WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 8 listopada 2007 r. *

W sprawach połączonych C-260/06 i C-261/06

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez cour d'appel de Montpellier (Francja), postanowieniami z dnia 24 maja 2006 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 15 czerwca 2006 r., w postępowaniach karnych przeciwko

Danielowi Escalierowi (C-260/06),

Jeanowi Bonnarelowi (C-261/06),

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, G. Arestis, E. Juhász, J. Malenovský i T. von Danwitz (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: R. Grass,

* Język postępowania: francuski.

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu D. Escaliera oraz J. Bonnarela przez adwokata J.-P. Montenota,

— w imieniu rządu francuskiego przez G. de Berguesa oraz R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu greckiego przez G. Kanellopoulosa oraz S. Papaioannou, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu niderlandzkiego przez H. G. Sevenster, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu fińskiego przez A. Guimaraes-Purokoski, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich, przez B. Stromsky'ego, działającego w charakterze pełnomocnika,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 10 lipca 2007 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 28 WE i 30 WE oraz dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, str. 1, zwanej dalej „dyrektywą").

2 Wnioski te zostały złożone w ramach postępowań karnych wszczętych przeciwko D. Escalierowi i J. Bonnarelowi z tytułu naruszenia ustawodawstwa francuskiego regulującego wprowadzanie do obrotu, posiadanie i stosowanie środków ochrony roślin.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Zgodnie z art. 28 WE ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi. Jednakże, na podstawie art. 30 WE, zakazy lub ograniczenia w przywozie między państwami członkowskimi, uzasadnione w szczególności względami ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin są dopuszczalne, o ile nie stanowią środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu wewnątrzwspólnotowym.

4 Dyrektywa ustanawia jednolite zasady dotyczące kryteriów i procedur udzielania zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu (zwanych dalej „zezwoleniami") oraz ich przeglądu i cofnięcia. Ma ona na celu nie tylko harmonizację przepisów dotyczących kryteriów i procedur dopuszczania tych środków do obrotu, ale również zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego przed zagrożeniami i ryzykiem związanymi z niewłaściwie kontrolowanym stosowaniem tych środków.

5 Dyrektywa dotyczy w szczególności zezwoleń, wprowadzania do obrotu, stosowania i kontroli w ramach Wspólnoty Europejskiej środków ochrony roślin w postaci

będącej przedmiotem wymiany handlowej. Zgodnie z jej art. 2 pkt 10 przez „wprowadzenie do obrotu" należy rozumieć każde dostarczenie, za opłatą lub bezpłatne, inne niż wysyłka z terytorium Wspólnoty poprzedzona przechowywaniem. Przywóz środków ochrony roślin na to terytorium uważa się do celów dyrektywy za wprowadzenie do obrotu.

6 Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy:

„Państwa członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin […] mogą być wprowadzane do obrotu [i stosowane] na ich terytorium [tylko wtedy, gdy] państwa członkowskie zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z niniejszą dyrektywą […]".

7 Artykuł 4 dyrektywy wyznacza między innymi kryteria, jakie powinien spełniać środek ochrony roślin, aby mógł zostać dopuszczony do obrotu. Zgodnie z tym artykułem zezwolenia muszą wskazywać wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania środków i są przyznawane wyłącznie na określony okres nieprzekraczający dziesięciu lat, który ustalają państwa członkowskie. Zezwolenia mogą być w każdym momencie poddane przeglądowi, a w niektórych okolicznościach muszą zostać unieważnione. W przypadku gdy państwo członkowskie cofa zezwolenie, informuje o tym niezwłocznie jego posiadacza.

8 Dyrektywa przewiduje ponadto w art. 3 ust. 4 i art. 16 szczególną kontrolę w zakresie klasyfikacji, pakowania i etykietowania każdego środka. Etykiety na opakowaniach środków ochrony roślin muszą więc, zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy, między innymi w sposób wyraźny i trwały wskazywać nazwę handlową lub oznaczenie tego środka, nazwę i adres posiadacza zezwolenia oraz numer ewidencyjny zezwolenia, a także zawierać liczne informacje dotyczące środka i jego stosowania, takie jak na przykład rodzaj szczególnych zagrożeń dla ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, środki

ostrożności, jakie należy podjąć w celu ich ochrony, rodzaje zastosowań, do których środek ochrony roślin został dopuszczony, oraz wszelkie szczególne warunki, w których środek może być stosowany, i zalecenia dotyczące stosowania.

9 Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o wydanie zezwolenia w odniesieniu do środka ochrony roślin dopuszczonego już do obrotu w innym państwie członkowskim, musi zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy odstąpić — z zastrzeżeniem określonych warunków i wyjątków — od żądania powtórzenia badań i analiz już przeprowadzonych.

10 Zgodnie z art. 17 akapit pierwszy dyrektywy:

„Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie urzędowej kontroli zgodności wprowadzonych do obrotu środków [ochrony] roślin i ich stosowania z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności z wymogami zezwolenia oraz informacjami zamieszczanymi na etykiecie".

Uregulowania krajowe

11 Zgodnie z art. L-253-1 Code rural (kodeksu rolnego):

„Zakazane są wprowadzanie do obrotu, stosowanie i pozostawanie w posiadaniu przez użytkownika końcowego środków ochrony roślin, nieobjętych zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu […]".

12 Warunki wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin we Francji zostały określone w dekrecie nr 94-359 z dnia 5 maja 1994 r. dotyczącym kontroli środków ochrony roślin (JORF z dnia 7 maja 1994 r., str. 6683), przyjętym w celu transpozycji dyrektywy do krajowego porządku prawnego.

13 Dekret nr 2001-317 z dnia 4 kwietnia 2001 r. ustanawiający uproszczoną procedurę wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin pochodzących z Europejskiego Obszaru Gospodarczego (JORF z dnia 14 kwietnia 2001 r., str. 5811), który został skodyfikowany w artykułach od R.253-52 do R.253-55 Code rural, stanowi w art. 1:

„Wprowadzenie na terytorium krajowe środka ochrony roślin pochodzącego z państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w którym objęty jest on zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym zgodnie z dyrektywą […], i identycznego ze środkiem zwanym dalej »produktem referencyjnym« jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:

Produkt referencyjny musi być objęty zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez ministra właściwego do spraw rolnictwa na podstawie tytułów I, III i IV dekretu z dnia 5 maja 1994 r., o którym mowa powyżej.

Identyczność środka wprowadzonego na terytorium krajowe z produktem referencyjnym jest oceniana w świetle następujących trzech kryteriów:

— wspólnego pochodzenia obu produktów, co należy rozumieć w ten sposób, że zostały wytworzone według tej samej formuły, przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane lub na podstawie tej samej licencji;

— wytworzenia przy użyciu tej samej lub tych samych substancji czynnych;

— podobnych skutków obu produktów po uwzględnieniu różnic, które mogą wystąpić na poziomie warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych, w szczególności klimatycznych, związanych ze stosowaniem danego środka".

14 Na podstawie art. 1 rozporządzenia ministerialnego z dnia 17 lipca 2001 r. w sprawie wykonania dekretu nr 2001-317 (JORF z dnia 27 lipca 2001 r., str. 12091) każdy wnoszący o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin pochodzącego z państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego musi złożyć na poparcie swojego wniosku dokumentację, na którą składa się formularz zawierający informacje, których wykaz umieszczony został w załączniku do tego rozporządzenia, projekt etykiety w języku francuskim środka, którego dotyczy wniosek o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach przywozu równoległego oraz oryginalna etykieta środka lub środków przywiezionych.

15 Załącznik do przywołanego rozporządzenia ministerialnego przewiduje, że każdy wnoszący o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego środka ochrony roślin musi przedstawić na poparcie swojego wniosku informacje dotyczące tożsamości importera oraz oznaczenia przywiezionego środka i produktu referencyjnego, zamierzonych zastosowań środka będącego przedmiotem wniosku, a także francuskiego oznaczenia przywozu i proponowanej we Francji nazwy handlowej dla produktu objętego wnioskiem.

Postępowania przed sądami krajowymi i pytania prejudycjalne

16 Z postanowień odsyłających wynika, że przed sądami francuskimi wszczęte zostały dochodzenia karne przeciwko dwóm plantatorom winorośli, D. Escalierowi (sprawa C-260/06) i J. Bonnarelowi (sprawa C-261/06), którym postawiono zarzuty pozostawania w posiadaniu, w celu ich wykorzystania, produktów przeciwpasożytniczych

do użytku w rolnictwie, nieobjętych zezwoleniami na dopuszczenie do obrotu. Danielowi Escalierowi postawiono ponadto zarzut zastosowania tych produktów, a Jeanowi Bonnarelowi — zarzut odmowy ich zniszczenia. W obu sprawach chodziło o produkty pochodzące z Hiszpanii.

17 Wyrokami z dnia 15 czerwca 2005 r. tribunal de grande instance de Carcassonne (sąd okręgowy w Carcassonne) uznał oskarżonych winnymi zarzucanych im czynów i skazał każdego z nich na karę grzywny w zawieszeniu w wysokości 1 500 EUR. Daniel Escalier i Jean Bonnarel wnieśli apelację od tych wyroków do cour d'appel de Montpellier (sądu apelacyjnego w Montpellier).

18 Zarówno w pierwszej instancji, jak i przed cour d'appel de Montpellier D. Escalier i J. Bonnarel twierdzili, że sporne środki były już objęte we Francji zezwoleniami wydanymi na rzecz innych importerów lub wykazują podobieństwo z produktami referencyjnymi już dopuszczonymi do obrotu w tym państwie członkowskim. Utrzymywali również, że uproszczona procedura wydawania zezwoleń oraz przepisy code rural, na podstawie których wszczęte zostały dochodzenia przeciwko nim, nie mogą mieć zastosowania do rolników dokonujących przywozu nie do celów handlowych, a do celów osobistych. Poza tym ich zdaniem wspomniana procedura nie jest zgodna z prawem wspólnotowym lub co najmniej jest dysproporcjonalna ze względu na jej złożoność i koszt.

19 Tribunal de grande instance de Carcassonne oraz cour d'appel de Montpellier stwierdziły, że ustanowiona przez ustawodawcę francuskiego uproszczona procedura wydawania zezwoleń służy temu, by nie były wprowadzane do obrotu środki stanowiące zagrożenia i ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego. W opinii tych sądów wspomniana procedura ma na celu pogodzenie zasady swobodnego przepływu w obrębie Wspólnoty z koniecznością umożliwienia każdemu państwu członkowskiemu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i środowiska naturalnego, z uwzględnieniem między innymi lokalnej specyfiki. Sądy dodają, że dyrektywa nie przeprowadza żadnego rozróżnienia między przywozem równoległym dokonywanym do celów handlowych a takim przywozem dokonywanym przez jednostki do celów prywatnych i użytku ściśle osobistego.

20 Uznawszy, że rozstrzygnięcie sporów przed nim zawisłych zależy od orzeczenia w przedmiocie zgodności ustawodawstwa francuskiego z prawem wspólnotowym, cour d'appel de Montpellier postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Jeżeli państwo członkowskie uzależnia przywóz danego środka ochrony roślin pochodzącego z innego państwa członkowskiego, w którym ten środek jest już objęty [zezwoleniem] wydanym zgodnie z dyrektywą […], od uzyskania [zezwolenia] w ramach uproszczonej procedury w celu sprawdzenia, czy przywożony środek spełnia kryteria identyczności określone w […] wyroku z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie C-100/96 (British Agrochemicals Association, Rec. str. I-1499), to czy to państwo członkowskie jest uprawnione do poddania podmiotu gospodarczego tej uproszczonej procedurze wydawania zezwoleń, w przypadku gdy:

— importer jest rolnikiem dokonującym przywozu danego produktu wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego, które choć rozliczne, są ograniczone ilościowo, i tym samym nie wprowadza ich do obrotu w handlowym rozumieniu, jakie to pojęcie nasuwa;

— uproszczona procedura wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu równoznaczna zezwoleniu na przywóz ma charakter indywidualny w odniesieniu do każdego podmiotu gospodarczego/dystrybutora, który ma obowiązek opatrzyć przywieziony produkt własną marką, i jest objęta opłatą w wysokości 800 EUR [?]

2) Jeżeli odpowiedź udzielona na to pierwsze pytanie byłaby negatywna, to czy wyrok z dnia 26 maja 2005 r. w sprawie C-212/03 [Komisja przeciwko Francji, Zb.Orz. str. I-4213] dotyczącej prywatnego przywozu produktów leczniczych przez jednostki może być odnoszony do przypadku dotyczącego środków ochrony roślin przywożonych przez rolników wyłącznie na potrzeby ich gospodarstw rolnych?".

21 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 12 lipca 2006 r. sprawy C-260/06 i C-261/06 zostały połączone do celów procedury pisemnej i ustnej, jak również wydania wyroku.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

22 Za pomocą pytania pierwszego sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy państwo członkowskie, które uzależnia przywóz danego środka ochrony roślin pochodzącego z innego państwa członkowskiego, w którym ten środek jest już dopuszczony do obrotu, od uzyskania zezwolenia w ramach uproszczonej procedury wydawania zezwoleń służącej sprawdzeniu jego identyczności z produktem referencyjnym już dopuszczonym do obrotu w tym państwie członkowskim przywozu, może przewidzieć obowiązek stosowania tej procedury, jeżeli podmiot gospodarczy jest rolnikiem dokonującym przywozu danego produktu wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego, a omawiana procedura ma charakter indywidualny w odniesieniu do każdego podmiotu gospodarczego i wiąże się z obowiązkiem opatrzenia przez niego przywiezionego produktu własną marką oraz jest objęta opłatą w wysokości 800 EUR.

23 W tym względzie należy zauważyć, że reżim ustanowiony przez dyrektywę nie opiera się na obowiązku wzajemnego uznawania przez państwa członkowskie zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin udzielonych w innych państwach członkowskich, lecz na wymogu, zgodnie z którym środek taki musi uzyskać zezwolenie leżące w kompetencji państw członkowskich, które nie są związane zezwoleniami udzielonymi w innym państwie członkowskim.

24 Tak więc zgodnie z zasadami wyrażonymi w dyrektywie, zwłaszcza w jej art. 3 ust. 1, i bez uszczerbku dla postanowień traktatu WE dotyczących swobodnego przepływu towarów, żaden środek ochrony roślin nie może zostać wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim bez uprzedniego udzielenia, przez właściwe

władze tego państwa członkowskiego, zezwolenia zgodnie z dyrektywą. Wymóg taki odnosi się również do sytuacji, kiedy dany środek korzysta już z zezwolenia udzielonego przez właściwe władze innego państwa członkowskiego, jako że dyrektywa wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia od właściwych władz każdego państwa członkowskiego, w którym środek taki jest wprowadzany do obrotu i stosowany (zob. podobnie wyrok z dnia 17 września 1998 r. w sprawie C-400/96 Harpegnies, Rec. str. I-5121, pkt 26).

25 Jednakże jeżeli w państwie członkowskim złożony zostanie wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczącego środka ochrony roślin już dopuszczonego do obrotu w innym państwie członkowskim, to pierwsze państwo członkowskie musi, na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy, odstąpić — z zastrzeżeniem określonych warunków i wyjątków — od żądania powtórzenia badań i analiz już przeprowadzonych w tym innym państwie, pozwalając tym samym na zaoszczędzenie czasu i kosztów niezbędnych do zgromadzenia wymaganych danych.

26 Wynika z tego, że ustanowiony przez dyrektywę i nałożony na importera środka ochrony roślin obowiązek uzyskania, przed udostępnieniem tego środka podmiotom trzecim w danym państwie członkowskim, zezwolenia wydanego zgodnie z dyrektywą nie może co do zasady stanowić zakazanego przez art. 28 WE ograniczenia wewnątrzwspólnotowej wymiany handlowej (zob. w odniesieniu do produktów leczniczych wyroki z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. str. I-14887, pkt 48, 52 i 53 oraz z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-150/00 Komisja przeciwko Austrii, Rec. str. I-3887, pkt 56 i 57). Taki sam wniosek odnosi się do zakazu stosowania, na terytorium państwa członkowskiego przywozu, środka, który nie został wcześniej dopuszczony do obrotu.

27 Co za tym idzie, podmiot gospodarczy, który nabył środek ochrony roślin pochodzący z państwa członkowskiego, w którym jest on zgodnie z prawem sprzedawany na podstawie zezwolenia udzielonego przez właściwe władze tego państwa, nie może dokonać przywozu tego środka do innego państwa członkowskiego w celu wprowadzenia go do obrotu lub jego stosowania, jeżeli nie jest on objęty zezwoleniem prawidłowo wydanym w tym ostatnim państwie.

28 Natomiast jeżeli przywóz do danego państwa członkowskiego środka ochrony roślin objętego zezwoleniem wydanym zgodnie z przepisami dyrektywy w innym państwie członkowskim stanowi przywóz równoległy względem środka ochrony roślin objętego już zezwoleniem w państwie członkowskim przywozu, przepisy dyrektywy dotyczące procedury wydawania zezwoleń nie mają zastosowania (zob. w odniesieniu do produktów leczniczych wyrok z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie C-201/94 Smith & Nephew et Primecrown, Rec. str. I-5819, pkt 21 oraz w odniesieniu do środków ochrony roślin ww. wyrok w sprawie British Agrochemicals Association, pkt 31). Niemniej taka sytuacja podlega postanowieniom traktatu dotyczącym swobodnego przepływu towarów.

29 Państwa członkowskie muszą jednakże sprawdzać, czy przywóz środka ochrony roślin objętego zezwoleniem w innym państwie członkowskim stanowi przywóz równoległy względem środka objętego już zezwoleniem w państwie członkowskim przywozu, ponieważ są one zobowiązane czuwać nad przestrzeganiem zobowiązań i zakazów przewidzianych przez dyrektywę (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie British Agrochemicals Association, pkt 33).

30 Przy założeniu, że dany środek ochrony roślin należy uznać za dopuszczony już do obrotu w państwie członkowskim przywozu, właściwe władze tego państwa muszą objąć taki środek zezwoleniem udzielonym na rzecz środka ochrony roślin obecnego już na rynku, chyba że względy skutecznej ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i ochrony środowiska naturalnego sprzeciwiają się temu (zob. podobnie ww. wyroki w sprawach Smith & Nephew i Primecrown, pkt 29 i 32 oraz British Agrochemicals Association, pkt 36). Tak więc środek ochrony roślin wprowadzony na terytorium państwa członkowskiego w drodze przywozu równoległego nie może zostać objęty zezwoleniem wydanym na rzecz środka ochrony roślin już obecnego na rynku tego państwa w sposób automatyczny, absolutny, ani bezwarunkowy.

31 Jeżeli środka ochrony roślin nie można uznać za już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu, państwo to może udzielić zezwolenia dotyczącego tego środka wyłącznie z poszanowaniem warunków przewidzianych w dyrektywie (zob. ww. wyroki w sprawach Smith & Nephew i Primecrown, pkt 30 oraz British Agrochemicals Association, pkt 37) lub zakazać jego wprowadzenia do obrotu i stosowania.

32 Z powyższego wynika, że państwa członkowskie mają obowiązek poddać przywóz środków ochrony roślin na ich terytorium procedurze badania, która — jak w niniejszym przypadku — może przybrać postać tzw. procedury uproszczonej, służącej sprawdzeniu, czy dany środek wymaga zezwolenia, czy też powinien zostać uznany za już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu. W tym względzie do właściwych władz państwa członkowskiego przywozu należy zbadanie na wniosek zainteresowanych, czy mogą objąć dany środek zezwoleniem wydanym na rzecz środka ochrony roślin już obecnego na rynku tego państwa.

33 Powyższe zasady obowiązują, jak podkreśliła rzecznik generalny w pkt 40–47 opinii i jak podnoszą zarówno państwa członkowskie, które przedstawiły Trybunałowi swoje uwagi, jak i Komisja Wspólnot Europejskich, niezależnie od celu przywozu, a co za tym idzie: mają zastosowanie także do rolników, którzy dokonują przywozu tych środków wyłącznie na potrzeby swych gospodarstw rolnych.

34 Gdyby rolnicy byli zwolnieni z obowiązku spełnienia wymogów uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, ocena kwestii możliwości objęcia danego środka zezwoleniem wydanym na rzecz innego środka ochrony roślin należałaby wyłącznie do samych rolników. Tymczasem, po pierwsze, ocena ta może — ze względu na nadrzędne wymogi interesu ogólnego związane z ochroną zdrowia ludzi, zwierząt i ochroną środowiska naturalnego oraz w świetle rozważań przedstawionych w pkt 30 niniejszego wyroku — leżeć wyłącznie w kompetencji właściwych władz

państwa członkowskiego przywozu. Po drugie, rolnik nie dysponuje w żadnym razie odpowiednimi zasobami pozwalającymi przeprowadzić, niezależnie od ustanowionej w tym celu procedury, taką ocenę w sposób wiarygodny.

35 Poza tym zwolnienie takie podważyłoby nie tylko reżim ustanowiony przez dyrektywę, zgodnie z którym wprowadzenie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin jest poddane wymogowi uprzedniego uzyskania zezwolenia, ale również skuteczność mechanizmu kontroli, który leży w kompetencji państw członkowskich między innymi na podstawie art. 3 ust. 1 i art. 17 dyrektywy.

36 W konsekwencji państwo członkowskie ma prawo wymagać od osoby, która zamierza dokonać przywozu równoległego środka ochrony roślin już dopuszczonego do obrotu na jego terytorium, poddania tego środka uproszczonej procedurze wydawania zezwoleń, nawet jeśli ten importer jest rolnikiem dokonującym przywozu tego środka wyłącznie na potrzeby swego gospodarstwa rolnego.

37 Jeśli chodzi o zgodność z prawem wspólnotowym indywidualnego charakteru zezwolenia wydanego w wyniku procedury uproszczonej oraz o nałożony na importera obowiązek opatrzenia środka będącego przedmiotem przywozu równoległego własną marką i uiszczenia opłaty w wysokości 800 EUR z tytułu tej procedury, należy przypomnieć, że to do właściwych władz krajowych należy zapewnienie ścisłego przestrzegania zasadniczego celu przepisów wspólnotowych, jakim jest ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrona środowiska naturalnego. Zasada proporcjonalności wymaga jednakże, w celu zachowania swobodnego przepływu towarów, aby te przepisy były stosowane w granicach tego, co jest niezbędne dla osiągnięcia realizowanych w sposób słuszny celów ochrony środowiska naturalnego oraz zdrowia ludzi i zwierząt (wyroki z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00 Ferring, Rec. str. I-6891, pkt 34 i z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-112/02 Kohlpharma, Rec. str. I-3369, pkt 14).

W przedmiocie indywidualnego charakteru zezwolenia

38 W tym zakresie, jak zauważyła rzecznik generalny w pkt 49 i 50 opinii oraz jak zwróciły uwagę rządy niderlandzki i fiński, zważywszy na niebezpieczny charakter środków ochrony roślin i zagrożenia związane z ich stosowaniem, konieczność sprawdzania w sposób skuteczny i wiarygodny przestrzegania wymogów dyrektywy może uzasadniać indywidualny charakter zezwolenia.

39 Cel, zgodnie z którym wykluczone jest wszelkie stosowanie na terytorium państwa członkowskiego środków ochrony roślin, które nie zostały poddane procedurze kontroli przeprowadzanej przez właściwe władze tego państwa — jako że ich stosowanie jest podporządkowane warunkom przewidzianym w zezwoleniu — może zostać zrealizowany tylko wtedy, gdy każdy z podmiotów gospodarczych jest zobowiązany do przejścia uproszczonej procedury wydawania zezwoleń bez względu na to, czy zamierza udostępnić przywieziony środek podmiotom trzecim, czy też stosować go samodzielnie dla własnych potrzeb.

40 Jeżeli w ramach przywozu równoległego zezwolenie odnosiło się jedynie do przywożonego środka, a nie do osoby importera, to do niego należy przeprowadzenie koniecznych procedur sprawdzania. Tymczasem umożliwienie podmiotom gospodarczym udostępnienia podmiotom trzecim lub stosowania, bez żadnej uprzedniej kontroli, środka ochrony roślin, który był już przedmiotem uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, mogłoby zwiększyć ryzyko niewłaściwego lub stanowiącego nadużycie zastosowania tego środka. Po pierwsze bowiem, nie można by było zagwarantować, że importerzy przeprowadzą wiarygodne procedury sprawdzania służące ustaleniu, czy i na jakich warunkach środek ochrony roślin będący przedmiotem przywozu równoległego objęty jest zezwoleniem wydanym na rzecz innego środka. Po drugie, niemożliwe byłoby także sprawowanie przez właściwe władze danego państwa członkowskiego skutecznej kontroli przestrzegania zasad dotyczących etykietowania i opakowywania środków ochrony roślin, które służą w szczególności zapewnieniu prawidłowego ich stosowania.

41 Poza tym zezwolenia mogą zostać poddane przeglądowi oraz unieważnione. W takich przypadkach, jak zauważyła rzecznik generalny w pkt 50 opinii oraz rząd francuski, państwa członkowskie muszą być w stanie, w zależności od przyczyn unieważnienia zezwolenia, jak najszybciej wycofać wszystkie takie środki obecne na ich terytorium, co nie byłoby możliwe, gdyby zezwolenie nie miało charakteru indywidualnego i tylko pierwszy przywóz równoległy środka byłby poddany uproszczonej procedurze wydawania zezwoleń.

42 Z powyższego wynika, że okoliczność, iż zezwolenie wydawane w ramach procedury uproszczonej ma charakter indywidualny, jest uzasadniona.

43 W konsekwencji importer może zostać poddany uproszczonej procedurze wydawania zezwoleń, nawet jeśli środek przywieziony w ramach przywozu równoległego został już objęty zezwoleniem wydanym na rzecz innego importera dokonującego przywozu równoległego. Jednakże gdy tylko identyczność takiego środka z produktem referencyjnym zostanie stwierdzona przez właściwe władze państwa członkowskiego przywozu, działania administracyjne, jakie powinien podjąć importer dokonujący przywozu równoległego w ramach uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, nie mogą w świetle zasady proporcjonalności wykraczać poza rejestrację wniosku o udzielenie zezwolenia. Wniosek taki musi zawierać wskazanie produktu referencyjnego oraz zobowiązanie do poszanowania warunków stosowania określonych w zezwoleniu odnoszącym się do produktu referencyjnego. Właściwy organ administracji powinien wydać decyzję w terminie nieprzekraczającym terminu ściśle niezbędnego do rozpatrzenia tego wniosku. Długość tego terminu może być uzależniona od procedur sprawdzania, których przeprowadzenie może okazać się konieczne, jeżeli organ administracji dysponuje informacjami pozwalającymi mu przypuszczać, że środek przywieziony w ramach przywozu równoległego może być stosowany w warunkach odmiennych od warunków odnoszących się do produktu referencyjnego.

W przedmiocie obowiązku opatrzenia środka ochrony roślin marką

44 Co się tyczy obowiązku opatrzenia środka ochrony roślin będącego przedmiotem przywozu równoległego marką podmiotu gospodarczego, rząd francuski, popierany

przez rząd niderlandzki podnosi, że prawo francuskie takiego obowiązku nie nakłada. Wymaga ono jedynie, na mocy załącznika do rozporządzenia ministerialnego z dnia 17 lipca 2001 r., aby na poparcie wniosku o wydanie zezwolenia podać „proponowaną we Francji nazwę handlową dla produktu objętego wnioskiem".

45 Należy w tym względzie stwierdzić, że obowiązek taki, niezależnie od tego, czy chodzi o nadanie nazwy handlowej danemu środkowi, czy o opatrzenie go marką podmiotu gospodarczego, nie jest ani właściwy, ani niezbędny do osiągnięcia celów ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego w przypadku przywozu równoległego dokonanego w celu wykorzystania środka wyłącznie na potrzeby gospodarstwa rolnego danego rolnika.

46 Wynika z tego, że omawiany obowiązek nie może zostać uznany za uzasadniony względami ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego w takich przypadkach jak te będące przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, a w konsekwencji nie można wymagać jego spełnienia przez zainteresowanych.

W przedmiocie obowiązku uiszczenia opłaty w wysokości 800 EUR

47 Jeśli chodzi o opłatę nałożoną na podmiot gospodarczy w związku z przywozem równoległym środków ochrony roślin, pobieraną w ramach uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, rząd francuski utrzymuje, że kwota 800 EUR jest uzasadniona ze względu na fakt, że właściwe organy administracji badają systematycznie akta każdego przypadku i przeprowadzają procedury sprawdzania u właściwych władz innych państw członkowskich.

48 Choć prawdą jest, że procedury sprawdzania u właściwych władz państwa członkowskiego wywozu mogą okazać się konieczne dla umożliwienia dokonania oceny, czy środek ochrony roślin wykazuje wystarczający stopień podobieństwa do produktu referencyjnego już dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim przywozu, działania takie nie mogą co do zasady, w świetle zasady proporcjonalności, być uzasadnione dla każdego wniosku o udzielenie zezwolenia złożonego dla tego samego środka i w odniesieniu do którego zezwolenie takie zostało wydane na rzecz innego podmiotu gospodarczego. Jak zostało wskazane w pkt 43 niniejszego wyroku, w takim przypadku działania administracyjne nie mogą co do zasady wykraczać poza rejestrację wniosku o udzielenie zezwolenia. Niemniej nie może zostać wykluczone, że dodatkowe procedury sprawdzania okażą się niezbędne, jeśli dany organ administracji ma powody sądzić, że środek, którego przywóz równoległy jest przewidziany, może być stosowany w warunkach odmiennych od warunków odnoszących się do produktu referencyjnego oraz że określone w zezwoleniu przyznanym dla tego środka wymogi dotyczące jego wprowadzania do obrotu i stosowania mogą nie być spełnione przez importera dokonującego przywozu równoległego. Skutkiem tego uproszczona procedura wydawania zezwoleń może w zależności od działań, których podjęcie jest konieczne, wiązać się z ponoszonymi przez właściwe organy administracyjne kosztami, które różnią się stosownie do przypadku.

49 Jeśli zaś chodzi o kwotę opłat nałożonych na importera dokonującego przywozu równoległego środków ochrony roślin, pobieranych w ramach uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, musi być ona adekwatna do kosztów poniesionych w związku z kontrolą lub działaniami administracyjnymi niezbędnymi do zbadania wniosku o udzielenie zezwolenia. Wymóg ten nie wyklucza jednak możliwości zryczałtowanego ujęcia takich kosztów, jako że zasada proporcjonalności jest respektowana przez państwa członkowskie. Do sądu krajowego należy dokonanie oceny, czy w świetle wszystkich okoliczności zawisłych przed nim spraw wymóg ten jest spełniony.

50 Wobec powyższego na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, że państwo członkowskie może uzależnić przywóz równoległy danego środka ochrony roślin pochodzącego z innego państwa członkowskiego, w którym ten środek jest już dopuszczony do obrotu, od uzyskania zezwolenia w ramach uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, jeżeli przywóz jest dokonywany przez rolnika wyłącznie na potrzeby jego gospodarstwa rolnego, a zezwolenie udzielone w ten sposób ma

charakter indywidualny w stosunku do każdego podmiotu gospodarczego. Udzielenie tego zezwolenia nie może być uzależnione od opatrzenia przywiezionego produktu własną marką danego podmiotu gospodarczego, jeżeli jest on rolnikiem dokonującym przywozu równoległego wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego. Udzielenie tego zezwolenia nie może być również poddane obowiązkowi uiszczenia opłaty, która nie jest adekwatna do kosztów poniesionych w związku z kontrolą lub działaniami administracyjnymi wymaganymi do zbadania wniosku o udzielenie zezwolenia. Możliwe jest jednakże, z zastrzeżeniem poszanowania zasady proporcjonalności, zryczałtowane ujęcie takich kosztów.

W przedmiocie pytania drugiego

51 Za pomocą pytania drugiego sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji ma zastosowanie do przywozu równoległego środków ochrony roślin dokonywanego przez rolników wyłącznie na potrzeby ich gospodarstw rolnych. Wyrok ten dotyczy zgodności z zasadami traktatu odnoszącymi się do swobodnego przepływu towarów przepisów francuskich regulujących dokonywany w inny sposób niż transportem własnym prywatny przywóz produktów leczniczych przepisanych zgodnie z prawem we Francji.

52 W związku z odpowiedzią udzieloną na pytanie pierwsze, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na pytanie drugie zadane przez sąd krajowy.

W przedmiocie kosztów

53 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

Państwo członkowskie może uzależnić przywóz równoległy danego środka ochrony roślin pochodzącego z innego państwa członkowskiego, w którym ten środek jest już dopuszczony do obrotu, od uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, jeżeli przywóz jest dokonywany przez rolnika wyłącznie na potrzeby jego gospodarstwa rolnego, a zezwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone w ten sposób ma charakter indywidualny w stosunku do każdego podmiotu gospodarczego. Udzielenie tego zezwolenia nie może być uzależnione od opatrzenia przywiezionego produktu własną marką danego podmiotu gospodarczego, jeżeli jest on rolnikiem dokonującym przywozu równoległego wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego. Udzielenie tego zezwolenia nie może być również poddane obowiązkowi uiszczenia opłaty, która nie jest adekwatna do kosztów poniesionych w związku z kontrolą lub działaniami administracyjnymi wymaganymi do zbadania wniosku o udzielenie zezwolenia. Możliwe jest jednakże, z zastrzeżeniem poszanowania zasady proporcjonalności, zryczałtowane ujęcie takich kosztów.

Podpisy