Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
PAOLA MENGOZZIJA,
predstavljeni 22. maja 2014[1]

Zadeva C-108/13

Mac GmbH
proti
Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija))

„Prosti pretok blaga — Količinske omejitve — Ukrepi z enakim učinkom — Fitofarmacevtska sredstva — Registracija za dajanje v promet — Vzporedni uvoz — Zahteva v državi izvoza po registraciji za dajanje v promet, izdani v skladu z Direktivo 91/414/EGS“

I – **Uvod**

1. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija) v okviru spora med družbo Mac GmbH (v nadaljevanju: Mac) in ministrom, pristojnim za kmetijstvo in ribištvo, v zvezi z njegovo zavrnitvijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bila registracija za dajanje v promet izdana v Združenem kraljestvu, v Franciji registrira za dajanje v promet z vzporednim uvozom, se nanaša na razlago členov 34 PDEU in 36 PDEU.

2. Pri tem se postavlja vprašanje, ali določbe Pogodbe v zvezi s prostim pretokom blaga nasprotujejo ureditvi države članice, s katero je izdaja registracije za vzporedni uvoz po poenostavljenem postopku omejena le na fitofarmacevtska sredstva, za katera je bila v državi članici izvoza izdana registracija za dajanje v promet (v nadaljevanju: RDP) v skladu z Direktivo 91/414/EGS (v nadaljevanju: Direktiva)[2], s čimer se prepreči vzporedni ponovni uvoz teh sredstev.

1 — Jezik izvirnika: francoščina.

2 — Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332). Direktiva 91/414 je bila večkrat spremenjena in nato razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv 79/117 in 91/414 (UL L 309, str. 1).

II – **Pravni okvir**

A – *Pravo Unije*

1. Primarno pravo

3. Člen 34 PDEU določa, da so med državami članicami prepovedane količinske omejitve pri uvozu in vsi ukrepi z enakim učinkom. Člen 36 PDEU določa, da „[d]oločbe členov 34 in 35 ne izključujejo prepovedi ali omejitev pri uvozu, izvozu ali blagu v tranzitu, če so utemeljene z […] varovanjem zdravja in življenja ljudi, živali ali rastlin […]. Vendar te prepovedi ali omejitve ne smejo biti sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami."

2. Direktiva

4. Z Direktivo so vzpostavljena enotna pravila v zvezi s pogoji in postopki za izdajo, pregled in preklic RDP za fitofarmacevtska sredstva,[3] da se, prvič, odstranijo ovire za prosti pretok zadevnih sredstev in rastlinskih proizvodov, ki so se izoblikovale zaradi različnih nacionalnih ureditev,[4] in drugič, zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja zoper grožnje in tveganja, ki jih prinaša slabo nadzorovana uporaba fitofarmacevtskih sredstev.[5]

5. Člen 3(1) Direktive določa, da „[d]ržave članice predpišejo, da se fitofarmacevtskih sredstev ne sme dati v promet in jih uporabljati na njihovem ozemlju, če sredstvo ni bilo registrirano v skladu s to direktivo […]". Uvoz fitofarmacevtskega sredstva na ozemlje Skupnosti se šteje za „dajanje v promet" v smislu Direktive.[6]

6. Člen 4(1) Direktive v točkah od (b) do (f) določa pogoje zlasti v zvezi z učinkovitostjo in neobstojem škodljivih učinkov za zdravje ljudi in živali ter za okolje, ki jih mora izpolnjevati fitofarmacevtsko sredstvo, da ga je mogoče registrirati. Odstavek 3 istega člena določa, da države članice zagotovijo, da se skladnost s temi zahtevami „ugotavlja z uradnimi ali uradno priznanimi testi in analizami, izvedenimi v pogojih kmetijstva, varstva rastlin in okolja, ki so ustrezni za uporabo zadevnega fitofarmacevtskega sredstva in tipični za okolje, kjer se bo na ozemlju zadevne države članice sredstvo uporabljalo".

7. Člen 9(1), prvi pododstavek, Direktive določa, da „[z]ahtevek za registracijo fitofarmacevtskega sredstva predloži pristojnemu organu vsake države članice, kjer se namerava fitofarmacevtsko sredstvo dati v promet, odgovorna oseba za prvo dajanje v promet v državi članici, ali pa se predloži v imenu te odgovorne osebe". Če je bilo fitofarmacevtsko sredstvo že registrirano v drugi državi članici, se mora država članica, v kateri je vložen zahtevek za registracijo, na podlagi člena 10(1) Direktive izogibati zahtevam za ponovitev testov in analiz, ki so že bili izvedeni, če so v zadevnih regijah pogoji za kmetijstvo ter varstvo rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji), pomembni za uporabo sredstva, primerljivi, in pod nekaterimi pogoji prav tako dovoliti dajanje zadevnega sredstva v promet na svojem ozemlju. Vendar pa Direktiva ne vsebuje nobene določbe v zvezi s pogoji odobritve RDP za vzporedno uvožena sredstva.

3 — Člen 2(1) Direktive določa, da so „fitofarmacevtska sredstva" „aktivne snovi in pripravki, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku", in katerih funkcije so naštete v isti določbi.

4 — Peta in šesta uvodna izjava.

5 — Glej zlasti deveto uvodno izjavo.

6 — Člen 2(10), drugi stavek.

3. Uredba št. 1107/2009

8. Čeprav se Uredba št. 1107/2009, ki je začela veljati 14. decembra 2009 in je nadomestila Direktivo, za spor o glavni stvari *ratione temporis* ne uporablja, je treba kljub temu opozoriti na nekatere njene določbe. Člen 52(1) te uredbe, naslovljen „Vzporedno trgovanje“, določa:

„1. Fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v eni državi članici (država članica izvora), se lahko ob odobritvi dovoljenja za vzporedno trgovanje vnese, da v promet ali uporablja v drugi državi članici (država članica vnosa), če ta država članica določi, da je fitofarmacevtsko sredstvo po sestavi identično fitofarmacevtskemu sredstvu, ki je bilo na njenem območju že registrirano (referenčno sredstvo). Vloga se predloži pristojnemu organu v državi članici vnosa.“

9. Odstavek 2 istega člena določa, da se dovoljenje za vzporedno trgovanje izda v poenostavljenem postopku v 45 delovnih dneh po prejemu popolne vloge in da si države članice na zahtevo druga drugi zagotovijo podatke, potrebne za oceno, ali je zadevno sredstvo identično referenčnemu sredstvu. V odstavku 3, točke od (a) do (c), so pojasnjeni pogoji, pod katerimi se fitofarmacevtska sredstva štejejo za identična referenčnim sredstvom,[7] odstavek 4 pa določa, da se lahko „[z]ahteve po podatkih […] spremenijo ali dopolnijo ter določijo dodatne podrobnosti in specifične zahteve“, kar med drugim velja „v primeru vloge za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bilo dovoljenje za vzporedno trgovanje že odobreno“. Odstavki od 5 do 8 določajo pogoje za dajanje v promet in uporabo fitofarmacevtskih sredstev, za katera je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje, ter trajanje veljavnosti tega dovoljenja in pogoje, pod katerimi velja, zlasti če imetnik registracije referenčnega sredstva zahteva preklic te registracije, hkrati pa so določeni tudi ureditev, ki se uporablja za tako dovoljenje, in pogoji za njegov preklic v primeru preklica registracije sredstva v državi članici izvora. Odstavek 9 določa, da lahko država članica vnosa, če sredstvo, za katero se zahteva dovoljenje, ni identično referenčnemu sredstvu v smislu odstavka 3, izda registracijo šele po celostni presoji v skladu s členom 29 Uredbe št. 1107/2009, ki v bistvu povzema člen 4 Direktive. Nazadnje, odstavka 10 in 11 vsebujeta nekatere izjeme od uporabe ureditve za dovoljenja za vzporedno trgovanje oziroma določbe glede dostopa javnosti do informacij v zvezi s temi dovoljenji.

B – *Nacionalno pravo*

10. Člen L. 253-1 code rural (kmetijski zakonik) v različici, ki je veljala na dan sprejetja upravne odločbe, ki se izpodbija v sporu o glavni stvari,[8] določa, da „končni uporabnik ne sme dajati v promet, uporabljati in posedovati fitofarmacevtskih sredstev, če zanje ni bila izdana registracija za dajanje v promet […]“.

11. Člen R. 253-52 code rural v različici, ki je veljala na dan sprejetja upravne odločbe, ki se izpodbija v sporu o glavni stvari,[9] določa:

„Uvoz fitofarmacevtskega sredstva s poreklom iz države Evropskega gospodarskega prostora, v kateri je bila [RDP] za sredstvo v skladu z Direktivo […] že izdana, ki je enako [referenčnemu] sredstvu, […] na nacionalno ozemlje je dovoljen pod spodaj navedenimi pogoji.

Za referenčno sredstvo je treba pridobiti [RDP], ki jo izda minister, pristojen za kmetijstvo […].

7 — Ti pogoji so: „(a) proizvedla jih je ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni v okviru licence v skladu z istim proizvodnim postopkom; (b) so identična po specifikaciji in vsebini aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter po vrsti formulacije; ter (c) so enaka ali ekvivalentna glede vsebovanih dodatkov in velikosti, materiala ali oblike embalaže v smislu možnega škodljivega vpliva na varnost izdelka za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.“

8 — Različica, ki je veljala od 31. decembra 2006 do 14. julija 2010.

9 — Različica, ki je veljala od 20. marca 2007 do 1. julija 2012.

Enakost sredstva, ki se uvozi na nacionalno ozemlje, in referenčnega sredstva se presoja glede na ta tri merila:

skupni izvor obeh sredstev v smislu, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence;

proizvodnja sredstva z uporabo iste ali istih aktivnih snovi;

podobni učinki obeh sredstev ob upoštevanju razlik, ki lahko obstajajo glede pogojev, kar zadeva kmetijstvo, varstvo rastlin in okolja, zlasti podnebnih razmer, ki so pomembni za uporabo sredstva.“

12. Člen R. 253-53 [10] določa, da minister, pristojen za kmetijstvo, z odredbo določi seznam podatkov, ki jih je treba priložiti zahtevku za dajanje fitofarmacevtskega sredstva s poreklom iz države podpisnice Sporazuma EGP v promet na nacionalnem ozemlju, zlasti tistih glede vlagatelja zahtevka za registracijo in glede sredstva, za katero je zahtevek vložen. Isti člen še določa, da lahko minister, pristojen za kmetijstvo, kot dokaz identičnosti sredstva, ki se uvozi na nacionalno ozemlje, z referenčnim sredstvom uporabi podatke iz evidence referenčnega sredstva, od imetnika registracije referenčnega sredstva zahteva, naj mu predloži podatke, ki jih ima na voljo, in podatke zahteva od organov države, ki je registracijo sredstva, ki se uvaža na nacionalno ozemlje, kot to določajo določbe člena 9(5) Direktive, izdala.

13. Člen R. 253-55 code rural v različici, ki je veljala na dan sprejetja upravne odločbe, ki se izpodbija v sporu o glavni stvari, [11] določa:

„Izdaja registracije za dajanje v promet sredstva, uvoženega na nacionalno ozemlje, je lahko zavrnjena ali preklicana:

1. iz razlogov varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja;

2. zaradi neobstoja enakosti z referenčnim sredstvom v smislu člena R. 253-52;

3. zaradi neskladnosti pakiranja in označevanja s pogoji, določenimi s členi od 1 do 4 odredbe z dne 11. maja 1937 o uporabi zakona z dne 4. avgusta 1903 o pregonu goljufij pri trgovini s sredstvi, ki se uporabljajo za uničevanje škodljivih organizmov.

Pred zavrnitvijo ali preklicem izdaje registracije za dajanje v promet je vlagatelju zahtevka za registracijo ali njenemu imetniku omogočeno, da svoja stališča predstavi ministru, pristojnemu za kmetijstvo.“

III – Dejansko stanje, postopek v glavni stvari, vprašanje za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

14. Fitofarmacevtsko sredstvo Cerone je bilo v času dejanskega stanja registrirano za dajanje v promet v Franciji, pri čemer je bila RDP v skladu z določbami Direktive izdana družbi Bayer Cropscience France. Nato je bilo v Združenem kraljestvu dovoljeno trženje tega sredstva z vzporednim uvozom pod imenom „Agrotech Ethephon“. [12]

10 — Različica, ki je veljala od 20. marca 2007 do 1. julija 2012.

11 — Različica, ki velja od 23. septembra 2006.

12 — Imetnica registracije je bila družba Agrotech Trading Gmbh. Referenčno sredstvo v Združenem kraljestvu je bilo sredstvo Cerone, za katero je RDP pridobila družba Bayer Cropscience Ltd.

15. Družba Mac je 27. novembra 2007 vložila zahtevek za registracijo sredstva Agrotech Ethephon za vzporedni uvoz v Francijo za trženje pod imenom „Mac Ethephone“.

16. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (francoska agencija za sanitarno varnost živil, v nadaljevanju: AFSSA) je 20. februarja 2008 v zvezi s tem zahtevkom sprejela pozitivno mnenje, v katerem je navedla, da je izvor aktivne snovi sredstva Agrotech Ethephon enak kot pri referenčnem sredstvu Cerone in da je mogoče njuno celostno sestavo šteti za identično.

17. Minister, pristojen za kmetijstvo, je 29. maja 2009 zadevni zahtevek zavrnil, saj za sredstvo Agrotech Ethephon v Združenem kraljestvu ni bila izdana RDP v skladu z Direktivo, kar je v nasprotju s členom R. 253-52 code rural, ki velja v Franciji (v nadaljevanju: odločba o zavrnitvi).

18. Družba Mac je 21. julija 2009 zoper odločbo o zavrnitvi vložila ničnostno tožbo, ker naj zlasti določbe člena R. 253-52 code rural ne bi bile skladne s členom 34 PDEU, saj naj ne bi dovoljevale izdaje registracije za vzporedni uvoz za sredstvo, ki že ima tako registracijo v državi izvoza.

19. Predsednik tribunal administratif de Paris (upravno sodišče v Parizu) je s sklepom z dne 16. februarja 2011 tožbo posredoval Conseil d'État,[13] ki je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta nacionalni ureditvi, ki za izdajo registracije za dajanje v promet z vzporednim uvozom za fitofarmacevtska sredstva med drugim določa pogoj, da je bila za zadevno sredstvo v državi izvoza v skladu z Direktivo […] izdana registracija za dajanje v promet, in ki tako ne omogoča izdaje registracije za dajanje v promet z vzporednim uvozom za sredstvo, za katero je bila v državi izvoza izdana registracija za dajanje v promet z vzporednim uvozom in ki je enako sredstvu, za katero je bila izdana registracija v državi uvoza?“

20. Družba Mac, francoska vlada in Evropska komisija so Sodišču predložile pisna stališča in predstavile ustna stališča na obravnavi 6. marca 2014.

IV – **Povzetek stališč, ki so jih predložile stranke**

21. Družba Mac primarno meni, da je zahteva po RDP, izdani v skladu z Direktivo v državi članici izvoza, omejitev, ki je v nasprotju s členom 34 PDEU. Po njenem mnenju je treba razlikovati med prvim dajanjem fitofarmacevtskega sredstva v promet v državi članici, ki je urejeno z določbami Direktive, in vzporednim uvozom fitofarmacevtskega sredstva glede na sredstvo, za katero je že bila izdana RDP v državi članici uvoza, za kar se, nasprotno, uporablja načelo prostega pretoka blaga.

22. Družba Mac pri tem navaja, prvič, da sta bili za referenčno sredstvo sredstva, ki ga želi uvoziti, že izdani dve RDP v skladu z določbami Direktive, in sicer v Franciji in Združenem kraljestvu (pod imenom „Cerone“), izdana pa je bila tudi registracija za vzporedni uvoz v Združeno kraljestvo (pod imenom „Agrotech Ethephon“). V takih okoliščinah naj bi bil to, da se za registracijo za uvoz postavi dodaten pogoj, da mora biti za sredstvo, ki naj bi se uvozilo, v Združenem kraljestvu izdana RDP v skladu z določbami Direktive – ki ga niti ne bi bilo mogoče izpolniti, saj Direktiva ne določa postopka registracije vzporedno uvoženega sredstva – ukrep z enakim učinkom, kot je količinsko omejevanje iz člena 34 PDEU, hkrati pa naj bi to pomenilo tudi napačno uporabo Direktive.

23. Zahteva po taki registraciji naj poleg tega ne bi niti ustrezala cilju varovanja zdravja ljudi ali živali ali varstva okolja – kar v odločbi o zavrnitvi niti ni nikjer navedeno – saj so bile analize, potrebne za opredelitev tveganj, ki jih prinaša uvoženo sredstvo, že opravljene in so bile izvedene tudi podobne analize za referenčno sredstvo. Pa tudi če bi bilo tako zahtevo mogoče utemeljiti z zadevnim ciljem,

13 — Na podlagi člena R. 351-2 code de justice administrative (zakonik o upravnem sodstvu).

naj bi bila ta vsekakor nesorazmerna, saj naj bi obstajali manj omejevalni alternativni ukrepi, kot je zlasti možnost kontaktiranja pristojnih organov države članice izvoza v okviru sistema izmenjave informacij, ki je bil vzpostavljen z Direktivo ter zagotavlja sledljivost vsakega fitofarmacevtskega sredstva in omogoča preprosto preverjanje identičnosti med sredstvom, za katero se zahteva vzporedni uvoz, in referenčnim sredstvom.

24. Drugič, družba Mac francoskim organom očita, da so njeno zahtevo zavrnili le na podlagi ugotovitve, da za zadevno sredstvo v Združenem kraljestvu ni bila izdana RDP „v skladu“ z Direktivo, ne da bi preučili, ali je to sredstvo identično sredstvu, ki je že prisotno na francoskem trgu, zaradi česar bi se bilo mogoče sklicevati na RDP, izdano za to sredstvo. Pri tem trdi, da je Sodišče v sodni praksi izoblikovalo posebna pravila za dajanje vzporedno uvoženih fitofarmacevtskih sredstev v promet, za kar je določilo en sam pogoj: da je bila v državi članici uvoza izdana RDP za sredstvo, identično uvoženemu sredstvu. To sodno prakso naj bi bilo treba razširiti tudi na sredstva, ki so bila vzporedno uvožena večkrat zapored, vsaj v okoliščinah, kot so tiste iz obravnavane zadeve, v katerih se sredstvo ponovno uvozi v državo članico, v kateri je bila izdana prva RDP na podlagi Direktive.

25. Subsidiarno, če bi Sodišče menilo, da člena 34 PDEU in 36 PDEU ne nasprotujeta zahtevi po RDP, izdani v skladu z Direktivo, družba Mac trdi, da bi bilo treba registracijo za vzporedni uvoz, izdano v Združenem kraljestvu, za namene uporabe člena R. 253-52 code rural obravnavati kot izdano „v skladu“ z Direktivo, kot je bilo navedeno v pozitivnem mnenju AFSSA, saj temelji na sistemu izmenjave informacij, vzpostavljenem z Direktivo. Pri tem trdi, da je več držav, med njimi tudi Francoska republika, dovolilo zaporedne vzporedne uvoze fitofarmacevtskih sredstev na podlagi tega sistema.

26. Po mnenju francoske vlade je mogoče za fitofarmacevtsko sredstvo izdati registracijo za vzporedni uvoz le, če je zanj v državi članici izvoza izdana RDP na podlagi Direktive. Ta zahteva naj bi bila utemeljena s potrebo po tem, da se pri vzporednem uvozu ohrani raven varstva okolja in zdravja ljudi, ki je vsaj enakovredna tisti, zagotovljeni z določbami Direktive. Tega pa naj ne bi bilo mogoče zagotoviti, če se je postopek poenostavljene registracije na podlagi vzporednega uvoza uporabil za sredstvo, za katero v državi članici izvoza ni bila opravljena celostna presoja na podlagi člena 4(1) Direktive. Ker se na podlagi sodne prakse namreč ne zahteva popolna identičnost referenčnega sredstva in vzporedno uvoženega sredstva, bi se lahko drugo razlikovalo od prvega, kar zadeva sestavo, pakiranje, označevanje ali embalažo. Če se ne bi izvedla celostna presoja v državi članici izvoza, organi države članice uvoza morda ne bi razpolagali z vsemi informacijami, potrebnimi za primerjavo med zadevnim sredstvom in referenčnim sredstvom, registriranim na ozemlju zadnjenavedene države. V primeru večkrat zapored uvoženega sredstva naj bi obstajalo celo tveganje precejšnjega odstopanja med tem sredstvom in referenčnim sredstvom v prvi državi članici izvoza.

27. Francoska vlada navaja, da je stališče, ki ga zagovarja, Komisija sprejela v Smernicah o vzporednem trgovanju s fitofarmacevtskimi sredstvi na podlagi Uredbe št. 1107/2009[14] (v nadaljevanju: smernice o vzporednem trgovanju), v katerih je menila, da dovoljenja za vzporedni uvoz na podlagi člena 52 te uredbe ni mogoče izdati za sredstvo, ki je bilo že samo vzporedno uvoženo.

28. Nazadnje, francoska vlada navaja, da je ureditev v zvezi z dajanjem fitofarmacevtskih sredstev v promet za namene vzporednega trgovanja izjema od načela, določenega v členu 3(1) Direktive, po katerem ni mogoče nobenega fitofarmacevtskega sredstva dati v promet in uporabiti v eni od držav članic, če pred tem organi te države ne izdajo RDP v skladu z Direktivo. Na podlagi načela ozke razlage izjem se uporaba take ureditve ne bi smela razširiti na sredstva, vzporedno uvožena večkrat zapored.

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products“, DG SANCO/10524/2012, z dne 31. maja 2012, zlasti stran 4.

29. Komisija je v pisnih stališčih na začetku poudarila, da se člen 52 Uredbe št. 1107/2009, s katerim je urejen poenostavljeni postopek odobritve dovoljenja za vzporedno trgovanje, za obravnavano zadevo *ratione temporis* sicer res ne uporablja, vendar je mogoče z njim kljub temu podpreti razlago, potrebno za odgovor na vprašanje Conseil d'État.

30. Pri tem Komisija opozarja, da iz sodne prakse, zlasti sodbe British Agrochemicals Association [15], izhaja, da se določbe Direktive ne uporabljajo za vzporedni uvoz fitofarmacevtskega sredstva in da je treba zato tak uvoz analizirati na podlagi členov od 34 PDEU do 36 PDEU, vendar morajo države članice kljub temu zagotavljati upoštevanje obveznosti in prepovedi, določenih z Direktivo. Poudarja, da zlasti iz sodbe Escalier in Bonnarel [16] izhaja, da je treba uvoženo fitofarmacevtsko sredstvo obravnavati, kot da je bilo že registrirano v državi članici uvoza, če je bila v tej državi že izdana RDP za identično sredstvo, razen če temu nasprotujejo pomisleki v zvezi z učinkovitim varovanjem zdravja ljudi in živali ali varstvom okolja. Po analogiji z „enojnim" vzporednim uvozom bi se morali nacionalni organi tudi v primeru „dvojnega" vzporednega uvoza, kot je tisti iz obravnavane zadeve, prepričati, da je zadevno sredstvo identično sredstvu, ki je že prejelo RDP v skladu z Direktivo, kar naj bi zadostovalo. Absolutna zavrnitev uvoza zadevnega sredstva naj bi bila posebej stroga omejitev prostega pretoka blaga, ki naj bi precej presegla nadzor, s katerim se zagotovi identičnost tega sredstva z referenčnim sredstvom, torej identičnost, ki naj je v obravnavani zadevi francoski organi sploh ne bi izpodbijali.

31. Komisija je na obravnavi svojo utemeljitev dopolnila s pojasnilom, da se okoliščine, kakršne so te v obravnavani zadevi, v katerih je bilo sredstvo, ki je bilo vzporedno uvoženo v državo članico, ponovno uvoženo iz te države članice v državo članico, iz katere je bilo pred tem izvoženo, razlikujejo od klasičnih okoliščin dvojnega uvoza, ki vključuje tri države članice. Po njenem mnenju člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta nacionalni ureditvi, kot je ta iz obravnavane zadeve, ki za izdajo registracije za dajanje v promet z vzporednim uvozom določa pogoj, da je bila za ponovno uvoženo sredstvo v državi izvoza izdana RDP v skladu z Direktivo.

V – Pravna analiza

32. Conseil d'État z vprašanjem za predhodno odločanje Sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člena 34 PDEU in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni ureditvi, s katero je izključena izdaja registracije za vzporedni uvoz za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero v državi članici izvoza ni bila izdana RDP na podlagi Direktive, temveč je bila tam zanj izdana le registracija za vzporedni uvoz.

A – *Uvodne ugotovitve*

33. Člena 9 PDEU in 11 PDEU določata, da Unija pri opredeljevanju in izvajanju svojih politik in dejavnosti upošteva zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi in varstvom okolja. Poleg tega je varovanje zdravja in življenja ljudi, živali ali rastlin eden od razlogov v splošnem interesu, naštetih v členu 36 PDEU, s katerimi je mogoče utemeljiti nacionalne ukrepe, ki bi lahko ovirali trgovino med državami članicami. Prav tako je mogoče v skladu z ustaljeno sodno prakso kot tako utemeljitev uporabiti tudi nujne zahteve, ki so potrebne zaradi varstva okolja. [17] Fitofarmacevtska sredstva za varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi in uničevanje neželenih rastlin [18] nimajo le ugodnega vpliva na proizvodnjo rastlin, saj lahko njihova uporaba povzroči tveganja in nevarnosti za človeka, živali in okolje. Zato je treba za njihovo dajanje v promet opraviti predhodno analizo njihove varnosti, neškodljivosti in učinkovitosti.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

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

17 — Glej, nazadnje, sodbo Komisija/Avstrija (C-28/09, EU:C:2011:854, točka 125 in navedena sodna praksa).

18 — Glej člen 2(1) Direktive.

34. Vzporedno trgovanje, ki se tako imenuje, ker se izvaja zunaj distribucijskih omrežij, ki so jih vzpostavili proizvajalci ali dobavitelji, in vzporedno z njimi, pomeni uvoz izdelka, ki ima v določeni državi članici visoko ceno, na ozemlje te države članice, pri čemer je bil ta izdelek pripravljen ali kupljen v drugi državi članici, v kateri je bila kupna cena nižja, da se tako zagotovi komercialni dobiček. Ker zadeva le originalne izdelke, v zvezi s katerimi se izkoriščajo razlike v ceni, ga je treba razlikovati od goljufivega trgovanja s ponarejenimi izdelki. [19]

35. Sodišče je razvilo precej naklonjen pristop do vzporednega uvoza, ki se obravnava kot eden od dejavnikov povezovanja trga in dokazuje živahnost konkurence. Vzporedno trgovanje namreč načeloma ustvarja zdravo konkurenco in znižuje cene za potrošnike ter je neposredna posledica razvoja notranjega trga, ki zagotavlja prosti pretok blaga. [20] Zato vzporedni uvoz uživa določeno varstvo v pravu Unije, saj spodbuja razvoj trgovine in krepi konkurenco. [21]

36. Ker takega varstva ni mogoče podeliti v škodo obveznosti v zvezi z zdravjem in varstvom okolja, se nujno ustvarja napetost med različnimi zgoraj navedenimi cilji (in z njimi povezanimi nasprotujočimi si gospodarskimi interesi), kar je dobro razvidno iz te zadeve. Zato je treba poiskati ravnovesje med zadevnimi različnimi cilji in interesi, kar je pogosto občutljiva naloga. Prav na iskanju takega ravnovesja temelji sodna praksa Sodišča, ki jo bom na kratko predstavil v naslednjih točkah.

B – *Povzetek sodne prakse v zvezi z registracijo fitofarmacevtskih sredstev za dajanje v promet z vzporednim uvozom*

37. Direktiva v nasprotju z Uredbo št. 1107/2009 ne vsebuje nobene določbe v zvezi z vzporednim trgovanjem s fitofarmacevtskimi sredstvi. Sodišče je to tematiko prvič obravnavalo v sodbi British Agrochemicals Association [22], v kateri je na trgovino s fitofarmacevtskimi sredstvi *mutatis mutandis* preneslo utemeljitve, ki jih je v zvezi s farmacevtskimi izdelki razvilo v sodbah De Peijper [23] ter Smith & Nephew in Primecrown [24]. Ker sta cilja varovanja javnega zdravja in odstranitve ovir za trgovino, postavljena z direktivama o farmacevtskih izdelkih [25] in fitofarmacevtskih sredstvih, razmeroma podobna, je Sodišče povleklo vzporednice med obema ureditvama registracije. [26]

38. Sodišče je tako razsodilo, da se določbe Direktive ne uporabljajo, „če pomeni uvoz fitofarmacevtskega sredstva v državo članico, za katero je bila v drugi državi članici izdana [RDP] v skladu z določbami Direktive, vzporedni uvoz v primerjavi s fitofarmacevtskim sredstvom, za katero je bila v državi članici uvoza že izdana [RDP]“ [27], ampak so take okoliščine urejene z določbami

19 — Zaradi sistema upravnega dovoljenja, ki ga morajo pridobiti fitofarmacevtska sredstva in katerega posledica je, da je lahko neko sredstvo v nekaterih državah članicah odobreno, v drugih pa ne, sta se v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) pojavili prečno trgovanje in ponarejanje. Na podlagi poročila Evropskega združenja za varovanje pridelkov (ECPA) iz leta 2006 znaša prodaja ponarejenih izdelkov od 5 do 7 % evropskega trga fitosanitarnih sredstev; glej ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Bruselj, avgust 2006, ECPA, oznaka 15020.

20 — Glej GD Komisije za podjetništvo in industrijo, Vodnik za uporabo določb Pogodbe, ki urejajo prosti pretok blaga, 2010, str. 24, na voljo na spletni strani: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_sl.pdf.

21 — Sodbi Sot. Lélos kai Sia in drugi (od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, točka 37) in X (C-373/90, EU:C:1992:17, točka 12) ter sklepni predlogi generalnega pravobranilca G. Tesaura v tej zadevi (EU:C:1991:408, točki 5 in 6).

22 — EU:C:1999:129.

23 — 140/75, EU:C:1976:67. V tej sodbi je Sodišče v zvezi s členoma 30 in 36 Pogodbe EGS menilo, da sanitarnim organom države članice uvoza, če imajo na podlagi predhodnega uvoza, za katerega so ti odobrili RDP, že na voljo vse informacije za nadzor nad učinkovitostjo in neškodljivostjo zdravila, očitno ni treba, da zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi od drugega gospodarskega subjekta, ki uvozi z vseh vidikov identično zdravilo ali nekoliko drugačno zdravilo, pri čemer pa razlike nimajo nobenega terapevtskega vpliva, zahtevajo, da znova predloži zgoraj navedene informacije.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. Sodišče je v tej sodbi menilo, da se Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z zaščitenimi zdravili (UL 1965, 22, str. 369) ne uporablja za zaščitena zdravila, za katera je izdana RDP v eni državi članici in katerih uvoz v drugo državo članico predstavlja vzporedni uvoz glede na zaščiteno zdravilo, ki že ima RDP v tej državi članici, saj zadevnega zaščitenega zdravila v tem primeru ni mogoče obravnavati, kot da je bilo prvič dano v promet v državi članici uvoza.

25 — Direktiva 65/65.

26 — Sodba British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, točka 30); glej tudi sodbo Komisija/Nemčija (C-114/04, EU:C:2005:471, točka 24).

27 — Sodba British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, točka 31).

Pogodbe o prostem pretoku blaga. Dalje je še menilo, da „če obstajata dve RDP, izdani v skladu z Direktivo, cilji varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja, postavljeni z Direktivo, ne terjajo enake obravnave“, kar pomeni, da bi v takem primeru „uporaba določb te direktive v zvezi s postopkom izdaje RDP presegala, kar je nujno za uresničitev njenih ciljev, in bi lahko neutemeljeno kršila načelo prostega pretoka blaga iz člena 30 Pogodbe [34 PDEU]“ [28].

39. Na podlagi tega je Sodišče izoblikovalo „poenostavljeni“ postopek registracije za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet z vzporednim uvozom, na podlagi katerega mora pristojni organ države članice uvoza preveriti, ali ima sredstvo za uvoz, „če že ni povsem enako sredstvu, za katero je registracija na ozemlju države članice uvoza že izdana, vsaj skupni izvor z zadevnim sredstvom v smislu, da so ga po isti formuli proizvedli ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence, da je bilo proizvedeno z uporabo iste aktivne snovi in da ima poleg tega enake učinke, ob upoštevanju razlik, ki lahko obstajajo glede pogojev, kar zadeva kmetijstvo, varstvo rastlin in okolja, zlasti podnebnih razmer, ki so pomembni za uporabo sredstva“ [29]. Če pristojni organ države članice ob koncu tega pregleda ugotovi, da so vsa merila izpolnjena, „je treba fitofarmacevtsko sredstvo za uvoz obravnavati, kot da je bilo že dano v promet v državi članici uvoza, in mora biti zato upravičeno do RDP, izdane za fitofarmacevtsko sredstvo, ki je že prisotno na trgu, razen če temu nasprotujejo pomisleki v zvezi z učinkovitim varovanjem zdravja ljudi in živali ali varstvom okolja“ [30].

40. Ta načela so bila potrjena v sodbi Escalier in Bonnarel [31], v kateri je Sodišče menilo, da mora gospodarski subjekt, ki uvaža fitofarmacevtska sredstva le za potrebe svojega kmetijskega gospodarstva, in ne za dajanje v promet, prav tako poskrbeti za registracijo za vzporedni uvoz po poenostavljenem postopku, opisanem v sodbi British Agrochemicals Association. Sodišče je svojo sodno prakso znova potrdilo v tožbi zaradi neizpolnitve obveznosti proti Francoski republiki, katere zakonodaja je omejevala – po mnenju Komisije neupravičeno – uporabo poenostavljenega postopka registracije za vzporedni uvoz fitofarmacevtskih sredstev le na primere, v katerih sta imeli sredstvo uvoza in referenčno sredstvo skupni izvor. [32] Ob zavrnitvi tožbe je zlasti pojasnilo, da morajo „[p]ristojni organi države članice uvoza […] – da bi preverili, ali je treba za sredstvo, ki je bilo v drugi državi članici registrirano v skladu z Direktivo […], šteti, da je bilo v državi članici uvoza že registrirano – preveriti, ali sta izpolnjena pogoja, in sicer, prvič, ali uvoz […] pomeni vzporedni uvoz glede na [referenčno] sredstvo, za katero je bila v državi članici uvoza RDP že izdana, in drugič – na predlog zadevnih strank – ali za zadevno sredstvo lahko izdajo RDP, ki je bil[a] izdana za fitofarmacevtsko sredstvo, ki je že prisotno na trgu te države članice“ [33].

C – *Analiza vprašanja za predhodno odločanje*

41. Iz zgornjega kratkega povzetka izhaja, da poenostavljeni postopek registracije za dajanje v promet ali uporabo vzporedno uvoženega sredstva glede na referenčno sredstvo temelji na predpostavki, da sredstvo za uvoz, če so izpolnjeni nekateri pogoji, *ne potrebuje RDP*, saj „ga je treba obravnavati, kot da *je bilo že dano v promet v državi članici uvoza*“. [34]

28 — Prav tam (točka 32).

29 — Točka 40.

30 — Točka 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Sodba Komisija/Francija (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Točka 37. Sodišče je v nasprotju s sodbo Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, točka 21) v zvezi z uvozom farmacevtskih sredstev menilo, da lahko Francoska republika za namene odobritve registracije fitofarmacevtskega sredstva za vzporedni uvoz upravičeno zahteva, da imata to sredstvo in sredstvo, ki je bilo že registrirano v zadevni državi članici, skupni izvor. Po njegovem mnenju je treba, kadar ti sredstvi nimata skupnega izvora, ker sta ju proizvedli konkurenčni podjetji, „za uvoženo sredstvo vnaprej šteti, da se razlikuje od referenčnega sredstva in da je bilo zato prvič dano v promet v državi članici uvoza“.

34 — Glej sodbo British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, točka 36), glej tudi sodbo Escalier in Bonnarel (EU:C:2007:659, točka 32).

42. V zvezi s tem me ne prepriča trditev iz stališč francoske vlade, da je treba zgoraj navedeno sodno prakso razumeti kot odstopanje ali izjemo od načela iz člena 3(1) Direktive, v skladu s katerim morajo vsako sredstvo, dano v promet na trgu države članice, prej registrirati organi te države v skladu z Direktivo. Bolj kot to se mi zdi, da jo je treba razlagati kot *uporabo tega načela* za okoliščine, ki niso zajete v Direktivi in so na ravni prava Unije še naprej urejene le z določbami Pogodbe v zvezi s prostim pretokom blaga. Iz te sodne prakse namreč jasno izhaja, da je namen poenostavljenega nadzornega postopka preveriti, ali je mogoče za sredstvo za uvoz priznati RDP, ki je bila izdana za sredstvo, ki je že prisotno na trgu te države.[35] Če je tako, je torej mogoče uvoženo sredstvo v državi članici uvoza tržiti in uporabljati *na podlagi te RDP*, skladne z Direktivo. Taka razlaga poleg tega izhaja tudi iz točke 29 sodbe Escalier in Bonnarel, v kateri je Sodišče pojasnilo, da morajo države članice v okviru poenostavljenega postopka opraviti potrebna preverjanja, „saj so *zavezane spoštovati obveznosti in prepovedi iz Direktive*“.[36]

43. Tako je bilo v zgoraj navedeni sodni praksi pojasnjeno, da za fitofarmacevtsko sredstvo, vneseno na ozemlje države članice z vzporednim uvozom, RDP fitofarmacevtskega sredstva, ki je že prisotno na trgu te države, „ne more veljati niti samodejno niti absolutno oziroma brezpogojno“[37]. Prvič, registracijo, izdano v nadzornem postopku, mora pridobiti vsak uvoznik, ne glede na to, ali namerava sredstvo uvoziti zaradi trženja ali ne. Drugič, uvoženo sredstvo mora izpolnjevati nekatere pogoje, postavljene zaradi preverjanja njegove identičnosti z referenčnim sredstvom. Tretjič, tudi ko so ti pogoji izpolnjeni, se lahko zgodi, da se za uvoženo sredstvo ne more uporabljati RDP, izdana za referenčno sredstvo, če temu nasprotujejo pomisleki v zvezi z učinkovitim varovanjem zdravja ljudi in živali ter varstvom okolja.[38]

44. V tem okviru je preverjanje identičnosti med sredstvom za uvoz in referenčnim sredstvom temeljnega pomena, saj je mogoče šteti, da je bilo sredstvo že registrirano v državi članici uvoza in se torej zanj lahko uporablja RDP referenčnega sredstva le, če je ta identičnost dokazana. Nadzorni mehanizem, vzpostavljen s sodbo British Agrochemicals Association, namreč temelji na predpostavki, da bi postavitev pogoja, da je treba za uvoz sredstva, ki ga je mogoče šteti za identično referenčnemu sredstvu – ter glede katerega ni nobenega razloga v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali živali in varstvom okolja, ki bi nasprotoval odobritvi RDP, izdane za referenčno sredstvo – opraviti postopek pregleda na podlagi člena 4 Direktive, pomenila omejevanje trgovine med državami članicami, ki je na podlagi člena 34 PDEU prepovedano. Organi države članice lahko za namene registracije uvoza upravičeno zahtevajo (oziroma so *zavezani* k temu, da zahtevajo) upoštevanje pogojev, postavljenih z Direktivo, le če je identičnost med sredstvom za uvoz in referenčnim sredstvom izključena ali je ni mogoče dokazati.[39]

45. V obravnavani zadevi se postavlja vprašanje, ali je mogoče zgoraj opisani poenostavljeni nadzorni postopek uporabiti le za fitofarmacevtska sredstva, ki so bila registrirana v skladu z določbami Direktive v državi članici izvoza.

46. Francoska vlada meni, da je treba ob upoštevanju zgoraj navedene sodne prakse na to vprašanje odgovoriti nikalno. V nasprotju s to trditvijo se mi ne zdi, da bi bilo mogoče v tej sodni praksi najti jasne kazalnike, ki bi omogočali ali nikalni ali pritrdilni odgovor na to vprašanje.

35 — Glej zlasti sodbo Escalier in Bonnarel (EU:C:2007:659, točka 32).

36 — Moj poudarek. Glej tudi točko 35 iste sodbe. Vendar moram k temu dodati, da se za sodbo British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, točka 36) kljub temu zdi, da zadeve obravnava bolj s stališča pravilo/izjema: glej v tem smislu na primer točko 41.

37 — Sodba Escalier in Bonnarel (EU:C:2007:659, točka 30).

38 — Prav tam.

39 — Glej sodbi Escalier in Bonnarel (EU:C:2007:659, točka 30) ter British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, točka 37).

47. Sodišče je doslej namreč obravnavalo le zadeve, v katerih je bila za vzporedno uvožena sredstva v državi izvoza izdana RDP v skladu z Direktivo, s čimer je mogoče po mojem mnenju pojasniti besedišče, ki ga je uporabilo v različnih delih sodb, navedenih v točkah od 37 do 39 zgoraj, za katere se dejansko zdi, da je njihov namen omejiti uporabo poenostavljenega nadzornega postopka le na take primere.[40] Poleg tega, čeprav se je pritožba, zaradi katere je bila vložena tožba v zadevi Komisija/Francija (EU:C:2008:104), sicer res nanašala na primer „dvojnega uvoza“ – zadevno sredstvo je bilo prvič vzporedno uvoženo iz Nemčije v Avstrijo, drugič pa iz Avstrije v Francijo –[41] se je neizpolnitev obveznosti, ki je bila očitana Francoski republiki, nanašala na zahtevo po skupnem izvoru uvoženega in referenčnega sredstva, zato so se razprave strank in sodba Sodišča nanašale le na ta vidik.[42]

48. Sodišče je v sodbi British Agrochemicals Association izključilo možnost, da bi bilo lahko fitofarmacevtsko sredstvo *s poreklom v tretji državi*, za katero torej ni bila izdana RDP v skladu z določbami Direktive, dano v promet v državi članici z vzporednim uvozom po poenostavljenem postopku, tudi če je bila dokazana identičnost s sredstvom, ki je že registrirano v tej državi. Torej bi se lahko *a contrario* sklepalo, da se na podlagi sodne prakse poleg pogojev in omejitev, navedenih v točki 43 zgoraj, zahteva še, da mora biti sredstvo – da se zanj lahko uporabi RDP, izdana za referenčno sredstvo – registrirano *v skladu z določbami Direktive* v državi članici ali državi EGP, v kateri ima poreklo.

49. Vendar menim, da bi bil tak sklep pretiran. Z izključitvijo vzporedno uvoženih sredstev s poreklom v tretjih državah iz poenostavljenega nadzornega postopka je namreč po mojem mnenju Sodišče želelo omejiti uporabo tega postopka le na sredstva, ki so bila že zakonito dana v promet v eni od držav članic in za katere se uporabljajo določbe Pogodbe o prostem pretoku blaga.[43] To omejitev je mogoče utemeljiti predvsem s tem, da ker na mednarodni ravni pogoji, pod katerimi bi bilo mogoče fitofarmacevtska sredstva dajati v promet, niso usklajeni, v zvezi s sredstvi s poreklom v tretjih državah ni mogoče zagotoviti enakih jamstev glede varovanja javnega zdravja in zdravja živali ter varstva okolja kot v zvezi s sredstvi, za katera se uporablja usklajeni sistem registracij, vzpostavljen na ravni Unije.[44] Sredstva, za katera je bila v državi članici na podlagi poenostavljenega nadzornega postopka izdana registracija za vzporedni uvoz, so del takega sistema in načeloma ponujajo enaka jamstva kot sredstva, za katera je bila izdana RDP v skladu z Direktivo. Čeprav zanje ni bil opravljen postopek registracije na podlagi določb Direktive v državi članici, v katero so bila vzporedno uvožena, pa so morala skozi ta postopek v državi članici, v kateri so bila prvič dana v promet v Uniji.

50. Francoska vlada zavrnitev registracije za vzporedni uvoz za fitofarmacevtska sredstva, za katera je bila izdana le registracija za vzporedni uvoz v državi članici izvoza, utemeljuje s trditvijo, da za ta sredstva niso na voljo enaka jamstva glede varovanja zdravja ljudi in varstva okolja kot za sredstva, registrirana v skladu z določbami Direktive. Mogoče naj bi namreč bilo, da obstajajo razlike, kar zadeva formulacijo, pakiranje, označevanje in embalažo, v primerjavi z referenčnim sredstvom, registriranim v državi članici izvoza, kar naj bi pomenilo, da organi države članice uvoza „lahko ne bi razpolagali z vsemi potrebnimi informacijami za primerjavo med zadevnim(-i) sredstvom(-i) in referenčnim sredstvom, ki so ga registrirali“.

40 — Vendar se Sodišče drugod v teh sodbah splošneje sklicuje na sredstva, „že registrirana v drugi državi članici“; glej na primer sodbo Escalier in Bonnarel (EU:C:2007:659, točka 28).

41 — Točka 13 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca.

42 — Kljub temu moram opozoriti, da je Francoska republika sprva že odobrila dajanje zadevnega sredstva v promet z vzporednim uvozom, nato pa je registracijo preklicala zaradi dvomov francoskih organov v zvezi s skupnim izvorom tega in referenčnega sredstva.

43 — Točki 43 in 44.

44 — Glej točke od 41 do 43.

51. Kot sem že navedel, se odobritev registracije za vzporedni uvoz pogojuje s preverjanjem identičnosti med sredstvom za uvoz in referenčnim sredstvom, registriranim v državi uvoza. Kot upravičeno meni francoska vlada, je to preverjanje mogoče le, če imajo organi države članice uvoza za to na voljo vse potrebne informacije.

52. Vendar kot je že večkrat poudarilo Sodišče, imajo ti organi običajno na voljo zakonodajna in upravna sredstva, s katerimi lahko proizvajalcu, njegovemu pooblaščenemu zastopniku ali imetniku licence za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bila že izdana RDP, naložijo, naj jim predloži informacije, s katerimi razpolaga in za katere ti organi menijo, da jih potrebujejo.[45] Poleg tega lahko uporabijo tudi evidenco, ki se vodi za zahtevek za RDP za to sredstvo,[46] in za informacije zaprosijo organe države članice, v kateri je bilo sredstvo za uvoz registrirano.[47] Če se tako sredstvo registrira le na podlagi vzporednega uvoza, se lahko taki podatki nanašajo ali na zadevno sredstvo ali na sredstvo, ki je bilo pri vzporednem uvozu uporabljeno kot referenčno sredstvo. Poleg tega je mogoče informacije pridobiti tudi v okviru sistema za izmenjavo informacij, določenega z Direktivo, od države članice, iz katere je bilo sredstvo prvič izvoženo in v kateri mu je bila izdana RDP v skladu z Direktivo. Naj še dodam, da bi moralo biti v okoliščinah, kot so te iz obravnavane zadeve – v kateri je sredstvo, registrirano v državi članici v skladu z Direktivo, vzporedno uvoženo nazaj v to državo članico, potem ko je bilo izvoženo in vzporedno uvoženo v drugo državo članico –načeloma lažje pridobiti informacije, potrebne za zahtevana preverjanja v okviru poenostavljenega nadzornega postopka, saj je referenčno sredstvo v državi članici uvoza hkrati tudi sredstvo, ki je bilo predmet prvega izvoza.

53. Glede na navedeno absolutne prepovedi vzporednega uvoza fitofarmacevtskih sredstev, ki so bila vzporedno uvožena v državo članico izvoza – kot je prepoved, ki velja v Franciji in ki je utemeljena z domnevno sistematično nezadostnostjo podatkov, ki jih je mogoče dati na voljo državi članici uvoza, ali le z „možnostjo“ take nezadostnosti – ni mogoče utemeljiti, vsaj ne v primerih „vzporednega ponovnega uvoza“, kot je tisti iz obravnavane zadeve.

54. Kar zadeva, natančneje, informacije, ki se ne nanašajo na aktivno snov sredstva za uvoz ali na njegov izvor, temveč na vsebovane dodatke ter njegovo pakiranje, označevanje in embalažo, sicer drži trditev francoske vlade, da teh informacij morda res ni mogoče pridobiti med preverjanji v okviru poenostavljenega nadzornega postopka, izoblikovanega z zgoraj navedeno sodno prakso,[48] saj je namen tega postopka izključno ugotoviti, ali je mogoče vzporedno uvoženemu sredstvu odobriti RDP, ki je bila izdana za referenčno sredstvo.

55. Vendar moram opozoriti, prvič, da zgolj zato še ni mogoče trditi, da teh informacij ne bi bilo mogoče kljub temu pridobiti med zadevnimi preverjanji[49] ali da jih država članica, v katero je sredstvo uvoženo, ne bi mogla pridobiti na primer iz evidence, ki se vodi za zahtevek za RDP v državi članici, iz katere je bilo sredstvo prvič izvoženo. Pri vzporednem ponovnem uvozu sredstva je mogoče te informacije načeloma enostavno najti v evidenci referenčnega sredstva v državi članici ponovnega uvoza.

45 — Glej sodbe British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, točka 37); De Peijper (EU:C:1976:67, točka 27) ter Smith & Nephew in Primecrown (EU:C:1996:432, točka 26).

46 — Glej sodbo British Agrochemicals Association (točka 34).

47 — Naj v zvezi s tem opozorim, da člen 9(5) Direktive določa, da dajo države članice na zahtevo evidenco, ki jo morajo voditi za vsak zahtevek za registracijo, na razpolago drugim državam članicam, da jim tako zagotovijo vse potrebne podatke za popolno razumevanje zahtevkov. Prav na podlagi te določbe je AFSSA pridobila informacije, potrebne za preverjanje identičnosti sredstva Agrotech Ethephon z referenčnim sredstvom Cerone. Člen 52 Uredbe št. 1107/2009 določa *ad hoc* postopek za izmenjavo informacij med državami članicami.

48 — Naj postransko še dodam, da so pogoji, določeni za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje na podlagi člena 52 Uredbe št. 1107/2009, strožji od pogojev, opredeljenih v sodbi British Agrochemicals Association. Ta določba v odstavku 3(b) namreč določa, da se šteje, da so fitofarmacevtska sredstva identična referenčnim sredstvom, če „so enaka ali ekvivalentna glede vsebovanih dodatkov in velikosti, materiala ali oblike embalaže v smislu možnega škodljivega vpliva na varnost izdelka za zdravje ljudi ali živali ali za okolje“.

49 — Kot je bilo pojasnjeno v predhodni opombi, morajo biti te informacije nujno vključene v vlogo za dovoljenje za vzporedni uvoz, ki se predloži na podlagi člena 52 Uredbe št. 1107/2009.

56. Drugič, naj še opozorim, da ureditev v zvezi z vzporednim uvozom fitofarmacevtskih sredstev, ki je veljala v Franciji na datum izdaje odločbe o zavrnitvi, ni določala, da bi preverjanja v okviru poenostavljenega postopka registracije zadevala tudi dodatke, ki jih vsebuje sredstvo za uvoz, ali njegovo pakiranje, saj je bil predmet teh preverjanj omejen le na zahteve iz sodbe British Agrochemicals Association. To pomeni, da se v času, ko je AFSSA izdala mnenje v zvezi z registracijo za vzporedni uvoz sredstva iz zadeve v glavni stvari, ni zahteval noben nadzor nad zadevnimi elementi.

57. Tretjič, če bi organi države članice uvoza po opravljenem nadzornem postopku na podlagi elementov, ki bi jim bili na voljo, ugotovili, da je bilo sredstvo med predhodnimi vzporednimi uvozi tako spremenjeno, da ni mogoče več šteti, da gre za vzporedni uvoz glede na referenčno sredstvo, če bi menili, da razpoložljivi podatki ne zadostujejo za dokaz njegove identičnosti z referenčnim sredstvom, ali če bi presodili, da ne zagotavlja ustrezne ravni varovanja zdravja ljudi ali živali ali varstva okolja, bi lahko utemeljeno zavrnili zahtevek za registracijo uvoza.

58. Glede na navedeno absolutne prepovedi ponovnega uvoza – vsaj v obravnavani zadevi – ni mogoče utemeljiti niti s trditvami francoske vlade v zvezi z domnevnimi težavami pri oceni negativnega vpliva, ki bi ga lahko imele morebitne spremembe sredstva, ki je bilo vzporedno uvoženo večkrat zapored, kar zadeva njegovo formulacijo in/ali pakiranje.

59. Absolutna prepoved uvoza nekega izdelka že po opredelitvi spada na področje uporabe člena 34 PDEU in je zato ukrep, ki bolj posega v prosti pretok blaga kot ukrepi, ki jih lahko država članica sprejme za uresničevanje ciljev iz člena 36 PDEU. To, da država članica sistematično zavrne izdajo zahtevanega dovoljenja za izdelke, za katere je za trženje in uporabo v tej državi članici potrebno upravno dovoljenje, je ukrep z enakim učinkom, kot je taka prepoved. Na splošno absolutne prepovedi uvoza ali uporabe ni mogoče šteti za sorazmerno, če obstajajo alternativni ukrepi, ki prav tako omogočajo uresničitev ciljev, na katere se sklicuje zadevna država članica, vendar imajo manj omejevalen učinek na trgovino v Uniji.[50] Kot je v svojih stališčih upravičeno opozorila Komisija, je Sodišče v sodbi Escalier in Bonnarel (EU:C:2007:659) pojasnilo, da morajo nacionalni organi sicer res „skrbeti za strogo spoštovanje bistvenih ciljev ureditve Skupnosti, namreč varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja“, vendar „načelo sorazmernosti v primeru varstva prostega pretoka blaga zahteva, da se sporna ureditev presoja glede na to, kar je potrebno za dosego zakonitih ciljev varstva okolja ter varovanja zdravja ljudi in živali“.

60. Iz vseh zgoraj navedenih razlogov menim, da zadevna nacionalna ureditev v delu, v katerem je z njo izključena izdaja registracije za vzporedni uvoz na podlagi poenostavljenega nadzornega postopka, izoblikovanega v sodbi British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), za fitofarmacevtska sredstva s poreklom v drugi državi članici, v katero so bila ta sredstva vzporedno uvožena iz Francije, in je zato preprečen njihov ponovni uvoz v to državo članico, presega to, kar je potrebno za varovanje zdravja ljudi ali živali in varstvo okolja.

VI – **Predlog**

61. Na podlagi navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je postavilo Conseil d'État, odgovori:

Člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta ureditvi države članice, ki izdajo registracije za dajanje v promet z vzporednim uvozom za fitofarmacevtsko sredstvo, ponovno uvoženo v zadevno državo članico, potem ko je bilo vzporedno uvoženo v drugo državo članico, pogojuje s tem, da mora biti zanj v državi izvoza izdana registracija za dajanje v promet v skladu z določbami Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet.

50 — Glej na primer sodbi Komisija/Belgija (C-100/08, EU:C:2009:537) in Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).