NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
VERICA TRSTENJAK
prednesené 11. septembra 2007 [1]

I — Úvod

1. Táto žaloba o nesplnenie povinnosti sa týka zlučiteľnosti francúzskej právnej úpravy, ktorá sa týka podmienok povoľovania súbežného dovozu prípravkov na ochranu rastlín, s článkom 28 ES. Presnejšie Komisia Európskych spoločenstiev sa domáha toho, aby Súdny dvor určil, že Francúzska republika si tým, že vyžaduje spoločný pôvod súbežne dovážaného prípravku na ochranu rastlín a referenčného prípravku, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

II — Právny rámec

A — *Právo Spoločenstva*

1. Zmluva o ES

2. Podľa článku 28 ES „množstevné obmedzenia dovozu a všetky opatrenia s rovnocenným účinkom sú medzi členskými štátmi zakázané“.

2. Sekundárne právo

3. Podľa článku 3 ods. 1 smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

prípravkov na ochranu rastlín na trh [2] (ďalej len „smernica“) „členské štáty nariadia, že prípravky na ochranu rastlín sa nemôžu uvádzať na trh a ani používať na ich území, pokiaľ takýto prípravok nepovolili…“.

4. Článok 5 smernice stanovuje, že „vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky bude účinná látka zaradená do prílohy I na počiatočnú dobu neprevyšujúcu 10 rokov…“.

B — *Vnútroštátne právo*

5. Článok 9 ods. 1 prvý pododsek smernice stanovuje najmä, že „žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín musí podať osoba alebo sa musí podať v mene osoby zodpovednej za prvé uvedenie takéhoto prípravku na trh v členskom štáte príslušným orgánom každého členského štátu, v ktorom sa plánuje uviesť daný prípravok na ochranu rastlín na trh“. Vydanie prvého povolenia si vyžaduje úplné posúdenie vlastností prípravku.

6. Smernica však neobsahuje nijaké ustanovenia upravujúce podmienky na vydanie povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) v prípadoch súbežného dovozu, teda vtedy, keď subjekt chce doviezť prípravok povolený v jednom členskom štáte do iného členského štátu, v ktorom už bol podobný prípravok povolený.

7. Na základe článku L. 253-1 poľnohospodárskeho zákonníka „uvádzanie na trh, používanie a držba konečným užívateľom prípravkov na ochranu rastlín sú zakázané, pokiaľ sa na tieto prípravky nevzťahuje [vydané povolenie] na uvádzanie na trh…“.

8. Podmienky na vydanie PUT prípravkov na ochranu rastlín vo Francúzsku sú upravené dekrétom č. 94-359 z 5. mája 1994 [3], ktorý bol prijatý na účely prebratia smernice.

2 — Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332.

3 — JORF zo 7. mája 1994, s. 6683.

9. Dekrét č. 2001-317 zo 4. apríla 2001 stanovuje zjednodušené konanie o vydanie PUT prípravkov na ochranu rastlín pochádzajúcich z Európskeho hospodárskeho priestoru. [4]

10. Podľa článku 1 dekrétu č. 2001-317:

„Dovoz na vnútroštátne územie prípravku na ochranu rastlín pochádzajúceho zo štátu Európskeho hospodárskeho priestoru, v ktorom sa už naň vzťahuje povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s vyššie uvedenou smernicou 91/414/EHS, a zhodného s prípravkom, ktorý je ďalej označovaný ako ‚referenčný prípravok', je povolený za týchto podmienok:

Na referenčný prípravok sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh vydané ministrom poľnohospodárstva…

Zhoda prípravku dováženého na vnútroštátne územie s referenčným prípravkom sa posudzuje na základe týchto troch kritérií:

— spoločný pôvod oboch prípravkov v tom zmysle, že boli vyrobené tým istým spôsobom, tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie;

— použitie tej istej účinnej látky alebo účinných látok pri výrobe;

— podobné účinky oboch prípravkov so zreteľom na rozdiely, ktoré sa môžu týkať poľnohospodárskych podmienok, podmienok ochrany rastlín, ako aj životného prostredia, a najmä klimatických podmienok, ktoré súvisia s používaním prípravkov."

11. Podľa článku 4 uvedeného dekrétu „povolenie na uvedenie na trh prípravku dovážaného do tuzemska môže byť odmietnuté alebo zrušené… z dôvodov súvisiacich s ochranou zdravia ľudí a zvierat, ako aj ochranou životného prostredia; … kvôli nedostatku zhody s referenčným výrobkom v zmysle článku 1…".

4 — JORF zo 14. apríla 2001, s. 5811. Kodifikované znenie v článkoch R. 253-52 až R. 253-55 poľnohospodárskeho zákonníka.

12. Tento dekrét je doplnený výnosom zo 17. júla 2001, ktorým sa zavádza zjednodušené konanie o vydanie PUT prípravkov na ochranu rastlín v rámci súbežného dovozu. [5]

III — Okolnosti predchádzajúce sporu

13. Dňa 29. februára 2000 podal podnik Endres-Merath so sídlom v Tettnangu (Nemecko) žiadosť francúzskym orgánom o vydanie povolenia uviesť na francúzsky trh pod menom Deltamex prípravok na ochranu rastlín Deltamethrin pochádzajúci z Rakúska, kde bol uvedený na trh pod menom Mac-Deltamethrin. Zodpovedajúci prípravok už povolený vo Francúzsku sa nazýva Decis.

14. Podľa vysvetlení podaných francúzskou vládou je Deltamex, rovnako ako Decis, insekticíd, ktorý účinkuje dotykom alebo požitím s rýchlym a nezvratným účinkom na nervový systém hmyzu. Používa sa najmä na obilniny, repku, kukuricu, kultúry zeleniny, zemiaky, hrach, vinič a stromy.

15. Dňa 17. apríla 2000 vydali francúzske orgány PUT podniku Endres-Merath na Deltamex na obdobie 10 rokov. Rozhodnutím z 31. júla 2001 však francúzske orgány toto povolenie zrušili.

16. Toto zrušenie bolo prerokované na bilaterálnom zasadnutí francúzskych orgánov a Komisie, ktoré sa konalo v Paríži 24. júna 2004, kde Komisia požadovala, aby bola oboznámená s dôvodmi zrušenia povolenia. Zástupcovia ministerstva poľnohospodárstva uviedli, že údaje týkajúce sa Deltamexu boli nejasné, a poukázali na ťažkosti týkajúce sa nečistôt a problémov s etiketami.

17. Vzhľadom na to, že Komisiu tieto vysvetlenia nepresvedčili, zaslala francúzskym orgánom 18. októbra 2004 listom výzvu, v ktorej uviedla, že Francúzska republika si:

— tým, že odoprela následným dovozcom toho istého prípravku na ochranu rastlín alebo prípravku, ktorého odlišnosti nemajú nijaký vplyv na jeho účinok ani na jeho neškodnosť, možnosť

5 — JORF z 27. júla 2001, s. 12091.

zjednodušeného konania o povolenie súbežného dovozu, i keď uvedený členský štát už disponuje, v nadväznosti na PUT referenčného prípravku na ochranu rastlín, všetkými údajmi nevyhnutnými na účely kontroly účinkov a neškodnosti prípravku,

— tým, že vyžadovala „dokonalú zhodu“ súbežne dovážaného prípravku na ochranu rastlín s referenčným prípravkom, najmä čo sa týka kvantitatívneho a kvalitatívneho zloženia pomocných látok, ako aj formy prípravku a jeho balenia, a tým, že vyžadovala spoločný pôvod týchto prípravkov,

— tým, že požadovala dôkaz o tejto dokonalej zhode, o spoločnom pôvode, ako aj o prípadnej neexistencii odlišných účinkov prostredníctvom informácií, ku ktorým súbežný dovozca nemôže mať prístup,

nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES.

18. Francúzske orgány na túto výzvu neodpovedali.

19. Listom z 13. júla 2005 zaslala Komisia Francúzskej republike odôvodnené stanovisko, v ktorom uvádza, že Francúzska republika si tým, že vyžaduje „spoločný pôvod“ súbežne dovážaného prípravku na ochranu rastlín a referenčného prípravku, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES. Ostatné výhrady vyjadrené vo výzve vo forme listu nie sú v odôvodnenom stanovisku uvedené.

20. Francúzske orgány odpovedali listom z 15. septembra 2005, že požiadavka spoločného pôvodu oboch prípravkov stanovená dekrétom č. 2001-317, chápaná v tom zmysle, že tieto prípravky boli vyrobené tým istým spôsobom, tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie, len preberá znenie rozsudku z 11. marca 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Vzhľadom na to, že Komisia nebola s touto odpoveďou spokojná, podala 4. mája 2006 na základe článku 226 ES túto žalobu.

22. Komisia navrhuje, aby Súdny dvor:

— určil, že Francúzska republika si tým, že vyžadovala spoločný pôvod súbežne

6 — C-100/96, Zb. s. I-1499.

dovážaného prípravku na ochranu rastlín a referenčného prípravku, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES,

— zaviazal Francúzsku republiku na náhradu trov konania.

23. Francúzska republika navrhuje, aby Súdny dvor:

— zamietol žalobu,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

24. Holandské kráľovstvo vstúpilo do konania ako vedľajší účastník konania na podporu Francúzskej republiky a navrhuje, aby Súdny dvor žalobu zamietol.

IV — Pripomienky predložené Súdnemu dvoru

25. Komisia tvrdí, že viazať vydanie a ponechanie platnosti povolenia na súbežný dovoz prípravkov na ochranu rastlín na predloženie dôkazu o spoločnom pôvode dovážaného prípravku a referenčného prípravku predstavuje obmedzenie voľného pohybu tovaru, ktoré je v rozpore s článkom 28 ES. Táto podmienka okrem toho prekračuje to, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľa ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat, ako aj životného prostredia.

26. Súdny dvor tak v rozsudku z 1. apríla 2004, Kohlpharma [7], uviedol, že čo sa týka dvoch liekov, ktoré sa výrazne neodlišujú, neexistencia spoločného pôvodu medzi referenčným liekom a dovezeným liekom nemôže sama osebe predstavovať dôvod na odmietnutie PUT pre druhý liek. Toto riešenie, prijaté v súvislosti s liekmi, možno použiť na prípravky na ochranu rastlín. Komisia odkazuje na rozsudok zo 14. júla 2005, Komisia/Nemecko [8], ktorý vo svojom bode 24 uvádza, že „uvedenie liekov a prípravkov na ochranu rastlín na trh sa dotýka podobných záujmov“, a v bode 27 uvádza, že „sporná právna otázka v prejednávanej veci a v judikatúre týkajúcej sa súbežných dovozov liekov je totožná“.

27. Komisia nakoniec tvrdí, že vydanie PUT osobe, ktorá nespĺňa podmienku spoločného

7 — C-112/02, Zb. s. I-3369, bod 18.

8 — C-114/04, neuverejnený v Zbierke.

pôvodu, nezasahuje, na rozdiel od tvrdenia holandskej vlády (pozri bod 32 nižšie), do práva držiteľa PUT referenčného prípravku na ochranu údajov stanoveného v článku 13 smernice, pretože toto ustanovenie sa týka výlučne počiatočných PUT a nepoužije sa na súbežné dovozy.

28. Francúzska vláda nesúhlasí s uvádzaným nesplnením povinnosti. Zásady vymedzené už citovaným rozsudkom Kohlpharma, stanovené v rámci smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch [9], nemožno použiť na oblasť prípravkov na ochranu rastlín. Zatiaľ čo sa smernica 2001/83 týka len ochrany ľudského zdravia, cieľom smernice je zabezpečenie nielen tejto ochrany zabránením neúmyselnému požitiu chemických látok prítomných na rastlinách, ale aj zabezpečenie ochrany zdravia zvierat a ochrany životného prostredia pred následkami používania chemických látok určených na pestovanie rastlín. Okrem toho existujúce rozdiely medzi členskými štátmi, čo sa týka stravovacích návykov, profesijnej praxe, ako aj poľnohospodárskych podmienok a podmienok životného prostredia, najmä klimatických, predstavujú súbor natoľko osobitých faktorov, že musia byť vzaté do úvahy, čo však právna úprava farmaceutických prípravkov nerobí.

29. Francúzska právna úprava tým, že vyžaduje, aby dovážaný prípravok bol zhodný s referenčným prípravkom, len plní ciele smernice, keď zabezpečuje transparentnosť konania o vydanie PUT. Dekrét č. 2001-317 bol okrem toho prijatý na účely dosiahnutia súladu s už citovaným rozsudkom British Agrochemicals Association.

30. Táto podmienka spoločného pôvodu zabezpečuje, aby účinné látky mali ten istý pôvod, čo poskytuje najvyššiu záruku, čo sa týka zhody týchto látok a najmä ich špecifikácií (napr. stupeň nečistôt). Kvantitatívne alebo kvalitatívne rozdiely v zložení účinnej látky alebo látok môžu totiž narušiť pôsobenie alebo samotné účinky prípravku, najmä zvýšením jeho toxicity.

31. Francúzska vláda zdôrazňuje, že v rámci smernice môže byť tá istá účinná látka v tom istom čase povolená so špecifikáciami, ktoré sa líšia v každom jednotlivom štáte. V dôsledku toho, keby sa nevyžadovalo, aby referenčný prípravok a dovážaný prípravok boli vyrobené tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi

9 — Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69.

pracujúcimi na základe licencie, posúdenie dovážaného prípravku by sa muselo týkať i účinných látok. Z toho by vyplývalo sťaženie konania o povolenie súbežného dovozu.

32. Holandská vláda súhlasí s tvrdeniami, ktoré uviedla francúzska vláda, a domnieva sa, že požiadavka spoločného pôvodu je v súlade so zásadou proporcionality.

33. Holandská vláda tiež tvrdí najmä to, že ochrana údajov by nebola účinná, keby sa nemohol spoločný pôvod použiť ako kritérium, a uvádza, že keby táto požiadavka nebola zachovaná, riziká nezákonného obchodovania s prípravkami na ochranu rastlín, ktoré sú už značné, by boli ešte väčšie.

V — Úvodné pripomienky

34. Podľa článku 28 ES množstevné obmedzenia dovozu a všetky opatrenia s rovnocenným účinkom sú medzi členskými štátmi zakázané. Opatrenie s rovnocenným účinkom predstavuje každé opatrenie, ktoré by mohlo priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne narušiť obchod v rámci Spoločenstva. [10] Článok 30 ES však pripúšťa možnosť zákazov alebo obmedzení odôvodnených „ochranou zdravia a života ľudí a zvierat, ochranou rastlín“. Súdny dvor tak uviedol, že ochrana životného prostredia predstavuje naliehavú požiadavku, ktorá môže obmedziť použitie článku 28 ES. [11] Zásada proporcionality, ktorá je základom poslednej vety článku 30 ES, však požaduje, aby oprávnenie členských štátov zakázať dovoz prípravkov z iných členských štátov bolo obmedzené na to, čo je nevyhnutné na dosiahnutie legitímne sledovaných cieľov ochrany zdravia. [12]

35. Aj keď smernica stanovuje, že PUT prípravkov na ochranu rastlín sú vydávané členskými štátmi, napriek tomu musia byť účinné látky povolené Komisiou a zaradené

10 — Rozsudky Súdneho dvora z 11. júla 1974, Dassonville, 8/74, Zb. s. 837, a z 20. februára 1979, Rewe-Zentral, nazývaný „Cassis de Dijon“, 120/78, Zb. s. 649.

11 — Rozsudok Súdneho dvora z 20. septembra 1988, Komisia/Dánsko, 302/86, Zb. s. 4607, bod 9. Povinnosť uložená vnútroštátnymi právnymi predpismi výrobcom a dovozcom v rámci systému povoľujúceho uvádzanie piva a osviežujúcich nápojov na trh len v opätovne použiteľných obaloch, zaviesť systém zálohovania a vracania prázdnych obalov, tak musí byť považovaná za nevyhnutnú na dosiahnutie cieľov sledovaných v oblasti ochrany životného prostredia, takže obmedzenia z toho vyplývajúce pre voľný pohyb tovaru nemajú neprimeranú povahu (bod 13).

12 — Rozsudok zo 14. júla 1983, Sandoz, 174/82, Zb. s. 2445, bod 18. Na právnu úpravu alebo vnútroštátnu prax sa nevzťahuje výnimka upravená v článku 30 ES, pokiaľ možno zdravie a život ľudí chrániť rovnako účinným spôsobom prostredníctvom opatrení, ktoré menej obmedzujú obchod v rámci Spoločenstva (pozri najmä rozsudky z 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, Zb. s. I-6891, bod 34, a z 8. mája 2003, Paranova Läkemedel a i., C-15/01, Zb., s. I-4175, bod 24.

na zoznam uvedený v prílohe I smernice.[13] Členské štáty však môžu počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice.[14] Táto lehota, ktorá uplynula 26. júla 2003, však bola niekoľkokrát predĺžená. Komisia vypracovala program zameraný na postupné skúšanie predmetných účinných látok v priebehu tejto dočasnej fázy[15] a po relevantnom posúdení na rozhodnutie o ich zaradení do prílohy I tejto smernice.[16]

36. Ako uviedol Súdny dvor, z odôvodnenia smernice 91/414 vyplýva, že jej cieľom je na jednej strane odstránenie prekážok v obchode s prípravkami na ochranu rastlín v Spoločenstve, ale i zlepšovanie rastlinnej výroby a na strane druhej ochrana zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia.[17]

VI — Posúdenie

37. Ako bolo uvedené v bode 6 týchto návrhov, smernica neobsahuje nijaké ustanovenie osobitne upravujúce podmienky na vydanie PUT prípravkov na ochranu rastlín[18] v prípadoch súbežného dovozu.

13 — Používanie prípravkov na ochranu rastlín bolo prvýkrát upravené v roku 1979 smernicou Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978, ktorou sa zakazuje uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité účinné látky (Ú. v. ES L 33, 1979, s. 36; Mim. vyd. 3/004 s. 33). Táto smernica v tom čase stanovila zoznam prípravkov, ktoré predstavujú alebo môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí a zvierat a ktorých používanie je na území Spoločenstva zakázané. Odvtedy bol pôvodný zoznam týchto zakázaných prípravkov predmetom niekoľkých zmien a doplnení, aby bol vzatý do úvahy vedeckotechnický pokrok. S prichádzajúcim jednotným trhom bola smernica 79/117/EHS nahradená smernicou 91/414. Posledná uvedená smernica stanovuje všeobecný rámec harmonizácie umožňujúci zaručiť voľný pohyb potravín, pričom zaručuje neškodnosť prípravkov na ochranu rastlín so zreteľom na potrebu chrániť životné prostredie a verejné zdravie. Táto smernica stanovuje schválenie účinných látok na európskej úrovni na účely odstránenia odlišností vnútroštátnych schvaľovacích konaní prípravkov na ochranu rastlín, ktoré boli platné až doteraz. Predmetné účinné látky sa teda zaraďujú na zoznam uvedený v prílohe I smernice. Začal sa vykonávať program na umožnenie posúdenia každej z látok, ktoré sú v členských štátoch v súčasnosti uvádzané na trh, prípadne na ich zaradenie na zoznam povolených látok (pozri TALBOT-ROCHDI, G.: Politique agricole commune — Régime juridique des produits agro-alimentaires. In: *JurisClasseur Europe*, zv. 1326, bod 143 a nasl.).

14 — Článok 8 ods. 2 prvý pododsek uvedenej smernice.

15 — Druhý pododsek toho istého článku.

16 — Štvrtý pododsek uvedeného článku.

17 — Rozsudok z 9. marca 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie a Natuur en Milieu, C-174/05, Zb. s. I-2443, bod 30.

18 — K otázke uvedenia prípravkov na ochranu rastlín na trh pozri KRAUS, V.: *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*. Diss., Frankfurt am Main 1993, s. 1 — 5; KRAUS, V.: Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte. In: *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1997, zv. 11, s. 331 — 334; FLUCK, J.: Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel--Zulassungen. In: *Europarecht*, 1999, zv. 5, s. 687 — 696; FISCHER, K.: Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung. In: *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 2004, zv. 17, s. 530 — 533, a *Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln*. Berlin 2006; KÖPL, C., FREDEL, A.: Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln. In: *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 2004, zv. 5, s. 569 — 572; KOOF, P.: Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes? In: *Agrar- und Umweltrecht*, 2005, zv. 11, s. 349 — 357; BOUVERESSE, A.: Commentaire, Autorisation de mise sur le marché. In: *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, s. 19 a 20; BERR, C.-J.: Retrait d'une autorisation de mise sur le marché. In: *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). In: *Argrar- und Umweltrecht*, 2007, zv. 2, s. 46.

38. Súdny dvor vo svojom už citovanom rozsudku British Agrochemicals Association [19] uviedol, že v prípade dvoch PUT vydaných v súlade so smernicou nemajú ciele ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia, ktoré sleduje smernica, rovnakú váhu. V tejto situácii by totiž použitie ustanovení tejto smernice týkajúcich sa postupu vydávania PUT prekračovalo hranice toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie daných cieľov, a mohlo by nedôvodne porušovať zásadu voľného pohybu tovaru vyjadrenú v článku 28 ES. [20]

39. Súdny dvor ďalej v uvedenom rozsudku spresnil podmienky prípustnosti tohto zjednodušeného povoľovacieho konania. Popri existencii spoločného pôvodu prípravkov na ochranu rastlín v tom zmysle, že boli vyrobené tým istým spôsobom tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie, prípravok na ochranu rastlín, ktorého súbežný dovoz je požadovaný, a referenčný prípravok, bez toho, aby boli vo všetkých bodoch zhodné, musia byť prinajmenšom vyrobené tým istým spôsobom za použitia tej istej účinnej látky a mať rovnaké účinky so zreteľom na rozdiely týkajúce sa poľnohospodárskych podmienok, podmienok ochrany rastlín, ako aj životného prostredia, a najmä klimatických podmienok, ktoré súvisia s používaním prípravkov. [21]

40. Komisia je toho názoru, že francúzska právna úprava si tým, že vyžaduje, aby súbežne dovážaný prípravok na ochranu rastlín a referenčný prípravok mali spoločný pôvod, neplní povinnosti, ktoré pre ňu vyplývajú z článku 28 ES. Ako však tvrdí francúzska vláda, francúzska právna úprava, a síce konkrétne dekrét č. 2001-317, tým, že viaže vydanie PUT najmä na splnenie podmienky tohto spoločného pôvodu, len preberá, takmer v rovnakom znení, prvú podmienku stanovenú Súdnym dvorom v už citovanom rozsudku British Agrochemicals Association, zatiaľ čo totiž, ako bolo uvedené v bode 10 týchto návrhov, článok 1 uvedeného dekrétu vyžaduje „spoločný pôvod oboch prípravkov v tom zmysle, že boli vyrobené tým istým spôsobom, tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie“, bod 40 uvedeného rozsudku uvádza, že prípravok, pre ktorý sa žiada vydanie PUT, musí mať „spoločný pôvod s týmto prípravkom [a síce s referenčným prípravkom] v tom zmysle, že bol vyrobený tým istým spôsobom, tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie“.

41. Komisia tvrdí, že v oblasti prípravkov na ochranu rastlín treba použiť riešenie prijaté Súdnym dvorom v oblasti humánnych liekov. Komisia tak odkazuje na už citovaný rozsudok Kohlpharma, podľa ktorého podmienka spoločného pôvodu nie je rozhodujúca, avšak len užitočná na preukázanie

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

podstatnej zhody medzi prípravkom, pre ktorý sa žiada vydanie PUT, a referenčným prípravkom.

42. Z nasledujúcich dôvodov sa mi nezdá, že riešenie uvedeného rozsudku sa musí vzťahovať na oblasť prípravkov na ochranu rastlín, [22] a v dôsledku toho sa mi nezdá dôvodné preskúmať užitočnosť podmienky spoločného pôvodu jasne stanovenú už citovaným rozsudkom British Agrochemicals Association v rámci súbežného dovozu prípravkov na ochranu rastlín.

43. Po prvé nebezpečnosť prípravkov na ochranu rastlín sa odlišuje od nebezpečnosti liekov. Zatiaľ čo liek je predpisovaný lekárom, alebo aspoň predávaný lekárnikom, a požívaný len jediným pacientom, môže sa prípravok na ochranu rastlín, ako je insekticíd, v súvislosti s ktorým bola podaná žaloba o nesplnenie povinnosti, používaný podľa vysvetlení francúzskej vlády najmä na zeleninu, ovocné stromy a vinič, rozšíriť do životného prostredia [23] tak vzduchom, ako aj podzemím. Navyše tieto prípravky sú určené na použitie na rastlinné produkty určené na predaj a spotrebu ľuďmi alebo zvieratami.

44. Nebezpečnosť prípravkov na ochranu rastlín je však pritom nepochybná. [24] Aby sme sa o tom presvedčili, stačí sa napríklad oboznámiť so šiestym akčným programom pre životné prostredie, ktorý sa zameriava najmä na zníženie rizík spojených

22 — V tomto zmysle pozri OUART, P. E.: EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln. In: *Wettbewerb in Recht und Praxis*, zv. 3, 2005, s. 323 — 330, podľa ktorého judikatúru Kohlpharma nemožno použiť na prípravky na ochranu rastlín z dôvodu značných rozdielov v právnych predpisoch v tejto oblasti a v oblasti liekov.

23 — Cieľ ochrany životného prostredia bude podľa doktríny získavať na význame. „V poľnohospodársko-potravinárskom priemysle sa činnosti v prospech ochrany životného prostredia presadzovali pomaly. Vzhľadom na to, že pri vytvorení SPP bolo samozásobovanie nedostatočné, cieľ efektivity a intenzifikácie výroby chemickým a mechanickým hnojením bol zásadný. Otázky životného prostredia teda neboli nastoľované. Táto výrobná prax však veľmi rýchlo ukázala svoje škodlivé účinky ďalekosiahlym znečistením vodných plôch, premenou krajiny alebo dokonca ochudobnením genetického dedičstva fauny a flóry (LECLERC, S.: Politique agricole commune et environnement. Apogée, Rennes 1993). … V roku 1985 bude zohľadnenie údajov životného prostredia vo fáze výroby a uvádzania poľnohospodársko-potravinárskych produktov na trh prezentované ako ‚súčasť' spoločnej poľnohospodárskej politiky. … Súdny dvor musel uznať, že ochrana životného prostredia predstavuje ‚naliehavú požiadavku všeobecného záujmu', ktorá môže odôvodniť niektoré vnútroštátne obmedzenia obchodu (Vec nazývaná ‚dánske fľaše' SD ES, 20. september 1988, Komisia/Dánsko, vec 302/86: Zb. s. 4607). … Environmentálny cieľ poľnohospodársko-potravinárskych právnych predpisov bude získavať na význame. Predstavuje nielen vážnu alternatívu intenzifikačných výrobných metód, ale tiež zaručuje kvalitu výrobkov, bez ohľadu na to, či ide o kvalitu z hľadiska zdravotného zakázaním chemických látok, alebo o organoleptickú kvalitu výrobkov prostredníctvom výroby nazývanej ‚prírodná'." TALBOT-ROCHDI, G.: c. d., bod 34 a nasl., 1997).

24 — Smernica tak vo svojom deviatom bode odôvodnenia uvádza, že „predpisy, ktorými sa riadi schvaľovanie, musia zabezpečiť vysoký štandard ochrany, ktorý musí najmä zamedziť schvaľovaniu takých prípravkov na ochranu rastlín, ktorých riziká vzhľadom na zdravie, spodnú vodu a životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat by mohli nadobudnúť prevahu nad hlavným cieľom, ktorým je zlepšenie ochrany rastlín".

s používaním pesticídov, na posilnenie kontroly používania a uvádzania pesticídov na trh, ako aj na podporu nahrádzania najnebezpečnejších účinných látok bezpečnejšími látkami, ako sú nechemické alternatívy, [25] alebo sa zaujímať o literatúru v tejto oblasti. [26] Okrem toho neexistuje nijaký iný spôsob, ako predchádzať šíreniu účinných látok do životného prostredia, ktoré by bolo rovnako účinné, avšak menej obmedzujúce. Požiadavka spoločného pôvodu dovážaného prípravku a referenčného prípravku teda nemôže byť považovaná za odporujúcu zásade proporcionality.

45. Vo svojich návrhoch prednesených 2. októbra 1997 v súvislosti s už citovaným rozsudkom British Agrochemicals Association generálny advokát Léger, dôvodiac v súlade s konštatovaniami Súdneho dvora uvedenými v rozsudku Scotia Pharmaceuticals [27], zastával názor, „že konanie, ktoré treba v rámci súbežného dovozu prípravkov na ochranu rastlín uplatniť, nesmie mať za následok uvedenie prípravkov, ktoré môžu byť nebezpečné pre ľudské zdravie, na trh“ [28]. V bode 75 svojich návrhov generálny advokát Léger tiež uviedol, že „i keď je nevyhnutné, aby zložky dovážaného prípravku a referenčného prípravku boli vyrobené tou istou spoločnosťou, toto kritérium nie je dostatočné“. Túto prvú podmienku, ktorá je nevyhnutná, avšak nie dostatočná, teda tým skôr nemožno odstrániť.

46. Súdny dvor už okrem toho zdôraznil „prevažujúci význam, ktorý musí byť priznaný ochrane zdravia“, [29] a konštatoval,

25 — Rozhodnutie 1600/2002/ES Európskeho parlamentu a Rady z 22. júla 2002, ktorým sa ustanovuje šiesty environmentálny akčný program spoločenstva [Ú. v. ES L 242, s. 1; Mim. vyd. 15/007, s. 152, článok 7 písm. c)]. Oznámenie Komisie k tomuto šiestemu programu [KOM(2001), 31 v konečnom znení, s. 47] uvádza, že „jedna skupina chemických látok si zasluhuje zvláštnu pozornosť: skupina pesticídov (a síce prípravkov na ochranu rastlín a biocídov). Môžu sa dotýkať zdravia ľudí kontamináciou podzemných vôd, pôdy, potravín a dokonca i vzduchu. Medzery v súčasných údajoch v danej oblasti s ťažkosťami umožňujú spresniť rozsah a smerovanie problému, ale dôkazy sú dostatočné na to, aby sa zistilo, že ide o závažný a prehlbujúci sa problém. Kontaminácia podzemných vôd je mimoriadne znepokojujúca. V priemere 65 % pitnej vody v Európe pochádza z podzemných vôd a aj po prijatí nápravných opatrení na zabránenie jej ďalšej kontaminácie trvá často veľmi dlho, než podzemné vody získajú prijateľnú akosť. Kontaminácia našich potravín je tak isto zdrojom znepokojenia, rovnako ako dôkazy o hromadiacich sa pesticídoch v rastlinách a zvieratách s vplyvom na ich zdravie a ich rozmnožovaciu schopnosť“.

26 — Pokiaľ ide o francúzske územie, podotýkam, že článok v denníku Le Monde (AUZANNEAU, M., 12. júna 2007) priniesol nasledujúcu informáciu, teda, že podľa Veilleretta, F. (spoluautora *Pesticides*, Fayard, 2007) „vo Francúzsku sa používa približne deväťsto molekúl pesticídov. Nachádzajú sa všade, všetci ich každý deň jeme. Z dôvodu tejto všadeprítomnosti je pre vedcov ťažké určiť presné zdroje rizika — na rozdiel od ohraničeného problému, ako je azbest“; podľa Baldiho, I. (prednášajúceho na univerzite v Bordeaux), ktorý trvá na nedostatku vedeckých výsledkov týkajúcich sa prípadného nebezpečenstva spojeného so zažívacími ťažkosťami spôsobenými pesticídmi obsiahnutými v potrave, „vo svete existuje okolo tridsať štúdií, ktoré preukazujú zvyšovanie rizika mozgových nádorov, a desiatka iných, ktoré preukazujú nárast prípadov iných chorôb“. Okrem toho podľa francúzskej štúdie podstupujú poľnohospodári, ktorí sú vo veľkej miere vystavení pesticídom, ale aj osoby, ktoré ich používajú pre svoje izbové rastliny, štatisticky dvakrát väčšie riziko výskytu mozgových nádorov (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Zb., s. I-2851. V tomto konaní išlo o preskúmanie právnych predpisov Spoločenstva v oblasti PUT humánnych liekov a o stanovenie rozsahu voľnej úvahy vyhradenej vnútroštátnym orgánom príslušným v tejto oblasti. I keď Súdny dvor mohol vychádzať z judikatúry, ktorú vypracoval v oblasti liekov, aby vytýčil zásady v oblasti prípravkov na ochranu rastlín, ako je potreba PUT v rámci súbežného dovozu, vôbec to neznamená, že čo nemusí byť nevyhnutné pre lieky, ako napr. spoločný pôvod dovážaného prípravku a referenčného prípravku, nie je tak isto nevyhnutné pre prípravky na ochranu rastlín.

28 — Bod 70 uvedených návrhov.

29 — Uznesenie z 12. júla 1996, Spojené kráľovstvo/Komisia (C-180/96 R, Zb., s. I-3903, bod 93), týkajúce sa návrhu Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska na nariadenie predbežného opatrenia, ktorým sa nariaďuje odklad výkonu rozhodnutia Komisia 96/239/ES z 27. marca 1996 o mimoriadnych opatreniach na ochranu proti bovinnej spongiformnej encefalopatii („BSE“) [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 78, s. 47).

že naliehavá požiadavka ochrany verejného zdravia musí mať prednosť pred inými hľadiskami, najmä pred zásadou voľného pohybu tovaru v Európskom spoločenstve. [30] Súdny dvor tiež uviedol, že „vo väčšine prípadov nemôžu byť škody na životnom prostredí a zdraví z dôvodu ich povahy odstránené spätne“. [31]

47. Komisia tvrdí, že riešenie prijaté v už citovanom rozsudku Kohlpharma v oblasti liekov je použiteľné v oblasti prípravkov na ochranu rastlín na základe už citovaného rozsudku Komisia/Nemecko, ktorý stanovuje, že uvádzanie týchto dvoch druhov prípravkov na trh „sa dotýka podobných záujmov“ (bod 24) a že „dotknutá právna otázka je“ v oboch týchto prípadoch „totožná“ (bod 27). Komisia pritom nespresňuje, aká bola práve tá „dotknutá právna otázka“. V konaní, v ktorom bol vyhlásený rozsudok Kohlpharma, sa Komisia domáhala toho, aby Súdny dvor určil, že Spolková republika Nemecko si tým, že nepriznala súbežným dovozcom primeranú lehotu na účely likvidácie svojich zásob v prípade zrušenia PUT týkajúceho sa referenčného prípravku na ochranu rastlín, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES. Súdny dvor tak v tomto rozsudku len uviedol, že „účinky zrušenia referenčného PUT sú v prejednávanej veci pre súbežného dovozcu rovnaké ako účinky, ktoré boli konštatované v judikatúre týkajúcej sa súbežného dovozu liekov (rozsudok Ferring, už citovaný, bod 25). V oboch prípadoch súbežní dovozcovia strácajú možnosť uviesť dotknuté prípravky na trh“. [32] Čo sa týka bodu 24 toho istého rozsudku, ktorý zdôrazňuje, že záujmy dotknuté týmito uvedeniami na trh sú porovnateľné, ten smeroval k zdôrazneniu toho, že uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh si zasluhuje nie menšiu pozornosť, než je pozornosť, ktorú predpokladá uvedenie liekov na trh. Súdny dvor v nijakom prípade nemal v tomto rozsudku v úmysle tvrdiť, že uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh nemôže prípadne vyžadovať ešte väčšiu pozornosť, než je pozornosť vyžadovaná v oblasti liekov. O to v tejto veci nešlo. Už citovaný rozsudok Komisia/Nemecko, vydaný bez návrhov generálneho advokáta a neuverejnený v Zbierke, tak v nijakom prípade nesmeroval k zmene podmienky spoločného pôvodu, ako je vymedzená a stanovená už citovaným rozsudkom British Agrochemicals Association.

48. Po druhé francúzska vláda správne uvádza, že odstránenie podmienky spoločného pôvodu by ani zďaleka neuľahčilo vydávanie PUT, ale by len sťažilo konanie pre súbežný dovoz a predstavovalo by omnoho väčšiu prekážku obchodu, než je prekážka, ktorú vytýka Komisia. Tá istá účinná látka môže byť totiž povolená so špecifikáciami, ktoré sa líšia v každom jednotlivom členskom

30 — Súdny dvor rozhodol, že hoci nie je úplne isté, že bovinná spongiformná encefalopatia sa môže preniesť aj na ľudí, existuje vážne riziko, a návrh Spojeného kráľovstva zamietol.

31 — Uznesenie z 2. októbra 2003, Komisia/Rakúsko, C-320/03 R, Zb. s. I-11665, bod 92, týkajúce sa zákazu premávky kamiónov prevážajúcich niektoré tovary v „ochrannom pásme“.

32 — Rozsudok Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 26.

štáte, keďže počas obdobia, v ktorom sú účinné látky predmetom programu posúdenia na účely získania uznania Komisiou, každý členský štát pokračuje v povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi. Ak dovážaný prípravok a referenčný prípravok majú rovnaký pôvod, teda ak boli vyrobené tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie, nie je nevyhnutné pristúpiť k posúdeniu špecifikácií dovážaného prípravku. Naproti tomu ak dovážaný prípravok a referenčný prípravok boli vyrobené odlišnými podnikmi, odstránenie podmienky spoločného pôvodu by znamenalo pristúpenie k systematickému posudzovaniu účinných látok obsiahnutých v dovážanom prípravku. Zhoda látok, ako tvrdí francúzska vláda (pozri bod 31 vyššie), je totiž omnoho istejšia, keď majú spoločný zdroj výroby, keďže účinné látky podľa znenia smernice obsahujú „chemické prvky a ich zlúčeniny, vyskytujúce sa v prírode alebo vyrobené, vrátane nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z výrobného procesu“. [33]

49. Po tretie je tiež potrebné súhlasiť s argumentáciou, ktorú vyjadrila holandská vláda, pokiaľ ide o pojem dôvernosti údajov. Pravidlo stanovené v článku 13 smernice, podľa ktorého členský štát nemôže v rámci vydania povolenia využiť informácie poskytnuté prvým žiadateľom o PUT „v prospech iných žiadateľov“, [34] sa totiž tiež javí ako nezlučiteľné s odstránením požiadavky spoločného pôvodu. [35] Keby totiž bola táto požiadavka, ktorú možno ľahko overiť, odstránená, žiadateľ o PUT súbežne dovážaného prípravku by musel preukázať zhodu prípravku, o ktorého dovoz žiada, s už povoleným referenčným prípravkom. Tento dôkaz by však bolo logicky ťažko získať, keďže spis obsahujúci všetky informácie týkajúce sa referenčného prípravku je dôverný, ibaže by držiteľ prvého PUT súhlasil s oznámením tejto informácie.

50. Treba teda konštatovať, že Francúzska republika si tým, že vyžaduje spoločný pôvod súbežne dovážaného prípravku na ochranu rastlín a referenčného prípravku, splnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES. Preto je potrebné žalobu zamietnuť.

33 — Článok 2 ods. 3 smernice.

34 — Okrem toho smernica ukladá Komisii a členským štátom tak v povoľovacom konaní prípravku na ochranu rastlín, ako aj v konaní o zaradenie látky do jej prílohy I na základe dôvodnej žiadosti nakladať s informáciami, ktoré sú predmetom priemyselného alebo obchodného tajomstva, ako s dôvernými (článok 14 prvý odsek tejto smernice).

35 — Len v oblasti pokusov na stavovcoch smernica stanovuje, že držitelia predchádzajúcich povolení a nový žiadateľ musia dospieť k dohode, aby sa zamedzilo duplicitným testom na stavovcoch. Pokiaľ nedospejú k dohode, členské štáty to môžu uložiť ako povinnosť, ak dotknuté strany sídlia na ich území, pričom stanovia postup, ako aj náležitú vyváženosť a rovnováhu záujmov dotknutých strán (článok 13 ods. 7 posledné tri pododseky smernice).

VII — O trovách

51. Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Francúzska republika navrhla zaviazať Komisiu na náhradu trov konania a Komisia nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

VIII — Návrh

52. So zreteľom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor:

1. žalobu zamietol, a

2. zaviazal Komisiu Európskych spoločenstiev na náhradu trov konania.