STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
VERICI TRSTENJAK
přednesené dne 11. září 2007 [1]

I – Úvod

1. Projednávaná žaloba pro nesplnění povinnosti se týká slučitelnosti francouzské právní úpravy týkající se podmínek pro povolování paralelních dovozů přípravků na ochranu rostlin s článkem 28 ES. Konkrétněji se Komise Evropských společenství domáhá toho, aby bylo určeno, že Francouzská republika tím, že vyžaduje společný původ paralelně dovezeného přípravku na ochranu rostlin a referenčního přípravku, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.

II – Právní rámec

A – *Právo Společenství*

1. Smlouva o ES

2. Podle článku 28 ES „[m]nožstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, jsou [mezi členskými státy] zakázána“.

2. Sekundární právo

3. Podle čl. 3 odst. 1 směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění

1 — Původní jazyk: francouzština.

přípravků na ochranu rostlin na trh [2] (dále jen „směrnice“) „[č]lenské státy stanoví, že na jejich území mohou být uvedeny na trh a používány pouze přípravky na ochranu rostlin, které povolily v souladu s touto směrnicí […]“.

4. Článek 5 směrnice stanoví, že „[ú]činná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let […]“.

5. Článek 9 odst. 1 první pododstavec stanoví zejména, že „[ž]ádost o povolení přípravku na ochranu rostlin podává osoba odpovědná za první uvedení přípravku na trh v členském státu nebo osoba jednající jejím jménem příslušnému orgánu každého členského státu, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh“. První povolení vyžaduje úplné posouzení vlastností přípravku.

6. Směrnice nicméně neobsahuje žádné ustanovení upravující podmínky pro vydání povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT“) v případech paralelních dovozů, tedy tehdy, pokud subjekt hodlá dovézt přípravek povolený v jednom členském státě do jiného členského státu, ve kterém již byl podobný přípravek povolen.

B – *Vnitrostátní právo*

7. Na základě článku L. 253-1 zákona o venkově „je zakázáno uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jejich používání a jejich držení konečným uživatelem, pokud k těmto přípravkům nebylo vydáno povolení k uvedení na trh […]“.

8. Podmínky pro vydání PUT přípravků na ochranu rostlin ve Francii jsou upraveny v nařízení č. 94-359 ze dne 5. května 1994 [3], přijatém k provedení směrnice.

2 — Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332.

3 — Úř. věst. Francouzské republiky ze dne 7. května 1994, s. 6683.

9. Nařízení č. 2001-317 ze dne 4. dubna 2001 stanoví zjednodušené řízení pro PUT přípravků na ochranu rostlin pocházejících z Evropského hospodářského prostoru [4].

10. Podle článku 1 nařízení č. 2001-317:

„[d]ovoz přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze státu Evropského hospodářského prostoru, v němž již bylo v souladu s výše uvedenou směrnicí 91/414/EHS vydáno povolení k jeho uvedení na trh, a totožného s přípravkem, který je dále označován jako ‚referenční přípravek', do tuzemska je povolen za následujících podmínek:

Pro referenční přípravek vydal ministr odpovědný za zemědělství povolení k uvedení na trh […]

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

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

– použití téže účinné látky nebo účinných látek při výrobě;

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

11. Podle článku 4 uvedeného nařízení „povolení k uvedení na trh přípravku dovezeného do tuzemska může být odmítnuto nebo odňato […] z důvodů vycházejících z ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i ochrany životního prostředí; […] kvůli nedostatku totožnosti s referenčním výrobkem ve smyslu článku 1 […]".

4 — Úř. věst. Francouzské republiky ze dne 14. dubna 2001, s. 5811. Kodifikované znění v článcích R.253-52 až R.253-55 zákona o venkově.

12. Toto nařízení je doplněno vyhláškou ze dne 17. července 2001, kterou se zavádí zjednodušené řízení pro PUT přípravků na ochranu rostlin v rámci paralelního dovozu [5].

15. Dne 17. dubna 2000 vydaly francouzské orgány povolení podniku Endres-Merath pro Deltamex na dobu 10 let. Nicméně rozhodnutím ze dne 31. července 2001 francouzské orgány toto povolení odňaly.

III – Skutečnosti předcházející sporu

16. Toto odnětí bylo projednáno na bilaterálním zasedání francouzských orgánů a Komise, které se konalo v Paříži dne 24. června 2004, kde Komise požadovala, aby byla seznámena s důvody pro uvedené odnětí. Zástupci ministerstva zemědělství uvedli, že údaje týkající se Deltamexu byly nejasné a poukázali na obtíže týkající se nečistot a problémů s etiketami.

13. Dne 29. února 2000 podal podnik Endres-Merath usazený v Tettnang (Německo) žádost u francouzských orgánů o povolení uvést na francouzský trh pod jménem Deltamex přípravek na ochranu rostlin Deltamethrin pocházející z Rakouska, kde byl uveden na trh pod jménem Mac-Deltamethrin. Odpovídající přípravek již povolený ve Francii se nazývá Decis.

17. Vzhledem k tomu, že Komise nebyla těmito vysvětleními přesvědčena, zaslala francouzským orgánům dne 18. října 2004 výzvu dopisem, v němž uvádí, že Francouzská republika:

14. Podle vysvětlení podaných francouzskou vládou je Deltamex, stejně jako Decis, insekticid, který účinkuje dotekem nebo požitím, s rychlým a nezvratným účinkem na nervový systém hmyzu. Je používán zejména na obiloviny, řepku, kukuřici, kultury zeleniny, brambory, hrách, vinnou révu a stromy.

– tím, že zbavila následné dovozce téhož přípravku na ochranu rostlin nebo přípravku, jehož odlišnosti nemají žádný vliv na jeho účinek nebo jeho neškodnost, přístupu ke zjednodušenému

5 — JORF ze dne 27. července 2001, s. 12091.

řízení pro povolení paralelního dovozu, i když uvedený členský stát již disponuje, v návaznosti na PUT referenčního přípravku na ochranu rostlin, všemi údaji nezbytnými pro účely kontroly účinků a neškodnosti přípravku;

– tím, že vyžadovala „dokonalou totožnost“ paralelně dovezeného přípravku na ochranu rostlin s referenčním přípravkem, zejména co se týče kvantitativního a kvalitativního složení pomocných látek, jakož i formy přípravku a jeho balení, a tím, že vyžadovala společný původ těchto přípravků;

– tím, že požadovala důkaz o této dokonalé totožnosti, o společném původu, jakož i o případné neexistenci jiných účinků, prostřednictvím informací, ke kterým paralelní dovozce nemůže mít přístup,

nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 28 ES a 30 ES.

18. Francouzské orgány na tuto výzvu dopisem neodpověděly.

19. Dopisem ze dne 13. července 2005 zaslala Komise Francouzské republice odůvodněné stanovisko, v němž uvádí, že Francouzská republika tím, že vyžadovala „společný původ“ paralelně dovezeného přípravku na ochranu rostlin a referenčního přípravku, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES. Ostatní vytýkané skutečnosti formulované ve výzvě dopisem nejsou v odůvodněném stanovisku uvedeny.

20. Francouzské orgány odpověděly dopisem ze dne 15. září 2005, že požadavek společného původu obou přípravků stanovený nařízením č. 2001-317, chápaný v tom smyslu, že tyto přípravky byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence, pouze přebírá znění rozsudku ze dne 11. března 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Vzhledem k tomu, že Komise nebyla touto odpovědí spokojena, podala dne 4. května 2006 na základě článku 226 ES projednávanou žalobu.

22. Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:

– určil, že Francouzská republika tím, že vyžadovala společný původ paralelně

6 — C-100/96, Recueil, s. I-1499.

dovezeného přípravku na ochranu rostlin a referenčního přípravku, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES;

– uložil Francouzské republice náhradu nákladů řízení.

23. Francouzská republika navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zamítl projednávanou žalobu;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

24. Nizozemské království vstoupilo do řízení jako vedlejší účastník na podporu Francouzské republiky a navrhuje, aby Soudní dvůr projednávanou žalobu zamítl.

IV – Vyjádření předložená Soudnímu dvoru

25. Komise tvrdí, že podřídit vydání a ponechání povolení k paralelnímu dovozu přípravků na ochranu rostlin důkazu o společném původu dovezeného přípravku a referenčního přípravku představuje omezení volného pohybu zboží, které je v rozporu s článkem 28 ES. Tato podmínka krom toho překračuje meze toho, co je nezbytné k dosažení cíle ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.

26. Soudní dvůr tak v rozsudku ze dne 1. dubna 2004, Kohlpharma [7], uvedl, že co se týče dvou léčivých přípravků, jež se výrazně neodlišují, neexistence společného původu mezi referenčním léčivým přípravkem a dovezeným léčivým přípravkem nemůže sama o sobě představovat důvod pro odmítnutí PUT pro druhý léčivý přípravek. Toto řešení, přijaté ve vztahu k léčivým přípravkům, lze použít na přípravky na ochranu rostlin. Komise odkazuje na rozsudek ze dne 14. července 2005, Komise v. Německo [8], který ve svém bodě 24 uvádí, že „[u]vedení léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin na trh se dotýká podobných zájmů“ a v bodě 27 uvádí, že „otázka práva dotčená v projednávaném případě a v judikatuře týkající se paralelních dovozů léčivých přípravků je totožná“.

27. Komise konečně tvrdí, že vydání PUT osobě, jež nesplňuje podmínku společného

7 — C-112/02, Recueil, s. I-3369, bod 18.

8 — C-114/04, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí.

původu, nezasahuje, na rozdíl od tvrzení nizozemské vlády (viz níže, bod 32), do práva držitele PUT referenčního přípravku na ochranu údajů stanoveného v článku 13 směrnice, neboť toto ustanovení se týká výlučně počátečních PUT a nepoužije se na paralelní dovozy.

28. Francouzská vláda tvrzené nesplnění povinnosti popírá. Zásady vytýčené ve výše citovaném rozsudku Kohlpharma, stanovené v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [9], nelze použít na oblast přípravků na ochranu rostlin. Zatímco se směrnice 2001/83 týká pouze ochrany lidského zdraví, je cílem směrnice nejen zajištění této ochrany zabráněním nedobrovolnému požití chemických látek přítomných na rostlinách, nýbrž rovněž zajištění ochrany zdraví zvířat a ochrany životního prostředí před následky používání chemických látek určených k pěstování rostlin. Mimoto existující rozdíly mezi členskými státy, co se týče stravovacích návyků, profesní praxe, jakož i zemědělských podmínek a podmínek prostředí, zejména klimatických, představují řadu specifických faktorů, které musejí být vzaty v úvahu, které však právní úprava farmaceutických přípravků nezohledňuje.

29. Francouzská právní úprava tím, že vyžaduje, aby dovezený přípravek byl totožný s referenčním přípravkem, pouze plní cíle směrnice, když zajišťuje transparentnost postupu PUT. Nařízení 2001-317 bylo krom toho přijato za účelem dosažení souladu s výše citovaným rozsudkem British Agrochemicals Association.

30. Tato podmínka společného původu zajišťuje, aby účinné látky měly tentýž původ, což skýtá nejvyšší záruku, co se týče totožnosti těchto látek, a zejména jejich specifikací (stupeň nečistot, atd.). Kvantitativní nebo kvalitativní rozdíly ve složení účinné látky nebo látek mohou totiž narušit působení nebo samotné účinky přípravku, zejména zvýšením jeho toxicity.

31. Francouzská vláda zdůrazňuje, že v rámci směrnice může být tatáž účinná látka v současné době povolena se specifikacemi, které se liší stát od státu. V důsledku toho kdyby nebylo vyžadováno, aby referenční přípravek a dovezený přípravek byly vyrobeny toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími

9 — Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

na základě licence, posouzení dovezeného přípravku by se muselo týkat i účinných látek. Z toho by vyplývalo ztížení postupu paralelního dovozu.

32. Nizozemská vláda sdílí argumenty uplatněné francouzskou vládou a domnívá se, že požadavek společného původu je v souladu se zásadou proporcionality.

33. Nizozemská vláda rovněž tvrdí zejména to, že ochrana údajů by nebyla účinná, kdyby nemohl být společný původ použit jako kritérium a uvádí, že kdyby tento požadavek nebyl zachován, rizika nezákonného obchodování s přípravky na ochranu rostlin, která jsou již značná, by byla ještě větší.

V – Úvodní poznámky

34. Podle článku 28 ES jsou v obchodě mezi členskými státy zakázána množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem. Opatření s rovnocenným účinkem představují všechna opatření, která by mohla ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně narušit obchod uvnitř Společenství [10]. Článek 30 ES však připouští možnost zákazů nebo omezení odůvodněných „ochranou zdraví a života lidí a zvířat nebo ochranou rostlin“. Soudní dvůr tak uvedl, že ochrana životního prostředí představuje kategorický požadavek, který může omezit použití článku 28 ES [11]. Zásada proporcionality, která je základem poslední věty článku 30 ES, však požaduje, aby oprávnění členských států zakázat dovoz přípravků z jiných členských států bylo omezeno na to, co je nezbytné k dosažení legitimně sledovaných cílů ochrany zdraví [12].

35. Zatímco směrnice stanoví, že PUT přípravků na ochranu rostlin jsou vydávána členskými státy, účinné látky musejí být povoleny Komisí a zaznamenány na seznam

10 — Rozsudky Soudního dvora ze dne 11. července 1974, Dassonville (8/74, Recueil, s. 837), a ze dne 20. února 1979, Rewe-Zentral („Cassis de Dijon“), (120/78, Recueil, s. 649).

11 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 20. září 1988, Komise v. Dánsko (302/86, Recueil, s. 4607, bod 9). Povinnost uložená vnitrostátními právními předpisy výrobcům a dovozcům v rámci systému povolujícího uvádění piva a osvěžujících nápojů na trh pouze v opětovně použitelných obalech, zřídit systém zálohování a vracení prázdných obalů tak musí být považována za nezbytnou pro dosažení cílů sledovaných v oblasti ochrany životního prostředí, takže omezení z ní vyplývající pro volný pohyb zboží nemají nepřiměřenou povahu (bod 13).

12 — Rozsudek ze dne 14. července 1983, Sandoz (174/82, Recueil, s. 2445, bod 18). Na právní úpravu nebo vnitrostátní praxi se nevztahuje výjimka upravená v článku 30 ES, pokud lze zdraví a život lidí chránit stejně účinným způsobem prostřednictvím opatření, která méně omezují obchod v rámci Společenství (viz zejména rozsudky ze dne 10. září 2002, Ferring, C-172/00, Recueil, s. I-6891, bod 34, a ze dne 8. května 2003, Paranova Läkemedel a další, C-15/01, Recueil, s. I-4175, bod 24).

uvedený v příloze I směrnice [13]. Nicméně členské státy mohou povolit na období nejvýše dvanácti let uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující prvky neuvedené v příloze I směrnice, pokud již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice [14]. Tato lhůta, která uplynula dne 26. července 2003, byla však několikrát prodloužena. Komise zahájila program zaměřený na postupné přezkoumání dotčených účinných látek v průběhu této prozatímní fáze [15] a po příslušném posouzení na rozhodnutí o jejich zařazení do přílohy I této směrnice [16].

VI – Posouzení

36. Jak uvedl Soudní dvůr, z preambule směrnice 91/414 vyplývá, že jejím cílem je jednak vyloučení překážek obchodu s rostlinnými produkty ve Společenství, jakož i zdokonalení rostlinné výroby, a jednak ochrana zdraví lidí a zvířat a životního prostředí [17].

37. Jak bylo uvedeno výše v bodě 6 tohoto stanoviska, směrnice neobsahuje žádné ustanovení specificky upravující podmínky pro vydání PUT přípravků na ochranu rostlin [18] v případech paralelních dovozů.

13 — Používání přípravků na ochranu rostlin bylo poprvé upraveno v roce 1979 směrnicí Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky (Úř. věst. 1979 L 33, s. 36; Zvl. vyd. 3/04, s. 33). Tato směrnice v té době stanovila seznam přípravků, které představují nebo mohou představovat riziko pro zdraví lidí a zvířat a jejichž používání je zakázáno na území Společenství. Od té doby byl původní seznam těchto zakázaných přípravků předmětem několika změn, aby byl vzat v úvahu technický a vědecký pokrok. S přicházejícím jednotným trhem byla směrnice 79/117/EHS nahrazena směrnicí 91/414. Posledně uvedená směrnice stanoví obecný rámec harmonizace umožňující zaručit volný pohyb potravin, přičemž zaručuje neškodnost přípravků na ochranu rostlin s ohledem na potřebu chránit životní prostředí a veřejné zdraví. Tato směrnice stanoví schválení účinných látek na evropské úrovni za účelem odstranění odlišností vnitrostátních schvalovacích postupů přípravků na ochranu rostlin, které byly v platnosti až dosud. Tyto účinné látky se tedy zaznamenávají na seznam uvedený v příloze I směrnice. Byl zahájen program za účelem umožnit posouzení každé z látek, které jsou v současné době uváděny v členských státech na trh a případně za účelem jejich zahrnutí na seznam povolených látek (viz Talbot-Rochdi, G., „Politique agricole commune – Régime juridique des produits agroalimentaires" , JurisClasseur Europe, svazek 1326, body 143 a násl.).

14 — Článek 8 odst. 2 první pododstavec uvedené směrnice.

15 — Druhý pododstavec téhož článku.

16 — Čtvrtý pododstavec uvedeného článku.

17 — Rozsudek ze dne 9. března 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie a Natuur en Milieu (C-174/05, Sb. rozh. s. I-2443, bod 30).

18 — K otázce uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh, viz Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt nad Mohanem 1993, s. 1 až 5; od téhož autora, „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, svazek 11, s. 331 až 334; Fluck, J., „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen", *Europarecht 1999*, svazek 5, s. 687 až 696; Fischer, K., „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, svazek 17, s. 530 až 533 a „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", Berlín 2006; Köpl, C., a Fredel, A., „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, svazek 5, s. 569 až 572; Koof, P., „Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?", *Agrar- und Umweltrecht 2005*, svazek 11, s. 349 až 357; Bouveresse, A., „Commentaire, Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, s. 19 a 20; Berr, C.-J., „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur* 2006, s. 678 a 679; Erlbacher, F., „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)", *Argrar- und Umweltrecht, 2007*, svazek 2, s. 46.

38. Soudní dvůr ve svém výše citovaném rozsudku British Agrochemicals Association [19] uvedl, že v případě dvou PUT vydaných v souladu se směrnicí nemají cíle ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí, které sleduje směrnice, stejnou relevanci. V této situaci by totiž použití ustanovení této směrnice týkajících se postupu vydávání PUT překračovalo meze toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů a mohlo by nedůvodně porušovat zásadu volného pohybu zboží vyjádřenou v článku 28 ES [20].

39. Soudní dvůr dále v uvedeném rozsudku upřesnil podmínky přípustnosti tohoto zjednodušeného povolovacího řízení. Vedle existence společného původu přípravků na ochranu rostlin v tom smyslu, že byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence, přípravek na ochranu rostlin, jehož paralelní dovoz je požadován, a referenční přípravek, aniž by byly ve všech ohledech totožné, musejí být přinejmenším vyrobeny stejným způsobem za použití téže účinné látky a mít stejné účinky s ohledem na rozdíly týkající se zemědělských podmínek a podmínek ochrany rostlin, jakož i životního prostředí, zejména klimatických podmínek, které souvisejí s používáním přípravků [21].

40. Komise má za to, že francouzská právní úprava tím, že vyžaduje, aby paralelně dovezený přípravek na ochranu rostlin a referenční přípravek měly společný původ, nesplňuje povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES. Jak však tvrdí francouzská vláda, francouzská právní úprava, a sice konkrétně nařízení č. 2001-317, tím, že podřizuje vydání PUT zejména podmínce tohoto společného původu, pouze přebírá, téměř ve stejném znění, první podmínku stanovenou Soudním dvorem ve výše citovaném rozsudku British Agrochemicals Association; zatímco totiž, jak bylo uvedeno výše v bodě 10 tohoto stanoviska, článek 1 uvedeného nařízení požaduje „společný původ obou přípravků v tom smyslu, že byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence“, bod 40 uvedeného rozsudku uvádí, že přípravek, pro nějž je požadováno PUT, musí mít „společný původ s tímto přípravkem [a sice s referenčním přípravkem] v tom smyslu, že byl vyroben stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence“.

41. Komise tvrdí, že je třeba v oblasti přípravků na ochranu rostlin použít řešení přijaté Soudním dvorem v oblasti humánních léčivých přípravků. Komise tak odkazuje na výše citovaný rozsudek Kohlpharma, podle kterého podmínka společného původu není rozhodující, avšak pouze užitečná

19 — Bod 31.
20 — Tamtéž, bod 32.
21 — Tamtéž, bod 40.

pro prokázání podstatné totožnosti mezi přípravkem, pro který se PUT požaduje a referenčním přípravkem.

42. Z důvodů dále uvedených se mi nezdá, že se řešení uvedeného rozsudku musí vztahovat na oblast přípravků na ochranu rostlin [22], a v důsledku toho se mi nezdá důvodné přezkoumat užitečnost podmínky společného původu jasně stanovené ve výše citovaném rozsudku British Agrochemicals Association v rámci paralelních dovozů přípravků na ochranu rostlin.

43. Zaprvé nebezpečnost přípravků na ochranu rostlin se odlišuje od nebezpečnosti léčivých přípravků. Zatímco je léčivý přípravek předepisován lékařem, nebo je alespoň prodáván lékárníkem, a požíván pouze jediným pacientem, může se přípravek na ochranu rostlin, jako je insekticid dotčený v žalobě pro nesplnění povinnosti, používaný podle vysvětlení francouzské vlády zejména na zeleninu, ovocné stromy a vinnou révu, rozšířit do životního prostředí [23] jak vzduchem, tak podzemím. Navíc tyto přípravky jsou určeny k použití na rostlinné produkty určené k prodeji a lidské nebo zvířecí spotřebě.

44. Nebezpečnost přípravků na ochranu rostlin je přitom nepochybná [24]. Abychom o tom byli přesvědčeni, postačuje například seznámit se se šestým akčním programem pro životní prostředí směřujícím zejména ke

22 — V tomto smyslu viz Ouart, P. E., „EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln“, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, svazek 3, 2005, s. 323 až 330, podle kterého judikaturu Kohlpharma nelze použít na přípravky na ochranu rostlin z důvodu značných rozdílů v právních předpisech v této oblasti a v oblasti léčivých přípravků.

23 — Cíl ochrany životního prostředí bude podle nauky nabývat na významu. „V zemědělsko-potravinářském průmyslu se činnosti ve prospěch ochrany životního prostředí prosazovaly pomalu. Vzhledem k tomu, že při vytvoření SZP bylo samozásobování nedostatečné, cíl efektivity a intenzifikace výroby chemickým a mechanickým hnojením byl zásadní. Otázky životního prostředí tedy nebyly vznášeny. Tato výrobní praxe nicméně velice rychle ukázala své škodlivé účinky dalekosáhlým znečištěním vodních ploch, přeměnou krajiny nebo dokonce zchudnutím genetického dědictví fauny a flóry (S. Leclerc, Politique agricole commune et environnement, Apogée, Rennes 1993) […]. V roce 1985 bude zohlednění údajů životního prostředí ve fázi výroby a uvádění zemědělsko-potravinářských produktů na trh prezentováno jako ‚součást' společné zemědělské politiky. […] Soudní dvůr musel uznat, že ochrana životního prostředí představuje ‚kategorický požadavek obecného zájmu', který může odůvodnit některá vnitrostátní omezení obchodu (Věc zvaná ‚dánské lahve' SD ES, 20. září 1988, Komise v. Dánsko, věc 302/86: Recueil, s. 4607) […]. Environmentální cíle zemědělsko-potravinářských právních předpisů budou pravděpodobně nabývat na významu. Představují nejen vážnou alternativu intenzifikačním výrobním metodám, avšak zaručují kvalitu výrobků, ať se jedná o kvalitu z hlediska zdravotního zakázáním chemických látek, nebo o organoleptickou kvalitu výrobků prostřednictvím výroby zvané ‚přírodní'.“ Talbot-Rochdi, G., op. cit., body 34 a násl., 1997).

24 — Směrnice tak ve svém devátém bodu odůvodnění uvádí, že „právní úprava povolování musí zabezpečit vysokou úroveň ochrany, která musí zejména zabránit povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž rizika pro zdraví, podzemní vody a životní prostředí nebyla předmětem vhodného výzkumu; že cíl zdokonalit rostlinnou výrobu by neměl mít přednost před ochranou zdraví lidí a zvířat a životního prostředí“.

snížení rizik spojených s používáním pesticidů, k posílení kontroly používání a uvádění pesticidů na trh, jakož i k podpoře nahrazení nejnebezpečnějších účinných látek bezpečnějšími látkami, jako jsou nechemické alternativy [25], nebo se zajímat o literaturu v této oblasti [26]. Krom toho neexistuje žádný jiný způsob, jak předcházet šíření účinných látek do životního prostředí, který by byl stejně účinný, avšak méně omezující. Požadavek společného původu dovezeného přípravku a referenčního přípravku tedy nemůže být považován za odporující zásadě proporcionality.

45. Ve svém stanovisku předneseném dne 2. října 1997 ve výše citované věci British Agrochemicals Association se generální advokát Léger, argumentující obdobně se zjištěními formulovanými Soudním dvorem v rozsudku Scotia Pharmaceuticals [27], domníval, „že postup, který je třeba v rámci paralelního dovozu přípravků na ochranu rostlin sledovat, nesmí mít za následek uvedení přípravků, které mohou být nebezpečné pro lidské zdraví, na trh“ [28]. V bodě 75 svého stanoviska generální advokát Léger rovněž uvedl, že „i když je nezbytné, aby složky dovezeného přípravku a referenčního přípravku byly vyrobeny toutéž společností, toto kritérium není dostatečné“. Tuto první podmínku, která je nezbytná, avšak nikoliv dostačující, tedy tím spíše nelze odstranit.

46. Soudní dvůr krom toho již zdůraznil „převažující význam, který musí být přiznán ochraně zdraví“ [29], a konstatoval, že katego-

25 — Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1600/2002/ES ze dne 22. července 2002 o šestém akčním programu Společenství pro životní prostředí [Úř. věst. L 242, s. 1, čl. 7 písm. c); Zvl. vyd. 15/07, s. 152]. Sdělení Komise k tomuto šestému programu [KOM (2001), 31 konečné, s. 47] tak uvádí, že „[j]edna skupina chemických látek zasluhuje zvláštní pozornost: skupina pesticidů (a sice přípravků na ochranu rostlin a biocidů). Mohou se dotýkat zdraví lidí kontaminací podzemních vod, půdy, potravin a dokonce i vzduchu. Mezery v současných údajích v dané oblasti umožňují obtížně upřesnit rozsah a směřování problému, ale důkazní materiály jsou dostačující ke zjištění, že se jedná o závažný a prohlubující se problém. Kontaminace podzemních vod je obzvláště alarmující. V průměru 65 % pitné vody v Evropě pochází z podzemních vod a i po přijetí nápravných opatření k zabránění další kontaminace trvá často velmi dlouho, než podzemní vody získají přijatelnou jakost. Kontaminace našich potravin je rovněž zdrojem znepokojení, stejně jako důkazy o hromadících se pesticidech v rostlinách a zvířatech s dopady na jejich zdraví a jejich rozmnožovací schopnost“.

26 — Co se tak týče francouzského území, podotýkám, že článek v deníku Le Monde (Auzanneau, M., 12. června 2007) přinesl následující informace, tedy, že podle Veilleretta F., (spoluautora Pesticides, Fayard, 2007): „[v]e Francii je používáno přibližně devět set molekul pesticidů. Nacházejí se všude, všichni je každý den jíme. Z důvodu této všudypřítomnosti je pro vědce obtížné určit přesné zdroje rizika – na rozdíl od ohraničeného problému jako je azbest“; podle Baldiho, I., (přednášející na univerzitě v Bordeaux), který trvá na nedostatku vědeckých výsledků týkajících se případného nebezpečí spojeného se zažívacími obtížemi způsobenými pesticidy obsaženými v potravě, „[v]e světě existuje okolo třiceti studií, které všechny prokazují zvyšování rizika mozkových nádorů, a desítka jiných, které prokazují zvyšování četnosti jiných nemocí“. Krom toho podle francouzské studie mají zemědělci, kteří jsou ve velké míře vystaveni pesticidům, ale také osoby, které je používají pro své pokojové rostliny, statisticky dvakrát větší riziko výskytu mozkových nádorů (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Recueil, s. I-2851. V této věci se jednalo o přezkoumání právních předpisů Společenství v oblasti PUT léčivých přípravků určených k lidské spotřebě a o stanovení rozsahu posuzovací pravomoci vyhrazené vnitrostátním orgánům příslušným v této oblasti. I když Soudní dvůr mohl vycházet z judikatury, kterou rozvinul v oblasti léčivých přípravků, aby vytyčil zásady v oblasti přípravků na ochranu rostlin, jako je potřeba PUT v rámci paralelního dovozu, nikterak to neznamená, že co může nebýt nezbytné pro léčivé přípravky, jako např. společný původ dovezeného přípravku a referenčního přípravku, není nezbytné pro přípravky na ochranu rostlin.

28 — Bod 70 uvedeného stanoviska.

29 — Usnesení ze dne 12. července 1996, Spojené království v. Komise (C-180/96 R, Recueil, s. I-3903, bod 93), týkající se návrhu Spojeného království Velké Británie a Severního Irska na předběžné opatření nařizující odklad provádění rozhodnutí Komise 96/239/ES ze dne 27. března 1996 o mimořádných opatřeních na ochranu proti bovinní spongiformní encefalopatii („BSE“) (Úř. věst. L 78, s. 47).

rické požadavky ochrany veřejného zdraví musejí mít přednost před jinými hledisky, zejména před zásadou volného pohybu zboží v Evropském společenství [30]. Soudní dvůr rovněž uvedl, že „nejčastěji nemohou být škody na životním prostředí a zdraví z důvodu jejich povahy odstraněny zpětně“ [31].

47. Komise tvrdí, že řešení přijaté ve výše citovaném rozsudku Kohlpharma v oblasti léčivých přípravků je použitelné v oblasti přípravků na ochranu rostlin na základě výše citovaného rozsudku Komise v. Německo, který stanoví, že uvádění těchto dvou druhů přípravků na trh „se dotýká podobných zájmů“ (bod 24) a že „dotčená otázka práva je“ v těchto dvou případech „totožná“ (bod 27). Komise přitom opomíjí upřesnit, jaká byla právě ta „dotčená otázka práva“. Ve věci, v níž byl vydán uvedený rozsudek Kohlpharma, se Komise domáhala toho, aby Soudní dvůr určil, že Spolková republika Německo tím, že nepřiznala paralelním dovozcům přiměřenou lhůtu za účelem likvidace jejich zásob v případě odnětí PUT týkajícího se referenčního přípravku na ochranu rostlin, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES. Soudní dvůr tak v tomto rozsudku pouze uvedl, že „účinky odnětí referenčního PUT jsou v tomto případě pro paralelní dovozce stejné jako účinky, které byly zjištěny v judikatuře týkající se paralelních dovozů léčivých přípravků (výše citovaný rozsudek Ferring, bod 25). V obou případech paralelní dovozci ztrácejí možnost uvést dotčené přípravky na trh“ [32]. Co se týče bodu 24 téhož rozsudku, který zdůrazňuje, že zájmy dotčené tímto uváděním na trh jsou srovnatelné, směřoval ke konstatování, že uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh si nezasluhuje menší pozornost, než je pozornost, kterou předpokládá uvádění na trh léčivých přípravků. Soudní dvůr v žádném případě v tomto rozsudku nezamýšlel tvrdit, že uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh nemůže případně vyžadovat ještě větší pozornost, než je pozornost vyžadovaná v oblasti léčivých přípravků. O to se prostě v této věci nejednalo. Výše citovaný rozsudek Komise v. Německo, vydaný bez stanoviska a nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, tak v žádném případě nesměřoval ke změně podmínky společného původu, jak je definována a stanovena výše citovaným rozsudkem British Agrochemicals Association.

48. Zadruhé francouzská vláda správně uvádí, že odstranění podmínky společného původu by ani zdaleka neusnadnilo vydávání PUT, ale pouze by ztížilo postup paralelního dovozu a představovalo by mnohem větší překážku obchodu, než je překážka vytýkaná Komisí. Tatáž účinná látka mohla být totiž povolena se specifikacemi, které se liší stát od státu, jelikož během období, v němž jsou

30 — Soudní dvůr rozhodl, že i když není zcela jisté, že lze bovinní spongiformní encefalopatii přenést i na lidi, existuje vážné riziko, a odmítl vyhovět návrhu Spojeného království.

31 — Usnesení ze dne 2. října 2003, Komise v. Rakousko (C-320/03 R, Recueil, s. I-11665, bod 92), týkající se zákazu provozu kamionů převážejících některé zboží v „ochranném pásmu“.

32 — Výše citovaný rozsudek Komise v. Německo (bod 26).

účinné látky předmětem programu posouzení za účelem získání uznání Komisí, každý členský stát pokračuje v povolování přípravků na ochranu rostlin v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy. Jestliže dovezený přípravek a referenční přípravek mají společný původ, tedy jestliže byly vyrobeny toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence, není nezbytné přistupovat k posouzení specifikací dovezeného přípravku. Naproti tomu jestliže dovezený přípravek a referenční přípravek byly vyrobeny odlišnými podniky, odstranění podmínky společného původu by znamenalo přistoupit k systematickému posuzování účinných látek obsažených v dovezeném přípravku. Totožnost látek, jak tvrdí francouzská vláda (viz výše, bod 31), je totiž mnohem jistější, když mají společný zdroj výroby, jelikož účinné látky podle znění směrnice obsahují „jak[é-koliv] nečistot[y], které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu“ [33].

49. Zatřetí je rovněž třeba přijmout argumentaci uplatněnou nizozemskou vládou ohledně pojmu důvěrnosti údajů. Pravidlo stanovené v článku 13 směrnice, podle kterého členský stát nemůže v rámci udělování povolení využít informace poskytnuté prvním žadatelem o PUT „ve prospěch jiných žadatelů“ [34], se totiž rovněž jeví neslučitelným s odstraněním požadavku společného původu [35]. Kdyby totiž byl tento požadavek, který lze snadno ověřit, odstraněn, žadatel o PUT paralelně dovezeného přípravku by musel prokázat totožnost přípravku, o jehož dovoz žádá, s již povoleným referenčním přípravkem. Tento důkaz by bylo přitom logicky obtížné získat, jelikož spis obsahující veškeré informace týkající se referenčního produktu je důvěrný, ledaže držitel prvního PUT souhlasí se sdílením těchto informací.

50. Je tudíž třeba konstatovat, že Francouzská republika tím, že vyžaduje společný původ paralelně dovezeného přípravku na ochranu rostlin a referenčního přípravku, neporušila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES. V důsledku toho je třeba žalobu zamítnout.

33 — Článek 2 odst. 3 směrnice.

34 — Krom toho směrnice ukládá Komisi a členským státům jak v povolovacím řízení přípravku na ochranu rostlin, tak v řízení o zápisu látky do její přílohy I, nakládat na odůvodněnou žádost s informacemi, které jsou předmětem průmyslového nebo obchodního tajemství, jako s důvěrnými (čl. 14 první pododstavec této směrnice).

35 — Pouze v oblasti zkoušek na obratlovcích směrnice stanoví, že držitelé předchozích povolení a nový žadatel musejí dosáhnout dohody, aby zamezili opakování zkoušek na obratlovcích. Pokud nedosáhnou dohody, členské státy jim to uloží, jsou-li dotyčné osoby usazené na jejich území a stanoví jak postup, tak i přijatelnou rovnováhu mezi zájmy dotyčných stran (čl. 13 odst. 7 tři poslední pododstavce směrnice).

VII – Náklady řízení

51. Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Francouzská republika požadovala náhradu nákladů řízení a Komise neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

VIII – Závěry

52. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr:

1) žalobu zamítl;

2) uložil Komisi Evropských společenství náhradu nákladů řízení.