna tijela uvjere da je predmetno sredstvo istovjetno sredstvu za koje je već izdano odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom. Potpuno odbijanje uvoza predmetnog sredstva predstavlja posebno ozbiljno ograničenje slobodnog kretanja robe koje uvelike prelazi granice nadzora kojim se osigurava istovjetnost tog sredstva s referentnim sredstvom, a koju u ovom slučaju francuska tijela, osim toga, nisu dovela u pitanje.

31. Na raspravi je Komisija pojasnila svoj argument objašnjavajući da se situacija kao što je ona u ovom slučaju – u kojoj je sredstvo koje je bilo predmet paralelnog uvoza u državu članicu ponovno uvezeno iz te države u državu članicu iz koje je prethodno izvezeno – razlikuje od klasične situacije dvostrukog uvoza koji uključuje tri države članice. Komisija smatra da se članci 34. i 36. UFEU-a protive nacionalnom propisu kao što je onaj u ovom slučaju, koji izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište na osnovi paralelnog uvoza podvrgava uvjetu da je za ponovno uvezeno sredstvo u državi članici izvoza izdano odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom.

V – **Pravna analiza**

32. Svojim prethodnim pitanjem Conseil d'État u bitnome pita Sud treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im je protivan nacionalni propis koji isključuje izdavanje odobrenja za paralelni uvoz u odnosu na sredstvo za zaštitu bilja za koje u državi članici izvoza nije izdano odobrenje za stavljanje na tržište na temelju Direktive, nego samo odobrenje za paralelni uvoz.

A – *Uvodna očitovanja*

33. Prema člancima 9. i 11. UFEU-a, Unija prilikom utvrđivanja i provedbe svojih politika i aktivnosti uzima u obzir zahtjeve povezane sa zaštitom zdravlja i okoliša. Zaštita zdravlja i života ljudi, životinja ili biljaka osim toga predstavlja razloge od općeg interesa koji su nabrojeni u članku 36. UFEU-a, a kojima se mogu opravdati nacionalne mjere koje mogu ograničiti trgovinu između država članica. Isto tako, prema sudskoj praksi takvo opravdanje mogu predstavljati važni razlozi povezani sa zaštitom okoliša [17]. Sredstva za zaštitu bilja namijenjena zaštiti biljaka od štetnih organizama i uništenju neželjenog bilja [18] nemaju samo pozitivne posljedice za biljnu proizvodnju, nego njihova uporaba može uključivati i rizike i opasnosti za ljude, životinje i okoliš. Za stavljanje na tržište stoga je potrebna prethodna analiza njihove sigurnosti, neškodljivosti i učinkovitosti.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129

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

17 — Vidjeti, kao najnoviji primjer, presudu Komisija/Austrija (C-28/09, EU:C:2011:854, t. 125. i navedena sudska praksa).

18 — Vidjeti članak 2. stavak 1. Direktive.

34. Paralelna trgovina, koje se tako naziva jer se odvija izvan distributivnih mreža koje uspostavljaju proizvođači i dobavljači i usporedo s njima, sastoji se od toga da se na državno područje jedne države članice, u kojoj proizvod ima visoku cijenu, uveze isti proizvod koji je pripremljen ili kupljen u drugoj državi članici u kojoj je kupovna cijena niža, kako bi se ostvarila dobit. Budući da se ona odnosi samo na originalne proizvode te se temelji na cjenovnim razlikama među njima, paralelnu trgovinu treba razlikovati od prijevarne trgovine krivotvorenim proizvodima [19].

35. Sud je razvio pristup koje je prilično povoljan za paralelne uvoze jer se oni smatraju čimbenicima integracije tržišta odnosno dokazom živosti tržišnog natjecanja. Naime, paralelna trgovina stvara u načelu zdravo tržišno natjecanje, nudi potrošačima sniženja cijena i izravna je posljedica razvoja unutarnjeg tržišta koje jamči slobodno kretanje robe [20]. Zbog toga paralelni uvozi uživaju određenu zaštitu u pravu Unije jer potiču razvoj trgovine i jačanje tržišnog natjecanja [21].

36. Budući da se takva zaštita ne može dodijeliti na štetu zahtjeva u pogledu zdravlja i zaštite okoliša, postoji nužna napetost među gore nabrojenim ciljevima (kao i među suprotstavljenim gospodarskim interesima koji su s njima povezani), što dobro dočarava ovaj predmet. Ta napetost nalaže da se nastoji uspostaviti ravnoteža između različitih ciljeva i interesa, što je često osjetljiv zadatak. Nastojanje da se uspostavi ravnoteža predstavlja osnovu sudske prakse Suda koja je kratko iznesena u sljedećim točkama.

B – *Pregled sudske prakse u vezi s odobrenjem za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja na temelju paralelnog uvoza*

37. Suprotno Uredbi br. 1107/2009, Direktiva na sadržava nikakvu odredbu o paralelnoj trgovini sredstvima za zaštitu bilja. Povodom presude British Agrochemicals Association [22] Sud je prvi put obradio tu temu prenoseći, *mutatis mutandis*, u kontekstu trgovine sredstvima za zaštitu bilja, razloge koje je razvio za lijekove u svojim presudama De Peijper [23] i Smith & Nephew i Primecrown [24]. Budući da su ciljevi zaštite javnog zdravlja i uklanjanja prepreka za trgovinu koje nastoje ostvariti direktive o lijekovima [25] i sredstvima za zaštitu bilja relativno slični, Sud je povukao usporedbe između dvaju sustava odobrenja [26].

19 — Sustav upravnih odobrenja kojem podliježu sredstva za zaštitu bilja zbog kojeg se određeno sredstvo može odobriti u jednim, ali ne i u drugim državama članicama doveo je do pojave prekograničnog krijumčarenja i krivotvorenja u Europskom gospodarskom prostoru (EGP). Prema izvješću Europske udruge za zaštitu usjeva (ECPA) iz 2006., prodaja krivotvorenih proizvoda predstavlja 5 do 7% europskog tržišta sredstava za zaštitu bilja, vidjeti ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.

20 — Vidjeti Komisijina Glavna uprava „Poduzetništvo i industrija“, Vodič za primjenu odredbi Ugovora iz Lisabona o slobodnom kretanju robe, 2010., str. 24., dostupan na internetskoj stranici: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art.34-36/new_guide_fr.pdf.

21 — Presude Sot. Lélos kai Sia i dr. (C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, t. 37.); X (C-373/90, EU:C:1992:17, t. 12.) i mišljenje nezavisnog odvjetnika G. Tesaura u tom predmetu (EU:C:1991:408, t. 5. i 6.)

22 — EU:C:1999:129

23 — 104/75, EU:C:1976:67. U toj je presudi Sud u okviru članaka 30. i 36. Ugovora o EEZ-u presudio da, ako zdravstvena tijela države članice uvoza nakon prethodnog uvoza koji je doveo do njihova izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište već raspolažu svim podacima radi nadzora nad učinkovitošću i neškodljivošću lijeka, očito nije potrebno da navedena tijela radi zaštite zdravlja i života osoba od drugog gospodarskog subjekta, koji je uveo lijek koji je po svemu istovjetan ili čije razlike ne mijenjaju terapeutski učinak, zahtijevaju da im ponovno dostave te podatke.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. U toj je presudi Sud zaključio da Direktiva Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL 1965., 22, str. 369.) nije bila primjenjiva na gotov lijek za koji je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u jednoj državi članici i čiji uvoz u drugu državu članicu predstavlja paralelni uvoz u odnosu na gotov lijek za koji je već izdana dozvola za stavljanje na tržište u toj drugoj državi članici, iz razloga što se za taj uvezeni proizvod ne može u takvom slučaju smatrati da je prvi put stavljen na tržište u državi članici uvoza.

25 — Direktiva 65/65

26 — Presuda British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, t. 30.); vidjeti također presudu Komisija/Njemačka (C-114/04, EU:C:2005:471, t. 24.).

38. Sud je tako presudio da se odredbe Direktive ne primjenjuju „kada uvoz u državu članicu sredstva za zaštitu bilja za koje je odobrenje za stavljanje na tržište izdano u skladu s odredbama Direktive u drugoj državi članici predstavlja paralelni uvoz u odnosu na sredstvo za zaštitu bilja za koje već postoji odobrenje za stavljanje na tržište u državi članici uvoza“ [27], ali da je takva situacija uređena odredbama Ugovora na području slobodnog kretanja robe. Sud smatra da, „u slučaju postojanja dvaju odobrenja za stavljanje na tržište izdanih u skladu s Direktivom, ciljevi zaštite zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša ne zahtijevaju isto postupanje“, tako da bi „u takvoj situaciji primjena odredbi Direktive o postupku izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište prelazila granice onoga što je potrebno za ispunjenje tih ciljeva te bi mogla, u nedostatku opravdanja, biti protivna načelu slobodnog kretanja robe, utvrđenom u članku 30. Ugovora [34. UFEU-a]“ [28].

39. Polazeći od tih pretpostavki, Sud je uspostavio „pojednostavnjeni“postupak odobravanja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja po osnovi paralelnog uvoza u okviru kojeg nadležno tijelo država članice mora provjeriti ima li sredstvo koje se uvozi, „čak i ako nije u svim aspektima istovjetno sredstvu koje je već odobreno na državnom području te države članice, barem zajedničko podrijetlo u smislu da ih je prema istoj formuli proizvelo isto poduzeće, povezano poduzeće ili poduzeće koje djeluje na temelju licencije, je li proizvedeno uporabom iste aktivne tvari te ima li usto iste učinke uzimajući u obzir razlike koje mogu postojati glede poljoprivrednih uvjeta, uvjeta koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekoloških uvjeta, osobito klimatskih, povezanih s uporabom proizvoda“ [29]. Ako po dovršetku tog ispitivanja nadležno tijelo države članice uvoza utvrdi da su svi kriteriji ispunjeni, „u pogledu sredstva za zaštitu bilja koje se uvozi treba smatrati da je već bilo stavljeno na tržište u državi članici uvoza i slijedom toga se u odnosu na to sredstvo mora priznati odobrenje za stavljanje na tržište koje je izdano za sredstvo za zaštitu bilja već prisutno na tržištu, osim ako to nije protivno razlozima povezanima s djelotvornom zaštitom zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša [30].

40. Ta su načela bila potvrđena u presudi Escalier i Bonnarel [31], u kojoj je Sud zaključio da gospodarski subjekt koji uvozi sredstva za zaštitu bilja samo za potrebe svojeg poljoprivrednog gospodarstva, a ne u svrhu njihova stavljanja na tržište, također mora ishoditi odobrenje za paralelni uvoz prema pojednostavnjenom postupku opisanom u presudi British Agrochemicals Association. Sud je ponovno potvrdio svoju sudsku praksu povodom tužbe zbog povrede obveze protiv Francuske Republike, čije je zakonodavstvo, prema Komisijinu stajalištu, neopravdano ograničilo primjenu pojednostavnjenog postupka odobravanja paralelnog uvoza sredstava za zaštitu bilja samo na slučajeve u kojima su sredstvo koje se uvozi i referentno sredstvo imali zajedničko podrijetlo [32]. Odbivši tužbu, on je, među ostalim, pojasnio da, „radi provjere treba li u pogledu proizvoda odobrenog u drugoj državi članici u skladu s Direktivom smatrati da je već bio odobren u državi članici uvoza, nadležna tijela te države članice moraju, prvo, provjeriti predstavlja li uvoz paralelni uvoz u odnosu na referentno sredstvo za koje već postoji odobrenje za stavljanje na tržište u državi članici uvoza i, drugo, ispitati na zahtjev zainteresiranih osoba može li se u odnosu na proizvod u pitanju priznati odobrenje za stavljanje na tržište izdano za sredstvo za zaštitu bilja koje je već prisutno na tržištu te države“ [33].

27 — Presuda British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, t. 31.)

28 — *Ibidem* (t. 32.)

29 — Točka 40.

30 — Točka 36.

31 — EU:C:2007:659

32 — Presuda Komisija/Francuska (C-201/06, EU:C:2008:104)

33 — Točka 37. Za razliku od onoga što je tvrdio u svojoj presudi Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, t. 21.) na području uvoza lijekova, Sud je zaključio da je Francuska Republika u svrhu izdavanja odobrenja za paralelni uvoz sredstva za zaštitu bilja bila ovlaštena zahtijevati da to sredstvo i sredstvo već odobreno u toj državi članici imaju zajedničko podrijetlo. Sud smatra da, ako dva sredstva nemaju zajedničko podrijetlo jer su ih proizvela dva konkurentska poduzeća, „za sredstvo koje se uvozi mora se *a priori* smatrati da je različito od referentnog sredstva i stoga da je prvi put stavljeno na tržište države članice uvoza“.

C – *Analiza prethodnog pitanja*

41. Iz ovog kratkog pregleda proizlazi da pojednostavnjeni postupak odobravanja stavljanja na tržište ili uporabe paralelno uvezenog sredstva u odnosu na referentno sredstvo počiva na pretpostavci da, kada su ispunjeni određeni uvjeti, za sredstvo koje se uvozi *nije potrebno odobrenje za stavljanje na tržište* jer se „treba smatrati da je *već bilo stavljeno na tržište u državi članici uvoza*“ [34].

42. U tom smislu nisam uvjeren da navedenu sudsku praksu valja tumačiti, kao što se to predlaže u očitovanje francuske vlade, kao odstupanje ili iznimku od načela određenog u članku 3. stavku 1. Direktive, prema kojem svako sredstvo stavljeno na tržište jedne države članice moraju prethodno odobriti tijela te države u skladu s Direktivom. Čini mi se da se ona prije mora tumačiti kao *primjena tog načela* na situacije koje nisu obuhvaćene Direktivom te ostaju uređene na razini prava Unije samo odredbama Ugovora na području slobodnog kretanja robe. Naime, iz te sudske prakse jasno proizlazi da je svrha pojednostavnjenog postupka nadzora provjeriti može li se za proizvod koji se uvozi priznati odobrenje za stavljanje na tržište izdano u korist sredstva već prisutnog na tržištu te države [35]. Ako je to slučaj, uvezeno sredstvo može se stoga staviti na tržište i upotrebljavati u državi članici uvoza *pod okriljem tog odobrenja za stavljanje na tržište* izdanog u skladu s Direktivom. Takvo tumačenje, uostalom, proizlazi iz točke 29. presude Escalier i Bonnarel, u kojoj je Sud pojasnio da države članice moraju pristupiti provjerama koje se zahtijevaju u okviru pojednostavnjenog postupka nadzora „jer one moraju osigurati poštovanje obveza i zabrana predviđenih Direktivom“ [36].

43. Tako je navedenom sudskom praksom pojašnjeno da se sredstvu za zaštitu bilja uvezenom na državno područje države članice putem paralelnog uvoza ne može „ni automatski ni apsolutno i bezuvjetno priznati odobrenje za stavljanje na tržište izdano sredstvu za zaštitu bilja već prisutnom na tržištu te države“ [37]. Prvo, odobrenje izdano nakon postupka nadzora mora ishoditi svaki uvoznik, neovisno o činjenici je li sredstvo uvezeno radi stavljanja na tržište. Drugo, uvezeno sredstvo mora ispuniti određene uvjete koji su namijenjeni provjeri njegove istovjetnosti referentnom sredstvu. Treće, čak i kada su ti uvjeti ispunjeni, uvezenom sredstvu ne može se priznati odobrenje za stavljanje na tržište izdano referentnom sredstvu ako se tomu protive razlozi povezani s djelotvornom zaštitom zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša [38].

44. U tom kontekstu temeljnu ulogu ima provjera istovjetnosti sredstva koje se uvozi referentnom sredstvu jer se samo u slučaju utvrđenja te istovjetnosti može smatrati da je sredstvo već odobreno u državi članici uvoza i stoga u odnosu na njega priznati odobrenje za stavljanje na tržište izdano referentnom sredstvu. Nadzorni mehanizam uspostavljen presudom British Agrochemicals Association temelji se, naime, na pretpostavci da bi postavljanje uvjeta da je za uvoz sredstva koje se može smatrati istovjetnim referentnom sredstvu i glede kojega ne postoji nijedan razlog povezan sa zaštitom ljudi ili životinja i okoliša koji bi se protivio tomu da se u odnosu na taj proizvod prizna odobrenje za stavljanje na tržište izdano za referentno sredstvo potrebno provesti postupak ispitivanja na temelju članka 4. Direktive predstavljalo ograničenje trgovine između država članica, zabranjeno člankom 34. UFEU-a. Tijela države članice uvoza radi odobravanja uvoza bit će ovlaštena zahtijevati (ili prije *obvezna* zahtijevati) da se poštuju uvjeti navedeni u Direktivi samo ako je istovjetnost sredstva koje se uvozi i referentnog sredstva isključena ili se ne može utvrditi [39].

34 — Vidjeti presudu British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, t. 36.), vidjeti također presudu Escalier i Bonnarel (EU:C:2007:659, t. 32.).

35 — Vidjeti osobito presudu Escalier i Bonnarel (EU:C:2007:659, t. 32.).

36 — Moje isticanje. Vidjeti također točku 35. iste presude. Upozoravam, međutim, na to da se čini da presuda British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, t. 36.) prije počiva na načelu pravilo/iznimka: vidjeti u tom smislu, primjerice, točku 41.

37 — Presuda Escalier i Bonnarel (EU:C:2007:659, t. 30.)

38 — *Ibidem*

39 — Vidjeti presude Escalier i Bonnarel (EU:C:2007:659, t. 30.) i British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, t. 37.).

45. U ovom se slučaju postavlja pitanje može li se gore opisani pojednostavnjeni postupak nadzora primijeniti samo u odnosu na sredstva za zaštitu bilja koja su odobrena u skladu s odredbama Direktive u državi članici izvoza.

46. Francuska vlada smatra da iz navedene sudske prakse proizlazi niječan odgovor na to pitanje. Za razliku od te vlade, ne vjerujem da iz sudske prakse proizlaze jasne naznake u tom smislu, kao, uostalom, ni u suprotnom smislu.

47. Naime, Sud je do danas bio suočen samo sa situacijama u kojima se za paralelno uvezena sredstva u državi izvoza priznavalo odobrenje za stavljanje na tržište izdano u skladu s Direktivom, što prema mojem mišljenju može objasniti terminologiju kojom se Sud koristi u različitim odlomcima presuda navedenih u točkama 37. do 39. ovog mišljenja, a što, čini se, ograničava primjenu pojednostavnjenog postupka nadzora samo na te situacije [40]. Osim toga, iako se pritužba na kojoj se temeljila tužba u predmetu Komisija/Francuska (EU:C:2008:104) zapravo odnosila na situaciju „dvostrukog uvoza“ – predmetno sredstvo prvi je put paralelno uvezeno iz Njemačke u Austriju, a drugi put iz Austrije u Francusku [41] – povreda obveze koja se predbacivala Francuskoj Republici odnosila se na zahtjev zajedničkog podrijetla uvezenog sredstva i referentnog sredstva, tako da se i rasprava stranaka i presuda Suda odnosila samo na taj aspekt [42].

48. U presudi British Agrochemicals Association Sud je isključio mogućnost da se sredstvo za zaštitu bilja koje *potječe iz treće zemlje* i za koje stoga nije izdano odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s odredbama Direktive može staviti na tržište države članice po osnovi paralelnog uvoza prema pojednostavnjenom postupku nadzora, i to unatoč tome što je utvrđena njegova istovjetnost sredstvu već odobrenom u toj državi. *Argumentum a contrario* moglo bi se zaključiti da, osim uvjeta i granica navedenih u točki 43. ovog mišljenja, sudska praksa također zahtijeva da je paralelno uvezeno sredstvo bilo odobreno *u skladu s odredbama Direktive* u državi članici ili državi EGP-a iz koje potječe, kako bi se za to sredstvo priznalo odobrenje za stavljanje na tržište izdano u korist referentnog sredstva.

49. Međutim, takav mi se zaključak čini pretjeranim. Naime, isključujući paralelni uvoz iz trećih zemalja iz pojednostavnjenog postupka nadzora Sud je, prema mojem mišljenju, namjeravao ograničiti primjenu tog postupka samo na sredstva koja su već zakonito stavljena na tržište države članice i na koja se primjenjuju odredbe Ugovora o slobodnom kretanju robe [43]. To je ograničenje u biti opravdano činjenicom da, u izostanku usklađivanja uvjeta pod kojima se sredstva za zaštitu bilja mogu staviti na tržište na međunarodnoj razini, sredstva koja potječu iz trećih zemalja ne nude ista jamstva u odnosu na zaštitu zdravlja ljudi i životinja i okoliša kao proizvodi koji potječu iz usklađenog sustava odobravanja uspostavljenog na razini Unije [44]. Sredstva za koja je država članica izdala odobrenje za paralelni uvoz na temelju pojednostavnjenog postupka nadzora dio su takvog sustava i u načelu nude ista jamstva kao i ona za koja je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom. Iako nisu bila predmet postupka odobravanja na temelju Direktive u državi članici u koju su paralelno uvezena, ona su ipak bila podvrgnuta takvom postupku u državi članici u kojoj su prvi put stavljena na tržište Unije.

40 — U drugim odlomcima Sud se, međutim, općenitije poziva na sredstva „već odobrena u drugoj državi članici“, vidjeti, primjerice, presudu Escalier i Bonnarel (EU:C:2007:659, t. 28.).

41 — Točka 13. mišljenja nezavisnog odvjetnika.

42 — Ističem, međutim, da je Francuska Republika prvo odobrila stavljanje na tržište po osnovi paralelnog uvoza predmetnog sredstva, a koje je potom povučeno zbog sumnji francuskih vlasti u vezi sa zajedničkim podrijetlom uvezenog sredstva i referentnog sredstva.

43 — Točke 43. i 44.

44 — Vidjeti točke 41. do 43.

50. To što je odbijeno odobravanje paralelnog uvoza sredstava za zaštitu bilja koja su bila predmet samo odobrenja za paralelni uvoz u državi članici izvoza francuska vlada opravdava time da ta sredstva ne nude ista jamstva u pogledu zaštite zdravlja ljudi i okoliša kao i proizvodi odobreni u skladu s odredbama Direktive. Ta bi sredstva, naime, mogla pokazivati razlike u formulaciji, pakiranju, označivanju te ambalaži u odnosu na referentno sredstvo odobreno u državi članici izvoza, s posljedicom da tijela države članice uvoza „možda ne bi imala sve informacije potrebne za usporedbu između tog/tih sredst(a)va i referentnog/ih sredst(a)va koje/a su odobrila“.

51. Kao što sam to gore naveo, izdavanje odobrenja za paralelni uvoz podliježe provjeri istovjetnosti sredstva koje se uvozi i referentnog sredstva koje je odobreno u državi uvoza. Kao što to francuska vlada pravilno ističe, ta je provjera moguća samo ako tijela države članice uvoza raspolažu svim informacijama potrebnima u tu svrhu.

52. Međutim, kao što je to Sud više puta istaknuo, ta tijela inače imaju zakonodavna i upravna sredstva kojima se može prisiliti proizvođača, njegova ovlaštenog zastupnika ili imatelja licencije za sredstvo za zaštitu bilja u odnosu na koje je već izdano odobrenje za stavljanje na tržište da dostavi informacije kojima raspolaže i koje smatra potrebnima [45]. Ona, nadalje, mogu pristupiti dokumentaciji podnesenoj u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište tog proizvoda [46] i tražiti informacije od tijela države članice u kojoj je bio odobren proizvod koji se uvozi [47]. Kada je to sredstvo odobreno samo po osnovi paralelnog uvoza, takve se informacije mogu odnositi na navedeno sredstvo i na sredstvo koje je služilo kao referentno sredstvo u svrhu paralelnog uvoza. Nadalje, informacije se također mogu pribaviti u okviru sustava razmjene informacije predviđenog Direktivom od države članice iz koje je sredstvo prvi put izvezeno i u kojoj je za njega izdano odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom. Nadalje, u okolnostima kao što su one u ovom slučaju, a u kojima je sredstvo odobreno u državi članici u skladu s Direktivom paralelno uvezeno u tu državu nakon što je bilo izvezeno i paralelno uvezeno u drugu državu članicu, informacije potrebne za provjere koje se zahtijevaju u okviru pojednostavnjenog nadzornog postupka morale bi se u načelu lakše naći, s obzirom na to da se referentno sredstvo u državi uvoza podudara sa sredstvom koje je bilo predmet prvog izvoza.

53. U tim okolnostima, apsolutna zabrana paralelnog uvoza sredstava za zaštitu bilja koja su bila paralelno uvezena u državu članicu izvoza, poput one koja je na snazi u Francuskoj, utemeljena na navodnoj sustavnoj nedostatnosti podataka koji se mogu staviti na raspolaganje državi uvoza ili na jednostavnoj „mogućnosti“takve nedostatnosti, ne može se opravdati, barem ne u slučaju „paralelnog ponovnog uvoza“ kao što je onaj u ovom slučaju.

54. Što se konkretno tiče informacija ne u vezi s aktivnom tvari sredstva koje se uvozi i njegovim podrijetlom nego u vezi s njegovim koformulantima, pakiranjem, označivanjem i ambalažom, točno je, doduše, kao što to tvrdi francuska vlada, da se one nužno ne prikupljaju prilikom provjera u okviru pojednostavnjenog postupka nadzora uspostavljenog gore navedenom sudskom praksom [48] jer je taj postupak namijenjen samo utvrđivanju može li se u odnosu na paralelno uvezeno sredstvo priznati odobrenje za stavljanje na tržište izdano referentnom sredstvu.

45 — Vidjeti presude British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, t. 37.); De Peijper (EU:C:1976:67, t. 27.) i Smith & Nephew i Primecrown (EU:C:1996:432, t. 26.).

46 — Vidjeti presudu British Agrochemicals Association (t. 34.).

47 — U tom pogledu podsjećam da je u članku 9. stavku 5. Direktive predviđeno da države članice ostalim državama članicama na zahtjev daju na uvid spise koje su obvezne voditi o svakom zahtjevu za odobrenje, prosljeđujući im sve informacije potrebne radi potpunog razumijevanja. Uostalom, AFSSA se oslonila na tu odredbu kako bi dobila informacije potrebne za provjeru istovjetnosti sredstva Agrotech Ethephon i referentnog sredstva Cerone. *Ad hoc* postupak razmjene informacija između država članica predviđen je člankom 52. Uredbe br. 1107/2009.

48 — Usput podsjećam da su uvjeti kojima je uređeno izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu na temelju članka 52. Uredbe br. 1107/2009 stroži od uvjeta koji su utvrđeni presudom British Agrochemicals Association. Naime, u stavku 3. točki (c) te odredbe predviđeno je da se sredstva za zaštitu bilja smatraju identičnima referentnim sredstvima ako „su ista ili ekvivalentna u odnosu na sadržane koformulante, veličinu, materijal ili oblik pakiranja, te u smislu mogućih štetnih učinaka sredstva na sigurnost s obzirom na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš“.

55. Međutim, ističem, prvo, da sama ta okolnost ne isključuje mogućnost da se te informacije ipak pribave tijekom navedenih provjera [49] ili da ih može pribaviti država članica u koju je sredstvo uvezeno, primjerice pristupanjem dokumentaciji podnesenoj u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište u državi članici iz koje je sredstvo bilo prvi put izvezeno. U slučaju paralelnog ponovnog uvoza sredstva, te se informacije mogu u načelu lako naći u dokumentaciji referentnog sredstva u državi ponovnog uvoza.

56. Drugo, primjećujem da propis o paralelnom uvozu sredstava za zaštitu bilja koji je bio na snazi u Francuskoj na datum odluke o odbijanju nije predviđao da se provjere u okviru pojednostavnjenog postupka odobravanja odnose također na koformulante ili na pakiranje sredstva koje se uvozi jer je predmet tih provjera bio ograničen na ono što se zahtijevalo presudom British Agrochemicals Association. Iz toga proizlazi da nikakav nadzor koji se odnosi na navedene elemente nije bio potreban u trenutku u kojem je AFSSA dala svoje mišljenje u vezi s odobrenjem paralelnog uvoza sredstva o kojem je riječ u glavnom postupku.

57. Treće, kada bi po dovršetku postupka nadzora tijela države članice uvoza na temelju elemenata kojima raspolažu zaključila da je sredstvo koje se odobrava prilikom prethodnih paralelnih uvoza bilo podvrgnuto takvim promjenama da se više ne može zaključiti da je riječ o paralelnom uvozu u odnosu na referentno sredstvo ili kada bi smatrala da raspoloživi podaci nisu dostatni za utvrđivanje njegove istovjetnosti referentnom sredstvu ili kada bi ocijenila da se njime ne jamči odgovarajuća razina zaštite zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša, njihovo odbijanje zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz bilo bi opravdano.

58. S obzirom na te okolnosti, argumenti koje iznosi francuska vlada u vezi s navodnom teškoćom da se izmjeri mogući negativan utjecaj eventualnih promjena sredstva koje je bilo predmet uzastopnih paralelnih uvoza u pogledu njegove formulacije i/ili pakiranja također ne mogu opravdati apsolutnu zabranu ponovnog uvoza, barem ne u ovom slučaju.

59. Apsolutna zabrana uvoza određenog sredstva potpada *per definitionem* pod područje primjene članka 34. UFEU-a i predstavlja mjeru koja najviše zadire u slobodno kretanje robe koju država članica može donijeti u nastojanju da ostvari ciljeve predviđene člankom 36. UFEU-a. Sustavno odbijanje tijela dotične države članice da izdaju odobrenja potrebna radi uvoza sredstava za koja su potrebna upravna odobrenja radi njihova stavljanja na tržište i uporabe u toj državi članici predstavlja mjeru s učinkom koji je istovrstan takvoj zabrani. Općenito, takva apsolutna zabrana uvoza ili uporabe ne može se smatrati proporcionalnom ako postoje alternativne mjere kojima se također mogu ostvariti ciljevi na koje se poziva dotična država članica, ali koje imaju manje ograničavajući učinak na unutarnju trgovinu Unije [50]. Kao što je to Komisija pravilno podsjetila u svojim pisanim očitovanjima, Sud je u presudi Escalier i Bonnarel (EU:C:2007:659) pojasnio da, iako nacionalna tijela moraju „osigurati strogo poštovanje temeljnih ciljeva propisa Zajednice, to jest zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša“, „načelo proporcionalnosti zahtijeva da se u svrhu zaštite slobodnog kretanja robe dotični propis primjenjuje u granicama onoga što je potrebno za postizanje legitimno postavljenih ciljeva zaštite okoliša te zdravlja ljudi i životinja“.

60. Na temelju svih gore iznesenih razloga, mišljenja sam da predmetni nacionalni propis, u dijelu u kojem isključuje izdavanje odobrenja za paralelni uvoz na temelju pojednostavnjenog postupka nadzora predviđenog presudom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129) za sredstva za zaštitu bilja koja potječu iz druge države članice u koju su bila paralelno uvezena iz Francuske, sprječavajući time njihov ponovni uvoz u tu državu članicu, prelazi granice onoga što je potrebno za zaštitu zdravlja ljudi ili životinja i okoliša.

49 — Kao što je to objašnjeno u prethodnoj bilješci, ti podaci moraju se obvezno nalaziti u zahtjevu za odobrenje za paralelni uvoz koji je podnesen na temelju članka 52. Uredbe br. 1107/2009.

50 — Vidjeti, primjerice, presude Komisija/Belgija (C-100/08, EU:C:2009:537) i Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).

VI – **Zaključak**

61. Na temelju navedenog, predlažem Sudu da na prethodno pitanje koje je uputio Conseil d'État odgovori kako slijedi:

„Člancima 34. UFEU-a i 36. UFEU-a protivan je propis države članice koji izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište putem paralelnog uvoza sredstvu za zaštitu bilja koje je ponovno uvezeno u navedenu državu članicu nakon što je bilo paralelno uvezeno u drugu državu članicu uvjetuje postojanjem odobrenja za stavljanje na tržište u državi izvoza izdanog u skladu s odredbama Direktive 91/414 od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište."