

DŮLEŽITÉ PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ: Informace na této stránce podléhají prohlášení „o vyloučení odpovědnosti a záruk“ a jsou chráněny autorským právem

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

21. února 2008 (*)

„Nesplnění povinnosti státem – Přípravky na ochranu rostlin – Paralelní dovozy – Postup povolení k uvedení na trh – Podmínky – Společný původ paralelně dovezeného přípravku na ochranu rostlin a referenčního přípravku“

Ve věci C-201/06,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES, podaná dne 4. května 2006,

Komise Evropských společenství, zastoupená B. Stromskym, jako zmocněncem, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

Francouzské republice, zastoupené G. de Berguesem a R. Loosli-Surrans, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Nizozemským královstvím, zastoupeným H. G. Sevenster, jako zmocněnkyní,

vedlejším účastníkem,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení A. Rosas, předseda senátu, U. Løhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh a P. Lindh (zpravodajka), soudci,

generální advokátka: V. Trstenjak,

vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 11. září 2007,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Svou žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Francouzská republika tím, že pro účely vydání povolení k dovozu paralelně dovezeného přípravku na ochranu rostlin vyžaduje, aby dovezený přípravek a přípravek již povolený ve Francii měly společný původ, nesplnila

povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

- 2 Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) zavádí jednotná pravidla týkající se podmínek a postupů pro povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT“) přípravků na ochranu rostlin, jakož i pro jejich přezkoumání a jejich odnětí. Má za cíl nejen harmonizaci pravidel týkajících se podmínek a postupů pro povolení uvedených přípravků, nýbrž rovněž zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví osob a zvířat, jakož i životního prostředí před hrozbami a riziky způsobenými nedostatečně kontrolovaným používáním těchto přípravků. Tato směrnice má mimoto za cíl odstranění překážek volného pohybu těchto přípravků.
- 3 Směrnice 91/414 se týká zejména povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní formě, jejich uvádění na trh, používání a kontroly v Evropském společenství. Podle čl. 2 bodu 10 se „uvedení na trh“ rozumí jakékoliv předání, za úplatu nebo bezplatně, kromě předání k uskladnění, po němž následuje odeslání z území Evropského společenství. Dovoz přípravku na ochranu rostlin na území Společenství se pro účely této směrnice považuje za uvedení na trh.
- 4 Podle čl. 3 odst. 1 směrnice 91/414:
„Členské 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 [...]“
- 5 Článek 4 této směrnice uvádí zejména podmínky, které musí přípravek na ochranu rostlin splňovat, aby mohl být povolen. Podle tohoto článku musejí povolení upřesňovat požadavky na uvedení na trh a používání přípravků. Povolení jsou udělována pouze na vymezené období, nejdéle 10 let, které stanoví členské státy. Povolení mohou být kdykoliv přezkoumána a za určitých podmínek musejí být zrušena. Jestliže členský stát povolení odejme, ihned o tom informuje jeho držitele.
- 6 Článek 9 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice zejména stanoví, 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.
- 7 Členský stát, jemuž byla předložena žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin již povoleného v jiném členském státě, musí podle čl. 10 odst. 1 směrnice 91/414 upustit, za určitých podmínek a pokud se nejedná o výjimku, od požadavku opakování již provedených zkoušek a analýz.
- 8 Podle čl. 17 prvního pododstavce směrnice 91/414:
„Členské státy učiní nezbytná opatření, aby byla prováděna úřední kontrola přípravků na ochranu rostlin uvedených na trh a jejich používání, zda vyhovují požadavkům této směrnice a zejména podmínkám povolení a údajům, které jsou uvedeny na etiketě.“
- 9 Uvedená směrnice však neobsahuje žádné ustanovení upravující podmínky pro vydání PUT v případech paralelních dovozů.

Vnitrostátní právní úprava

- 10 Podle článku L. 253-1 zákona o venkově:
„I. Je zakázáno uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jejich používání a jejich držení konečným uživatelem, pokud k těmto přípravkům nebylo vydáno [PUT] nebo povolení k uvedení na trh za účelem pokusů vydané za podmínek stanovených v této kapitole.“

Používání přípravků uvedených v prvním pododstavci za podmínek odlišných od podmínek stanovených v povolení se zakazuje.

[...]"

- 11 Podmínky pro vydání PUT přípravků na ochranu rostlin ve Francii jsou upraveny v nařízení č. 94-359 ze dne 5. května 1994 o kontrole přípravků na ochranu rostlin (JORF ze dne 7. května 1994, s. 6683), které bylo přijato k zajištění provedení směrnice 91/414 do vnitrostátního právního řádu.
- 12 Nařízení č. 2001-317 ze dne 4. dubna 2001, kterým se stanoví zjednodušené řízení o povolení k uvedení na trh přípravků na ochranu rostlin pocházejících z Evropského hospodářského prostoru (JORF ze dne 14. dubna 2001, s. 5811) a které bylo převzato do článků R. 253-52 až R. 253-55 zákona o venkově, ve svém článku 1 stanoví:

„Uvedení přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze státu Evropského hospodářského prostoru, v němž již bylo v souladu se směrnicí 91/414 [...] vydáno [PUT], a totožného s přípravkem, který je dále označován jako ‚referenční přípravek‘, na vnitrostátní území je povoleno za následujících podmínek:

Pro referenční přípravek vydal ministr odpovědný za zemědělství [PUT] [...]

Totožnost přípravku uváděného na vnitrostátní území 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.“

- 13 Podle článku 1 ministerské vyhlášky ze dne 17. července 2001, kterou se provádí nařízení č. 2001-317 (JORF ze dne 27. července 2001, s. 12091), musí každý žadatel o PUT přípravku na ochranu rostlin pocházejícího ze státu Evropského hospodářského prostoru na podporu své žádosti předložit spis tvořený formulářem uvádějícím informace, jejichž seznam se nachází v příloze této vyhlášky, návrhem etikety přípravku, jehož uvedení na trh je požadováno na základě paralelního dovozu, ve francouzštině, jakož i původní etiketou dováženého výrobku nebo dovážených výrobků.
- 14 Příloha zmíněné ministerské vyhlášky stanoví, že každý žadatel o PUT takového přípravku na ochranu rostlin musí na podporu své žádosti poskytnout údaje týkající se totožnosti dovozce, identifikace dováženého přípravku a referenčního přípravku, zamýšlených použití přípravku, který je předmětem žádosti, jakož i francouzské identifikace dovozu a obchodního názvu navrženého ve Francii pro dotčený přípravek.

Postup před zahájením soudního řízení

- 15 Komisi byla předložena stížnost týkající se odnětí několika povolení přípravků na ochranu rostlin vydaných na základě zjednodušeného řízení použitelného na paralelní dovozy, zejména na dovoz insekticidu nazvaného Deltamex, jehož účinnou látkou je deltamethrin.
- 16 Dopisem ze dne 18. října 2004 Komise vyzvala Francouzskou republiku, aby předložila své vyjádření ke slučitelnosti podmínek paralelního dovozu přípravků na ochranu rostlin s právem Společenství. Tato výzva se týkala tří aspektů francouzské právní úpravy, a sice:
 - požadavku povolení pro všechny subjekty, které paralelně dovážejí tentýž přípravek;

- požadavku dokonalé totožnosti dovezeného přípravku s referenčním přípravkem, posuzované s ohledem na jejich složení (účinné látky a pomocné látky), na jejich prezentaci (balení a etikety), jakož i na jejich společný původ (výrobci patřící do téže skupiny podniků nebo pracující na základě licence) a
 - nepřiměřené povinnosti uložené paralelnímu dovozcí předložit důkaz o této dokonalé totožnosti.
- 17 V odůvodněném stanovisku ze dne 5. července 2005 Komise zaujala názor, že Francouzská republika tím, že vyžaduje „společný původ“ paralelně dovezeného přípravku na ochranu rostlin a referenčního přípravku, nespĺnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES. Ostatní vytýkané skutečnosti formulované ve výzvě dopisem nebyly v tomto odůvodněném stanovisku uvedeny.
- 18 Vzhledem k tomu, že se Komise s odpovědí Francouzské republiky na uvedené odůvodněné stanovisko nespokojila, podala projednávanou žalobu.

K žalobě

Argumentace účastníků řízení

- 19 Komise tvrdí, že článek 1 nařízení č. 2001-317 představuje omezení volného pohybu zboží, které je v rozporu s článkem 28 ES, neboť váže vydání povolení k paralelnímu dovozu na dodržení podmínky společného původu dovezeného přípravku a referenčního přípravku. Tato podmínka překračuje meze toho, co lze považovat za nezbytné k ochraně veřejného zdraví, zdraví zvířat, jakož i životního prostředí.
- 20 Komise tvrdí, že co se týče přípravků, jež se výrazně neodlišují, neexistence jejich společného původu nemůže představovat dostatečný důvod pro odmítnutí paralelního dovozu, jelikož rozhodným kritériem pro paralelní dovoz je kritérium podstatné totožnosti přípravků. Toto řešení, přijaté Soudním dvorem ve vztahu k léčivým přípravkům v rozsudku ze dne 1. dubna 2004, Kohlpharma (C-112/02, Recueil, s. I-3369, bod 18), lze použít na přípravky na ochranu rostlin (rozsudek ze dne 14. července 2005, Komise v. Německo, C-114/04, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, body 24 a 27). Žádný důvod vycházející z ochrany veřejného zdraví neumožňuje vyžadovat společný původ v oblasti ochrany rostlin, když tato podmínka není vyžadována pro humánní léčivé přípravky. Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 11. března 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Recueil, s. I-1499) sice přiznal určitý význam společnému původu dotčených přípravků. Nicméně na základě tohoto rozsudku se nelze domnívat, že podmínka společného původu je méně významná v případě léčivých přípravků než v případě přípravků na ochranu rostlin.
- 21 Francouzská republika tvrzené nesplnění povinnosti popírá a uvádí, že nařízení č. 2001-317 přijala za účelem dosažení souladu s výše citovaným rozsudkem British Agrochemicals Association, v němž Soudní dvůr uznal, že kritérium společného původu dotčených přípravků je jedním z kritérií pro vydání zjednodušeného PUT v případě paralelních dovozů.
- 22 Cílem tohoto kritéria je ujistit se o tom, že účinné látky obsažené v uvedených přípravcích jsou totožné. Odlišnosti ve složení určitého přípravku přitom mohou způsobit změny jeho fyzikálních nebo chemických vlastností. V této souvislosti Francouzská republika zdůrazňuje, že v rámci směrnice 91/414 může být tatáž účinná látka povolena podle specifikací, které se liší stát od státu. Během přechodného období, v němž jsou existující účinné látky předmětem programu posouzení za účelem jejich zahrnutí do přílohy I této směrnice, totiž každý členský stát pokračuje v povolování přípravků na ochranu rostlin v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy a v souladu s čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice.
- 23 Jestliže referenční přípravek a dovezený přípravek mají stejný původ výroby, Francouzská republika je toho názoru, že není nezbytné dovezený přípravek posuzovat. V případě, že neexistuje společný původ těchto přípravků, toto posouzení je nutné a musí se též týkat účinné látky nebo účinných látek, které ještě nebyly zapsány do přílohy I směrnice 91/414.
- 24 Odstranění podmínky společného původu by zatížilo zjednodušené řízení v případě paralelních dovozů tím, že by se uložila povinnost systematického posuzování účinných látek obsažených v dovezeném

přípravku. Takové opatření by představovalo mnohem větší překážku obchodu, než je překážka vytýkaná Komisí v projednávaném případě. Namísto toho, aby toto řízení bylo zjednodušené, bylo by obdobné řízení stanovenému pro vzájemné uznávání PUT v článku 10 směrnice 91/414.

- 25 Co se týče skutkového základu stížnosti uvedené v odůvodněném stanovisku ze dne 5. července 2005, Francouzská republika uvádí, že povolení k paralelnímu dovozu Deltamexu bylo odňato, jelikož dovozce nepředložil důkaz o tom, že jeho přípravek byl vyroben stejným způsobem jako francouzský referenční přípravek Decis, a nikoliv z důvodu neexistence společného původu těchto přípravků.
- 26 Dvozce totiž nejprve požádal v Rakousku o povolení k dovozu přípravku na ochranu rostlin povoleného v Německu pod názvem Inter Delta M, přičemž se opíral o PUT referenčního přípravku též nazvaného Decis. Tento přípravek byl tedy povolen pod názvem Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Řada rozdílů v prezentaci mezi dovezeným přípravkem a referenčním přípravkem vyvolala pochybnosti o tom, zda byly tyto dva přípravky vyrobeny stejným způsobem, aniž by dovozce předložil důkazy, které by mohly rozptýlit tuto pochybnost.
- 28 Nizozemské království, jemuž bylo povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání Francouzské republiky usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 9. října 2006, se domnívá, že podmínka společného původu přípravků je nezbytná a odůvodněná, neboť pokud by neexistovala, úroveň ochrany stanovená směrnicí 91/414 by se snížila, právo na ochranu údajů držitelů PUT referenčních přípravků by bylo porušeno a řízení o vzájemném uznávání PUT zavedené článkem 10 této směrnice by bylo ohroženo.
- 29 Francouzská právní úprava tím, že vyžaduje, aby byl dovezený přípravek totožný s referenčním přípravkem, plní cíle směrnice 91/414 při současném zajištění transparentnosti postupu povolení paralelního dovozu. Kritérium vycházející ze společného původu přípravků je nezbytné a přiměřené. Mimo argumentů uplatněných Francouzskou republikou, které sdílí, se Nizozemské království dovolává rizik spojených s nezákonným obchodováním s přípravky na ochranu rostlin vyplývajících z dovozu padělků.

Závěry Soudního dvora

- 30 Projednávaná žaloba nastoluje otázku, zda článek 28 ES brání článku 1 nařízení č. 2001-317 v rozsahu, v němž omezuje možnost použití zjednodušeného řízení o povolení paralelního dovozu přípravků na ochranu rostlin pouze na případy, kdy dovezený přípravek a referenční přípravek mají společný původ v tom smyslu, že byly vyrobeny stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence.
- 31 Podle základní zásady v této oblasti musí být každý přípravek na ochranu rostlin uvedený na trh členského státu povolen příslušnými orgány tohoto členského státu. Článek 3 odst. 1 směrnice 91/414 tak stanoví, že žádný přípravek na ochranu rostlin nemůže být uveden na trh a používán v členském státě, aniž by tento členský stát předtím vydal PUT v souladu s uvedenou směrnicí. Takový požadavek platí také tehdy, pokud jiný členský stát již pro dotčený přípravek PUT vydal (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 8. listopadu 2007, Escalier a Bonnarel, C-260/06 a C-261/06, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 24).
- 32 Směrnice 91/414 však obsahuje výjimku z této zásady, když v čl. 10 odst. 1 stanoví, že v případě, kdy je předložena v členském státě žádost o PUT přípravku na ochranu rostlin již povoleného v jiném členském státě, první stát musí upustit, za určitých podmínek a pokud se nejedná o výjimku, od požadavku opakování zkoušek a analýz, které již byly provedeny v tomto jiném státě, což umožní ušetřit čas a náklady nezbytné pro shromáždění požadovaných údajů (viz výše citovaný rozsudek Escalier a Bonnarel, bod 25).
- 33 Naproti tomu co se týče paralelních dovozů, na základě kterých určitý subjekt kupuje přípravek v některém členském státě za účelem jeho dalšího prodeje v jiném členském státě s cílem dosáhnout zisku plynoucího z cenového rozdílu mezi těmito dvěma zeměpisnými trhy, směrnice 91/414 neobsahuje žádné zvláštní ustanovení. Tato směrnice nestanoví podmínky povolení přípravku na ochranu rostlin, pro

který bylo vydáno PUT v souladu s ustanoveními směrnice a který je předmětem paralelního dovozu ve vztahu k přípravku na ochranu rostlin, pro nějž již bylo vydáno PUT v členském státě dovozu. Tato situace přesto spadá pod ustanovení o volném pohybu zboží, takže zákonnost vnitrostátních opatření omezujících paralelní dovozy musí být zkoumána s ohledem na článek 28 ES a následující (viz v tomto smyslu výše citované rozsudky Komise v. Německo, bod 27, jakož i Escalier a Bonnarel, bod 28).

- 34 Pokud se tato operace týká přípravku na ochranu rostlin již povoleného v souladu se směrnicí 91/414 v členském státě vývozu a v členském státě dovozu, tento přípravek nelze považovat za přípravek poprvé uvedený na trh v členském státě dovozu. Není tudíž nezbytné za účelem ochrany zdraví lidí a zvířat nebo životního prostředí podřídit paralelní dovozce řízení o vydání PUT stanovenému touto směrnicí, neboť příslušné orgány členského státu dovozu mají již k dispozici všechny informace nezbytné pro výkon jejich kontroly. Podřídit dovezený přípravek řízení o vydání PUT by překračovalo meze toho, co je nezbytné k dosažení cílů uvedené směrnice, kterými jsou ochrana veřejného zdraví, zdraví zvířat, jakož i životního prostředí, a mohlo by nedůvodně porušit zásadu volného pohybu zboží, která je zakotvena v článku 28 ES (viz v tomto smyslu výše citovaný rozsudek British Agrochemicals Association, bod 32).
- 35 V tomto ohledu Soudní dvůr již rozhodl, že v případě, že určitý přípravek na ochranu rostlin musí být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, příslušné orgány tohoto státu musejí umožnit, aby dotčený přípravek mohl využít PUT vydaného pro ochranu rostlin již přítomný na trhu, ledaže by tomu bránily důvody vycházející z účinné ochrany zdraví lidí, zvířat a ochrany životního prostředí (výše citovaný rozsudek British Agrochemicals Association, bod 36).
- 36 Na přípravek na ochranu rostlin dovezený na území členského státu na základě paralelního dovozu se však nemůže vztahovat ani automaticky ani neomezeně a nepodmíněně PUT vydané pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomný na trhu v tomto státě. V případě, že dovezený přípravek nemůže být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, tento posledně uvedený stát musí vydat PUT podle podmínek uvedených ve směrnici 91/414 nebo jeho uvedení na trh a jeho používání zakázat (viz v tomto smyslu výše citované rozsudky British Agrochemicals Association, bod 37, jakož i Escalier a Bonnarel, body 30 a 31).
- 37 Za účelem ověření, zda přípravek povolený v jiném členském státě v souladu se směrnicí 91/414 musí být považován za přípravek, který již byl povolen v členském státě dovozu, přísluší příslušným orgánům tohoto členského státu zaprvé ověřit, zda dovoz přípravku na ochranu rostlin, pro který bylo vydáno PUT v jiném členském státě, představuje paralelní dovoz ve vztahu k přípravku, pro nějž již bylo vydáno PUT v členském státě dovozu, a zadruhé na žádost dotčených osob přezkoumat, zda může dotčený přípravek využít PUT vydaného pro přípravek na ochranu rostlin, který je již přítomný na trhu v tomto státě.
- 38 Za tímto účelem umožňuje pojem společného původu odlišit paralelní dovozy od jiných situací, kdy se dovozce přípravku povoleného v jiném členském státě snaží dosáhnout toho, aby se na dovezený přípravek vztahovalo PUT, které již bylo vydáno v členském státě dovozu. Společný původ je mimoto důležitým ukazatelem totožnosti dotčených přípravků, který může prokázat, že se PUT referenčního přípravku může použít ve prospěch dovezeného přípravku (viz v tomto smyslu výše citovaný rozsudek Kohlpharma, body 16 a 17).
- 39 V bodě 40 výše citovaného rozsudku British Agrochemicals Association Soudní dvůr rozhodl, že pokud příslušný orgán členského státu dospěje k závěru, že přípravek na ochranu rostlin dovezený ze státu, který je smluvní stranou dohody o Evropském hospodářském prostoru, v němž se na něj již vztahuje PUT vydané v souladu se směrnicí 91/414, aniž by byl ve všech ohledech totožný s přípravkem již povoleným na území členského státu dovozu, přinejmenším
- má společný původ s tímto přípravkem v tom smyslu, že byl vyroben stejným způsobem toutéž společností nebo vzájemně spojenými podniky či podniky pracujícími na základě licence;
 - byla při výrobě použita tatáž účinná látka a
 - má mimoto stejné účinky s ohledem na rozdíly, které se mohou týkat zemědělských podmínek a podmínek ochrany rostlin, jakož i životního prostředí, a zejména klimatických podmínek, které

souvisejí s používáním přípravku,

na tento přípravek se musí vztahovat PUT již vydané v členském státě dovozu, ledaže by tomu bránily důvody vycházející z ochrany zdraví lidí, zvířat, jakož i životního prostředí.

- 40 V projednávaném případě je nutno konstatovat, že podmínka společného původu uvedená v článku 1 nařízení č. 2001-317 je v souladu s tímto výkladem, takže ji nelze považovat za podmínku, která by byla v rozporu s článkem 28 ES.
- 41 Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, výše citovaný rozsudek Kohlpharma nezpochybňuje tento závěr. V této věci Soudní dvůr vycházel z předpokladu, že dovezený léčivý přípravek a referenční léčivý přípravek nevykazují pro účely posouzení jejich bezpečnosti a účinnosti žádný významný rozdíl, přestože byly vyrobeny dvěma odlišnými podniky. Poté, co připomenul, že zásada proporcionality vyžaduje použít dotčenou právní úpravu v mezích toho, co je nezbytné k dosažení jejího základního cíle, kterým je ochrana veřejného zdraví, Soudní dvůr poukázal na to, že okolnosti této věci se vyznačovaly skutečností, že účinná látka byla prodána dvěma výrobci léčivých přípravků usazeným ve dvou členských státech, takže žadatel o povolení k paralelnímu dovozu mohl, případně na základě informací, které měl k dispozici, a informací, ke kterým mohl mít přístup, prokázat, že léčivý přípravek, který měl být dovezen, nevykazoval pro účely posouzení jeho bezpečnosti a účinnosti významné rozdíly oproti léčivému přípravku, který byl již povolen (výše citovaný rozsudek Kohlpharma, body 11, 14 a 19). Za těchto okolností mohlo být posouzení bezpečnosti a účinnosti uskutečněné v případě léčivého přípravku, který byl již povolen, bez jakéhokoliv rizika pro veřejné zdraví, použito pro léčivý přípravek, kterého se týkala žádost o PUT (výše citovaný rozsudek Kohlpharma, bod 21 třetí odrážka).
- 42 Žádný důvod vycházející z ochrany veřejného zdraví sice nebrání tomu, aby se toto pravidlo použilo na přípravky na ochranu rostlin, neboť právní předpisy Společenství použitelné v této oblasti mají za cíl zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví osob (viz v tomto smyslu výše citovaný rozsudek Komise v. Německo, body 24 až 26). Tato úvaha nicméně neumožňuje dospět k závěru, že podmínka společného původu stanovená v článku 1 nařízení č. 2001-317 představuje překážku obchodu zakázanou článkem 28 ES.
- 43 Jak bylo totiž uvedeno výše, tato podmínka týkající se společného původu předmětných přípravků jednak umožňuje zjistit případy paralelních dovozů a odlišit je od jiných podobných situací, kdy dovoz přípravku vyžaduje PUT, a jednak je důležitým ukazatelem totožnosti dovezeného přípravku s referenčním přípravkem. Pokud tyto přípravky nemají společný původ, nýbrž byly vyrobeny paralelně dvěma podniky, které si konkurují, dovezený přípravek se musí *a priori* považovat za odlišný od referenčního přípravku, a tedy za poprvé uvedený na trh členského státu dovozu. V takovém případě se použijí, jak bylo připomenuto v bodech 34 až 36 tohoto rozsudku, ustanovení směrnice 91/414, takže členský stát dovozu je v zásadě povinen vyžadovat dodržení postupu PUT zavedeného touto směrnicí nebo případně uvedení na trh a používání tohoto dovezeného přípravku zakázat.
- 44 Krom toho je rovněž třeba zdůraznit skutečnost, že v oblasti ochrany rostlin zákonodárce nepřijal ustanovení obdobná těm, která v oblasti léčivých přípravků umožňují ověřit podstatnou totožnost druhového přípravku s referenčním přípravkem [co se týče směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Uř. věst. 1965, 22, s. 369) (*neoficiální překlad*) viz rozsudek ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další, C-368/96, Recueil, s. I-7967, jakož i článek 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Uř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69)] .
- 45 V důsledku toho je třeba učinit závěr, že Francouzská republika tím, že pro účely vydání povolení k dovozu přípravku na ochranu rostlin vyžaduje, aby dovezený přípravek a přípravek již povolený ve Francii měly společný původ, neporušila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.
- 46 Je tudíž důvodné žalobu Komise zamítnout.

K nákladům řízení

- 47 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. Podle odst. 4 prvního pododstavce téhož článku ponese Nizozemské království, které vstoupilo do řízení jako vedlejší účastník, vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) Žaloba se zamítá.**
- 2) Komisi Evropských společenství se ukládá náhrada nákladů řízení.**
- 3) Nizozemské království ponese vlastní náklady řízení.**

Podpisy.

* Jednací jazyk: francouzština.