



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
GERARD HOGAN
της 27ης Ιουνίου 2019¹

Υπόθεση C-445/18

**Vaselife International BV,
Chrysal International BV
κατά**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

[αίτηση του College van Beroep voor het Bedrijfsleven
(διοικητικού εφετείου αρμόδιου επί οικονομικών υποθέσεων, Κάτω Χώρες)
για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]

«Προδικαστική παραπομπή – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά –
Παράλληλο εμπόριο – Μεταβολή της διάρκειας ισχύος της άδειας παράλληλου εμπορίου –
Φυτοπροστατευτικό προϊόν πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς – Προϋποθέσεις»

I. Εισαγωγή

1. Η υπό κρίση αίτηση προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία του άρθρου 52 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου².

2. Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, της Vaselife International BV (στο εξής: Vaselife), της Chrysal International BV (στο εξής: Chrysal) και του College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Συμβουλίου των Κάτω Χωρών για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων, στο εξής: Ctgb), αφορά δε κατ' ουσίαν την άρνηση του Ctgb να ανανεώσει άδεια παράλληλου εμπορίου χορηγηθείσα προγενέστερα στη Vaselife, μετά την εκ μέρους του έγκριση επανακαταχωρίσεως του προϊόντος αναφοράς υπέρ της Chrysal.

II. Το νομικό πλαίσιο

3. Οι αιτιολογικές σκέψεις 8, 9, 24, 29 και 33 του κανονισμού 1107/2009 αναφέρουν τα εξής:

«(8) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος, και ταυτόχρονα η εξασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της γεωργίας της Κοινότητας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην προστασία των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων, των βρεφών και των παιδιών. Θα πρέπει να τηρείται η αρχή της προφύλαξης και να εξασφαλίζεται

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

² ΕΕ 2009, L 309, σ. 1.

μέσω του παρόντος κανονισμού ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.

- (9) Προκειμένου να αρθούν κατά το δυνατόν τα εμπόδια στο εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία οφείλονται στα διαφορετικά επίπεδα προστασίας των κρατών μελών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να καθορίσει εναρμονισμένους κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών και τη διάθεση στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στους οποίους θα περιλαμβάνονται και κανόνες για την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών και για το παράλληλο εμπόριο. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι ως εκ τούτου να αυξηθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών και η διαθεσιμότητά τους στα κράτη μέλη.

[...]

- (24) Οι διατάξεις που διέπουν την αδειοδότηση πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα προστασίας. Ειδικότερα, κατά την αδειοδότηση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος σε σχέση με τη βελτίωση της φυτικής παραγωγής. [...]

[...]

- (29) Η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης είναι ένα από τα μέσα εξασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας. Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των εργασιών, να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τη βιομηχανία και για τα κράτη μέλη και να υπάρξει πιο εναρμονισμένη διαθεσιμότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι άδειες που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος θα πρέπει να γίνονται δεκτές από άλλα κράτη μέλη, όταν οι γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (καθώς και κλιματικές) συνθήκες είναι συγκρίσιμες. Επομένως, η Κοινότητα θα πρέπει να χωριστεί σε ζώνες στις οποίες επικρατούν αυτές οι συγκρίσιμες συνθήκες προκειμένου να διευκολυνθεί αυτή η αμοιβαία αναγνώριση. Ωστόσο, οι ιδιαίτσες περιβαλλοντικές ή γεωργικές συνθήκες του εδάφους ενός ή περισσότερων κρατών μελών ενδέχεται να επιβάλλουν ώστε, κατ' αίτηση, τα κράτη μέλη να αναγνωρίζουν ή να τροποποιούν την άδεια που έχει εκδώσει άλλο κράτος μέλος, ή να μην αδειοδοτούν το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο έδαφός τους, εάν αυτό δικαιολογείται λόγω ειδικών περιβαλλοντικών ή γεωργικών συνθηκών ή εάν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας, τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος, που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. [...]

[...]

- (33) Η κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τους σπόρους προβλέπει ελεύθερη κυκλοφορία των σπόρων εντός της Κοινότητας, αλλά δεν περιέχει ειδική διάταξη σχετικά με τους σπόρους που δέχονται επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Μια τέτοια διάταξη θα πρέπει, επομένως, να περιληφθεί στον παρόντα κανονισμό. Εάν οι σπόροι που έχουν δεχθεί επέμβαση αποτελούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν μέτρα προστασίας.»

4. Στο άρθρο 1 του κανονισμού 1107/2009 ορίζεται το αντικείμενο και ο σκοπός αυτού. Κατά την παράγραφο 3 του εν λόγω άρθρου:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής.»

5. Το άρθρο 28 του κανονισμού 1107/2009 έχει τον τίτλο «Άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση». Το άρθρο αυτό προβλέπει τα εξής:

«1. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται αν δεν έχει αδειοδοτηθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, δεν απαιτείται άδεια στις ακόλουθες περιπτώσεις:

[...]

ε) διάθεση στην αγορά και χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου σύμφωνα με το άρθρο 52.»

6. Το άρθρο 43 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Ανανέωση της άδειας», προβλέπει τα εξής:

«1. Η άδεια ανανεώνεται κατόπιν σχετικής αίτησης του κατόχου της, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29.

[...]

5. Τα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την ανανέωση της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος το αργότερο δώδεκα μήνες μετά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται στο προϊόν.

6. Σε περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από τη βούληση του κατόχου της άδειας, δεν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της άδειας πριν από τη λήξη της, το συγκεκριμένο κράτος μέλος παρατείνει την άδεια κατά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την εξέταση και τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση.»

7. Το άρθρο 44 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας», προβλέπει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29.

[...]

2. Όταν ένα κράτος μέλος προτίθεται να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια άδεια, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας και του παρέχει τη δυνατότητα να υποβάλει σχόλια ή περαιτέρω πληροφοριακά στοιχεία.

3. Το κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί την άδεια, ανάλογα με την περίπτωση, όταν:

α) δεν πληρούνται ή έχουν παύσει να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29·

[...]».

8. Το άρθρο 45, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 ορίζει ότι «η άδεια μπορεί να ανακαλείται ή να τροποποιείται κατόπιν σχετικού αιτήματος του κατόχου της, ο οποίος πρέπει να αιτιολογεί το αίτημά του».

9. Το άρθρο 52 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Παράλληλο εμπόριο», προβλέπει τα εξής:

«1. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί σε ένα κράτος μέλος (κράτος μέλος καταγωγής) μπορεί, εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου, να εισάγεται, να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται σε άλλο κράτος μέλος (κράτος μέλος εισαγωγής), εάν αυτό το κράτος μέλος καθορίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο ως προς τη σύνθεση με φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει ήδη αδειοδοτηθεί στο έδαφός του (προϊόν αναφοράς). Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής.

2. Η άδεια παράλληλου εμπορίου χορηγείται με απλουστευμένη διαδικασία εντός 45 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του πλήρους φακέλου αίτησης, εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να εισέλθει στην αγορά είναι πανομοιότυπο σύμφωνα με την παράγραφο 3. Τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν, κατόπιν σχετικού αιτήματος, τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν πρόκειται για πανομοιότυπα προϊόντα εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος. Η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου διακόπτεται από την ημέρα κατά την οποία το αίτημα για πληροφορίες αποστέλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής, μέχρις ότου η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής λάβει τις πλήρεις ζητούμενες πληροφορίες.

3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θεωρούνται πανομοιότυπα με τα προϊόντα αναφοράς εφόσον:

- α) έχουν παρασκευασθεί από την ίδια επιχείρηση ή από συνδεδεμένη επιχείρηση ή κατόπιν αδείας με την ίδια διαδικασία παρασκευής·
- β) είναι πανομοιότυπα ως προς την προδιαγραφή και την περιεκτικότητα δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών και ως προς τον τύπο του σκευάσματος· και
- γ) είναι είτε όμοια είτε ισοδύναμα στα υπάρχοντα βοηθητικά και στο μέγεθος, το υλικό ή τη μορφή της συσκευασίας, όσον αφορά στην ενδεχόμενη ανεπιθύμητη επίδραση του προϊόντος επί της ασφάλειας, σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον.

[...]

6. Η άδεια παράλληλου εμπορίου ισχύει για τη διάρκεια ισχύος της άδειας του προϊόντος αναφοράς. Εάν ο κάτοχος άδειας του προϊόντος αναφοράς υποβάλει αίτηση για ανάκληση της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 και εάν εξακολουθούν να τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, η ισχύς της άδειας παράλληλου εμπορίου λήγει κατά την ημερομηνία κατά την οποία θα είχε λήξει κανονικά η άδεια του προϊόντος αναφοράς.

7. Με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων του παρόντος άρθρου, τα άρθρα 44, 45, 46 και 55 και 56 παράγραφος 4 και τα κεφάλαια VI έως X εφαρμόζονται αντιστοίχως στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλου εμπορίου.

8. Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, μια άδεια παράλληλου εμπορίου μπορεί να ανακληθεί εάν η άδεια του εισαχθέντος φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανακληθεί στο κράτος μέλος καταγωγής για λόγους ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας.

9. Σε περίπτωση που το προϊόν δεν είναι πανομοιότυπο, κατά την έννοια της παραγράφου 3, με το προϊόν αναφοράς, το κράτος μέλος εισαγωγής μπορεί να χορηγήσει την άδεια διάθεσης στην αγορά και χρήσης δυνάμει του άρθρου 29.

[...]»

III. Τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης

10. Η Vaselife είναι κάτοχος αδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος Vaselife Universal Bulb PHT (στο εξής: Vaselife UB). Το προϊόν αυτό εισάγεται από την Ιταλία, όπου έχει καταχωρισθεί στο οικείο μητρώο και αδειοδοτηθεί με το όνομα Promalin. Το προϊόν αυτό είναι πανομοιότυπο με το προϊόν VBC-476, το οποίο έχει αδειοδοτηθεί στις Κάτω Χώρες και παρασκευάζεται από τη Valent Biosciences, που αποτελεί τμήμα της Sumitomo. Τα προϊόντα αυτά είναι ρυθμιστές ανάπτυξης. Το πρώτο χρησιμοποιείται για τα μήλα και τα αχλάδια, ενώ το δεύτερο για τα κομμένα άνθη. Η επίμαχη άδεια χορηγήθηκε από το Ctgb με λήξη ισχύος στις 31 Δεκεμβρίου 2016.

11. Κατόπιν αιτήσεως της Sumitomo για την επανακαταχώριση της αδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος VBC-476, το Ctgb χορήγησε άδεια για το προϊόν αυτό, με απόφαση της 23ης Δεκεμβρίου 2015. Η απόφαση αυτή τροποποιεί την άδεια του εν λόγω προϊόντος ως προς τον κάτοχό της, που πλέον δεν είναι η Valent Biosciences αλλά η ίδια η Sumitomo, και αναφέρει ως ημερομηνία λήξεως ισχύος την 1η Δεκεμβρίου 2025.

12. Με απόφαση της 19ης Φεβρουαρίου 2016, το Ctgb δέχθηκε, κατόπιν αιτήματος της Sumitomo, τη μεταβολή της σύνθεσης του αδειοδοτημένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος VBC-476. Η μεταβολή αυτή χαρακτηρίστηκε μικρή. Παρά ταύτα, διατηρήθηκε ίδιος ο αριθμός αδειας και η ημερομηνία λήξεως της ισχύος είναι η 1η Δεκεμβρίου 2025. Με άλλη απόφαση του Ctgb, εκδοθείσα την ίδια ημέρα, η άδεια του προϊόντος VBC-476 μεταβιβάστηκε επίσης στην Chrysal. Αργότερα το προϊόν αυτό μετονομάστηκε σε Chrysal BVB, όπως εγκρίθηκε από το Ctgb με απόφασή του της 3ης Ιουνίου 2016.

13. Με απόφαση της 1ης Μαρτίου 2016, το Ctgb ανανέωσε την άδεια παράλληλου εμπορίου που είχε χορηγηθεί στις 12 Ιουνίου 2015 για το φυτοπροστατευτικό προϊόν Vaselife UB μέχρι 1ης Δεκεμβρίου 2025. Προς τούτο, το Ctgb στηρίχθηκε στο άρθρο 52 του κανονισμού 1107/2009, με το σκεπτικό ότι το προϊόν Vaselife UB παρασκευάζεται από τη Valent Biosciences, και ως εκ τούτου προέρχεται από την ίδια επιχείρηση με εκείνη του προϊόντος αναφοράς.

14. Κατά της εν λόγω αποφάσεως της 1ης Μαρτίου 2016 η Chrysal άσκησε διοικητική προσφυγή. Με απόφαση της 26ης Απριλίου 2017, το Ctgb έκρινε τη διοικητική προσφυγή αυτή παραδεκτή και εν μέρει βάσιμη. Έτσι, ανακάλεσε την απόφαση της 1ης Μαρτίου 2016 και απέρριψε το αίτημα της Vaselife περί ανανέωσης της απόφασης της 12ης Ιουνίου 2015, με το αιτιολογικό ότι η Chrysal δεν ήταν επιχείρηση συνδεδεμένη με τη Valent Biosciences, ούτε επιχείρηση λειτουργούσα κατόπιν αδειας χορηγηθείσας από τη Valent Biosciences, καθώς και ότι είχε μεταβληθεί η τοποθεσία παραγωγής. Κατά συνέπεια, το Ctgb έκρινε ότι η Vaselife δεν πληροί πλέον τις προϋποθέσεις του άρθρου 52 του κανονισμού 1107/2009. Παρά ταύτα, το Ctgb χορήγησε περίοδο χάριτος στην Vaselife.

15. Εν συνεχεία, η Vaselife άσκησε ένδικη προσφυγή κατά της αποφάσεως του Ctgb της 26ης Απριλίου 2017 ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Από την πλευρά της, η Chrysal επίσης άσκησε ένδικη προσφυγή κατά της αποφάσεως του Ctgb, της 20ής Ιουλίου 2017, περί παρατάσεως της περιόδου χάριτος που είχε χορηγηθεί στη Vaselife με την απόφαση της 26ης Απριλίου 2017. Συνεπώς, αμφότερες οι επιχειρήσεις έχουν την ιδιότητα της προσφεύγουσας, ταυτόχρονα όμως και της παρεμβαίνουσας στη δίκη που κινήθηκε από την άλλη ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, το οποίο συνεκδικάζει τις εν λόγω υποθέσεις.

16. Η διαφορά της κύριας δίκης εγείρει, επομένως, ερωτήματα σχετικά με τη διάρκεια ισχύος της αδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, στην περίπτωση που το προϊόν αναφοράς έχει επανακαταχωρισθεί στη χώρα εισαγωγής για την οποία εκδόθηκε η άδεια παράλληλου εμπορίου, καθώς και σχετικά με την εφαρμοστέα διαδικασία. Αφορά επίσης τον τρόπο εκτίμησης της

πλήρωσης ή μη των προϋποθέσεων βάσει των οποίων το εκάστοτε επίμαχο προϊόν θεωρείται πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, και, τέλος, το βάρος αποδείξεως στις περιπτώσεις διαφωνίας ως προς το αν τα προϊόντα αυτά είναι πράγματι πανομοιότυπα.

IV. Η αίτηση προδικαστικής απόφασης και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

17. Υπό τις περιστάσεις αυτές, με απόφαση της 3ης Ιουλίου 2018, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Ιουλίου 2018, το College van Beroep voor het Bedrijfsleven (διοικητικό εφετείο αρμόδιο επί οικονομικών υποθέσεων, Κάτω Χώρες) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Δύναται η αρμόδια αρχή, [το Ctgb], αφού λάβει απόφαση επανακαταχώρισεως του προϊόντος αναφοράς, να μεταβάλει, ενδεχομένως αυτεπαγγέλτως, τη διάρκεια ισχύος άδειας παράλληλου εμπορίου κατά την έννοια του άρθρου 52 του κανονισμού 1107/2009, η οποία χορηγήθηκε πριν από την απόφαση επανακαταχώρισεως, σύμφωνα με τη –μεταγενέστερη– περίοδο ισχύος η οποία συνδέεται με την απόφαση επανακαταχώρισεως του προϊόντος αναφοράς;
- 2) Εάν στο ερώτημα 1 δοθεί καταφατική απάντηση, είναι η μεταβολή της διάρκειας ισχύος άδειας παράλληλου εμπορίου αυτοδίκαιο αποτέλεσμα απόφασης επανακαταχώρισεως του προϊόντος αναφοράς, το οποίο απορρέει από τον ίδιο τον κανονισμό 1107/2009; Είναι επομένως η καταχώριση της νέας περιόδου ισχύος της παράλληλης άδειας στη βάση δεδομένων της αρμόδιας αρχής μια αμιγώς διοικητική πράξη ή πρέπει να ληφθεί συναφώς απόφαση αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν αιτήσεως;
- 3) Εάν στο ερώτημα 2 δοθεί η απάντηση ότι πρέπει να ληφθεί απόφαση, εφαρμόζεται συναφώς το άρθρο 52 του κανονισμού 1107/2009, και ιδίως η παράγραφος 3 του άρθρου αυτού;
- 4) Εάν στο ερώτημα 3 δοθεί αρνητική απάντηση, ποια διάταξη ή ποιες διατάξεις έχουν τότε εφαρμογή;
- 5) Μπορεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν να μη θεωρηθεί πανομοιότυπο κατά την έννοια του άρθρου 52 του κανονισμού 1107/2009, εάν το προϊόν αναφοράς δεν προέρχεται (πλέον) από την ίδια επιχείρηση; Από το Δικαστήριο ζητείται να εξετάσει επίσης, με την απάντησή του στο ερώτημα αυτό, αν ως συνδεδεμένη επιχείρηση ή ως επιχείρηση λειτουργούσα κατόπιν αδειάς μπορεί επίσης να νοηθεί επιχείρηση που παράγει το προϊόν σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, και με τη συγκατάθεση του δικαιούχου. Έχει συναφώς σημασία αν η διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με την οποία παράγονται το προϊόν αναφοράς και το προϊόν που πρόκειται να εισαχθεί παράλληλα διεξάγεται από την ίδια επιχείρηση όσον αφορά τις δραστικές ουσίες;
- 6) Είναι η αλλαγή και μόνον της τοποθεσίας παραγωγής του προϊόντος αναφοράς κρίσιμη για την εκτίμηση του ζητήματος αν το προϊόν είναι πανομοιότυπο;
- 7) Εάν στο ερώτημα 5 και/ή στο ερώτημα 6 δοθεί καταφατική απάντηση, κλονίζεται το εκ τούτου συναγόμενο συμπέρασμα (“το προϊόν δεν είναι πανομοιότυπο”) από το γεγονός ότι η αρμόδια αρχή έχει ήδη διαπιστώσει ότι, όσον αφορά τη σύνθεσή του, το προϊόν δεν έχει υποστεί μεταβολή ή έχει υποστεί ασήμαντη μόνο μεταβολή;
- 8) Ποιος και σε ποιο βαθμό φέρει το βάρος αποδείξεως του ότι τηρήθηκε το άρθρο 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, όταν ο κάτοχος της άδειας του παράλληλου προϊόντος και ο κάτοχος της άδειας του προϊόντος αναφοράς έχουν συναφώς διαφορετικές απόψεις;»

18. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Vaselife, η Chrysal, η Ολλανδική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Επιπλέον, η Vaselife, η Ολλανδική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέπτυξαν προφορικώς τις παρατηρήσεις τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση που διεξήχθη στις 13 Μαΐου 2019.

V. Ανάλυση

A. Επί των τεσσάρων πρώτων ερωτημάτων

19. Τα τέσσερα πρώτα προδικαστικά ερωτήματα αφορούν τις συνέπειες για την ισχύ της άδειας παράλληλου εμπορίου που απορρέουν από την απόφαση της αρμόδιας αρχής να επανακαταχωρίσει το προϊόν αναφοράς.

20. Με τα ερωτήματα αυτά, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί:

- εάν η αρμόδια αρχή δύναται, αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν αιτήματος, να προσαρμόσει τη διάρκεια ισχύος άδειας παράλληλου εμπορίου ώστε να συμπίπτει με τη μεταγενέστερη ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναφοράς που έχει επανακαταχωρισθεί (πρώτο ερώτημα)·
- εάν, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο προηγούμενο ερώτημα, η εν λόγω προσαρμογή απορρέει αυτοδικαίως από την απόφαση περί ανανέωσης της άδειας του προϊόντος αναφοράς, ή εάν απαιτείται η έκδοση χωριστής αποφάσεως (δεύτερο ερώτημα)·
- εάν, στην περίπτωση που απαιτείται χωριστή απόφαση, η αρμόδια αρχή οφείλει να ελέγξει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 (τρίτο ερώτημα), ή να διενεργήσει έλεγχο σχετικό με οποιαδήποτε άλλη διάταξη (τέταρτο ερώτημα).

21. Δεδομένου ότι όλα τα ως άνω ερωτήματα αποτελούν πτυχές του ίδιου ζητήματος, προτείνω την από κοινού εξέτασή τους.

1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις επί της αναγκαιότητας να δοθεί απάντηση υπό το πρίσμα του κανονισμού 1107/2009

22. Η ανανέωση της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος διέπεται από τις διατάξεις του άρθρου 43 του κανονισμού 1107/2009. Καταρχάς, το άρθρο 43, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι «η άδεια [φυτοπροστατευτικού προϊόντος] ανανεώνεται κατόπιν σχετικής αίτησης του κατόχου της, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29». Περαιτέρω, στο άρθρο 43, παράγραφος 5, διευκρινίζεται ότι «τα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την ανανέωση της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος το αργότερο δώδεκα μήνες μετά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται στο προϊόν». Τέλος, με το άρθρο 43, παράγραφος 6, προστίθεται ότι «σε περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από τη βούληση του κατόχου της άδειας, δεν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της άδειας πριν από τη λήξη της, το συγκεκριμένο κράτος μέλος παρατείνει την άδεια κατά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την εξέταση και τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση».

23. Επομένως, από τις ανωτέρω διατάξεις προκύπτει σαφώς ότι για την ανανέωση της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος απαιτείται η έκδοση αποφάσεως της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους, καθώς και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο 29 του κανονισμού 1107/2009.

24. Αντιθέτως, ο κανονισμός δεν περιλαμβάνει διατάξεις που να ρυθμίζουν το ζήτημα της ανανέωσης της άδειας παράλληλου εμπορίου. Το άρθρο 52, παράγραφος 6, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει απλώς ότι «η άδεια παράλληλου εμπορίου ισχύει για τη διάρκεια ισχύος της άδειας του προϊόντος αναφοράς. Εάν ο κάτοχος άδειας του προϊόντος αναφοράς υποβάλει αίτηση για ανάκληση της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 και εάν εξακολουθούν να τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, η ισχύς της άδειας παράλληλου εμπορίου λήγει κατά την ημερομηνία κατά την οποία θα είχε λήξει κανονικά η άδεια του προϊόντος αναφοράς».

25. Ωστόσο, όπως έχει τονίσει το Δικαστήριο αποφαινόμενο επί της προγενέστερης νομοθεσίας σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων³ –η οποία, ειρήσθω εν παρόδω, δεν όριζε τις προϋποθέσεις αδειοδότησεως φυτοπροστατευτικού προϊόντος καλυπτόμενου, κατ' εφαρμογήν των διατάξεων της εν λόγω νομοθεσίας, από άδεια διάθεσης στην αγορά και εισαγόμενου παράλληλα με άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο προϋπήρχε άδεια διάθεσης στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής– η κατάσταση αυτή είναι πιθανό να επηρεάσει την ελεύθερη κυκλοφορία των επίμαχων εμπορευμάτων⁴.

26. Υπό τις περιστάσεις αυτές, φρονώ ότι το ζήτημα των συνεπειών για την άδεια παράλληλου εμπορίου που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας του προϊόντος αναφοράς θα πρέπει να επιλυθεί κατά τρόπο ενιαίο στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό το πρίσμα του κανονισμού 1107/2009, λαμβανομένου υπόψη όχι μόνον του γράμματός του, αλλά και του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται και των σκοπών που επιδιώκονται με αυτόν⁵.

2. Περί της ανάγκης έκδοσης νέας απόφασης και ελέγχου πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009

27. Το άρθρο 52 του κανονισμού 1107/2009 καθιερώνει ένα απλουστευμένο ρυθμιστικό πλαίσιο για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν ήδη αδειοδοτηθεί σε άλλο κράτος μέλος.

28. Πράγματι, όπως είχε ήδη αποφανθεί το Δικαστήριο επ' αφορμή της οδηγίας 91/414 –η οποία, όπως προαναφέρθηκε, δεν θέσπιζε κάποιο σχετικό πλαίσιο–, όταν η πράξη παράλληλης εισαγωγής «αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν ήδη εγκεκριμένο σύμφωνα με την οδηγία 91/414 στα κράτη μέλη εξαγωγής και εισαγωγής, το προϊόν αυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως διατιθέμενο για πρώτη φορά στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Δεν είναι συνεπώς αναγκαίο, για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων ή του περιβάλλοντος, να υπάγονται οι παράλληλοι εισαγωγείς στην προβλεπόμενη από την οδηγία αυτή διαδικασία [εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά], δεδομένου ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη όλες τις απαραίτητες για την άσκηση του ελέγχου τους πληροφορίες. Η υπαγωγή του εισαγόμενου προϊόντος στη διαδικασία [εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά] θα υπερέβαινε τα όρια του αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των σκοπών της εν λόγω οδηγίας για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και θα υπήρχε κίνδυνος αδικαιολόγητης παραβιάσεως της προβλεπόμενης στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων»⁶. Εντούτοις, το Δικαστήριο διευκρίνισε περαιτέρω ότι «για φυτοπροστατευτικό προϊόν που εισάγεται στο έδαφος κράτους μέλους στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής δεν μπορεί να ισχύσει ούτε αυτομάτως ούτε κατά τρόπο απόλυτο και ανεπιφύλακτο η [έγκριση διαθέσεως στην αγορά] που έχει χορηγηθεί για φυτοπροστατευτικό

3 Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1).

4 Πρβλ. απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, σκέψη 27 και εκεί μνημονεύομενη νομολογία).

5 Για πρόσφατες εφαρμογές της αρχής αυτής, βλ. αποφάσεις της 17ης Απριλίου 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, σκέψη 44), και της 26ης Φεβρουαρίου 2019, Rimšēničs και ΕΚΤ κατά Λεττονίας (C-202/18 και C-238/18, EU:C:2019:139, σκέψη 45).

6 Απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, σκέψη 27 και εκεί μνημονεύομενη νομολογία).

προϊόν το οποίο είναι ήδη παρόν στην αγορά του κράτους αυτού. [...] [Τ]α κράτη μέλη υποχρεούνται να υποβάλλουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων η παράλληλη εισαγωγή ζητείται στο έδαφός τους σε διαδικασία εξετάσεως, η οποία μπορεί, [...] να λάβει τη μορφή της λεγόμενης “απλουστευμένης” διαδικασίας»⁷.

29. Συνάγεται από τη νομολογία αυτή ότι το βασικό στοιχείο, το οποίο θα πρέπει να αποτελεί γνώμονα για την ερμηνεία της νομοθεσίας σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, είναι σαφώς η ισορροπία που πρέπει να επιτυγχάνεται μεταξύ δύο σκοπών ενδεχομένως αλληλοαντικρουόμενων, και συγκεκριμένα μεταξύ της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, αφενός, και της προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, αφετέρου.

30. Στο πλαίσιο όμως αυτό, επισημαίνεται ότι ο σκοπός που προκρίνεται από τον νομοθέτη της Ένωσης ως ο πλέον σημαντικός είναι –για λόγους απολύτως κατανοητούς– ο δεύτερος. Τούτο προκύπτει τόσο από τη νομολογία –καθώς το Δικαστήριο έχει χαρακτηρίσει την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος «ουσιώδ[η] σκοπ[ό] της ρυθμίσεως της Ένωσης»⁸– όσο και από το γράμμα του κανονισμού 1107/2009 καθεαυτό. Έτσι, στην αιτιολογική σκέψη 24 του κανονισμού 1107/2009 διαλαμβάνεται ότι «οι διατάξεις που δέπουν την αδειοδότηση πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα προστασίας. Ειδικότερα, κατά την αδειοδότηση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, *θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος σε σχέση με τη βελτίωση της φυτικής παραγωγής*»⁹.

31. Υπό τις περιστάσεις αυτές, σε όσες περιπτώσεις το ίδιο το προϊόν αναφοράς υπόκειται σε διαδικασία εκ νέου αδειοδότησεως κατόπιν διεξοδικής εξετάσεως των προϋποθέσεων του άρθρου 29 του κανονισμού 1107/2009, είναι προφανές ότι η αυτοδίκαιη προσαρμογή της διάρκειας ισχύος της άδειας παράλληλου εμπορίου θα διευκόλυne την ελεύθερη κυκλοφορία των επίμαχων εμπορευμάτων. Δεδομένου όμως ότι ο κανονισμός 1107/2009 δεν προβλέπει ρητά την αυτοδίκαιη παράταση της ισχύος της άδειας παράλληλου εμπορίου που «σχετίζεται» με το προϊόν αναφοράς το οποίο υπόκειται στη διαδικασία εκ νέου αδειοδότησεως, ο μείζων σκοπός της προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος επιβάλλει να μην τεκμαίρεται απλώς η αυτοδίκαιη παράταση ισχύος της άδειας παράλληλου εμπορίου¹⁰.

32. Αντιθέτως, δεδομένου ότι το ίδιο το προϊόν αναφοράς υποβάλλεται σε εκ νέου έλεγχο, έπεται ότι πρέπει να υπερισχύσει ο σκοπός της προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Στις περιπτώσεις αυτές, το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει την έκδοση νέας αποφάσεως κατόπιν απλουστευμένης διαδικασίας, προκειμένου να εξακριβωθεί εάν το προηγούμενο προϊόν αναφοράς, το οποίο υπόκειται σε διαδικασία εκ νέου αδειοδότησεως, και το φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο αφορά η άδεια παράλληλου εμπορίου παραμένουν πανομοιότυπα. Στο πλαίσιο αυτό, οι προϋποθέσεις του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 είναι επαρκείς και δεν υπερβαίνουν το αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του νομίμως επιδιωκόμενου σκοπού της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας των ανθρώπων και των ζώων.

7 Απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, σκέψεις 29 και 30). Βλ., επίσης, απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, Escalier και Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659, σκέψεις 30 και 32).

8 «Καίτοι εναπόκειται στις εθνικές αρχές να μεριμνούν για την αυστηρή τήρηση του ουσιώδους σκοπού της ρυθμίσεως της Ένωσης, που συνίσταται στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, η αρχή της αναλογικότητας επιβάλλει, για την προστασία της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, να εφαρμόζεται η επίμαχη ρύθμιση κατά τρόπο μη υπερβαίνοντα το αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη των νομίμως επιδιωκόμενων σκοπών της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας των ανθρώπων και των ζώων» (απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, σκέψη 39, η υπογράμμιση δική μου).

9 Η υπογράμμιση δική μου. Βλ., επίσης, αιτιολογικές σκέψεις 8, 25, 29 ή 33.

10 Αντιθέτως, το άρθρο 52, παράγραφος 6, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι «εάν ο κάτοχος άδειας του προϊόντος αναφοράς υποβάλει αίτηση για ανάκληση της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 και εάν εξακολουθούν να τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, η ισχύς της άδειας παράλληλου εμπορίου λήγει κατά την ημερομηνία κατά την οποία θα είχε λήξει κανονικά η άδεια του προϊόντος αναφοράς» (η υπογράμμιση δική μου).

33. Αυτή η ερμηνεία του κανονισμού 1107/2009 συνάδει άλλωστε και με την ανάγκη να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του μηχανισμού ελέγχου, για τον οποίο ευθύνονται τα κράτη μέλη, και στον οποίο στηρίζεται η νομοθεσία σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά¹¹.

34. Η ερμηνεία αυτή ενισχύεται επίσης και από το συγκείμενο του κανονισμού 1107/2009. Πράγματι, το άρθρο 52, παράγραφος 7, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι τα άρθρα 44 και 45 του κανονισμού αυτού εφαρμόζονται *mutatis mutandis* στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλου εμπορίου. Δεδομένου ότι τα άρθρα 44, παράγραφος 1, και 45, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 παραπέμπουν στις απαιτήσεις του άρθρου 29 του εν λόγω κανονισμού –το οποίο αφορά συγκεκριμένα την αδειοδότηση του προϊόντος αναφοράς–, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αντίστοιχες προϋποθέσεις για την άδεια παράλληλου εμπορίου, δηλαδή εκείνες του άρθρου 52 του κανονισμού 1107/2009.

35. Υπό τις περιστάσεις αυτές, αφενός, το άρθρο 44 επιτρέπει στα κράτη μέλη να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009. Αφετέρου, το άρθρο 45 προβλέπει ότι η άδεια μπορεί να τροποποιείται κατόπιν σχετικού αιτήματος του κατόχου της, μόνον όμως εφόσον διαπιστώνεται ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 εξακολουθούν να πληρούνται.

36. Επιπλέον, από τις ως άνω διατάξεις προκύπτει ότι, ενώ βεβαίως ο κάτοχος της άδειας παράλληλου εμπορίου δύναται να ζητήσει την ανανέωσή της αυτοβούλως, η σχετική διαδικασία μπορεί επίσης να κινηθεί και από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Στην περίπτωση αυτή, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 44, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, να ενημερώσουν τον κάτοχο της άδειας παράλληλου εμπορίου και να του παρέχουν τη δυνατότητα να υποβάλει σχόλια ή περαιτέρω πληροφοριακά στοιχεία.

3. Πρόταση επί των τεσσάρων πρώτων ερωτημάτων

37. Κατά συνέπεια, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των προεκτεθέντων, καταλήγω στο συμπέρασμα ότι η μεταβολή της διάρκειας ισχύος της άδειας παράλληλου εμπορίου που έχει χορηγηθεί δυνάμει του άρθρου 52 του κανονισμού 1107/2009 δεν απορρέει *αυτοδικαίως* από την απόφαση επανακαταχωρίσεως του προϊόντος αναφοράς. Αντιθέτως, μια ενδεχόμενη παράταση πρέπει να αποτελεί αντικείμενο χωριστής αποφάσεως της αρμόδιας αρχής, κατόπιν διαδικασίας στο πλαίσιο της οποίας η εν λόγω αρχή εξακριβώνει ότι το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου παραμένει πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009. Η απόφαση αυτή μπορεί να εκδίδεται είτε με πρωτοβουλία της αρμόδιας αρχής, είτε κατόπιν σχετικού αιτήματος του κατόχου της άδειας παράλληλου εμπορίου.

B. Επί του πέμπτου, του έκτου και του έβδομου προδικαστικού ερωτήματος

38. Το πέμπτο, το έκτο και το έβδομο προδικαστικό ερώτημα αφορούν όλα τις προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 προκειμένου ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν να θεωρηθεί πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς και, πιο συγκεκριμένα, την απαίτηση τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα «[να] έχουν παρασκευασθεί από την ίδια επιχείρηση ή από συνδεδεμένη επιχείρηση ή κατόπιν αδειάς με την ίδια διαδικασία παρασκευής». Κατά συνέπεια, θα εξετάσω τα ερωτήματα αυτά από κοινού.

¹¹ Πρβλ. απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, Escalier και Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659, σκέψη 35).

1. Το ιστορικό της θεσπίσεως του άρθρου 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009

39. Όπως προαναφέρθηκε, προκειμένου να ερμηνευθεί διάταξη του δικαίου της Ένωσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος και, μεταξύ άλλων, το ιστορικό θεσπίσεως της ρυθμίσεως αυτής¹².

40. Στο πλαίσιο αυτό, από το γράμμα του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει με σαφήνεια ότι οι προϋποθέσεις που θέτει η εν λόγω διάταξη είναι σωρευτικές. Τούτο καταδεικνύεται από τη χρήση του συνδέσμου «και» μεταξύ του στοιχείου β' και του στοιχείου γ' του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού. Είναι επίσης σαφές ότι αυτό που πρέπει να «έχ[ει] παρασκευασθεί από την ίδια επιχείρηση ή από συνδεδεμένη επιχείρηση ή κατόπιν αδείας με την ίδια διαδικασία παρασκευής» είναι το φυτοπροστατευτικό προϊόν καθεαυτό –και δη το *όλο* προϊόν.

41. Δεύτερον, όπως εξέθεσα ήδη κατά την εξέταση των τεσσάρων πρώτων προδικαστικών ερωτημάτων, ο κανονισμός 1107/2009 επιδιώκει δύο σκοπούς: την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς¹³. Ωστόσο, η πρώτη προϋπόθεση που τίθεται με το άρθρο 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', έχει έναν ειδικότερο σκοπό, που έλκει την καταγωγή του από τη νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την εποχή που η εφαρμοστέα νομοθεσία δεν περιελάμβανε διατάξεις σχετικές με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση αδειών διάθεσης στην αγορά σε περιπτώσεις παράλληλων εισαγωγών¹⁴.

42. Πράγματι, πριν ακόμη από τη θέσπιση του κανονισμού 1107/2009, το Δικαστήριο είχε κρίνει ότι, προκειμένου να καλυφθεί από ήδη χορηγηθείσα στο κράτος μέλος εισαγωγής έγκριση διαθέσεως στην αγορά, το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν θα πρέπει, μεταξύ άλλων, να έχει κοινή προέλευση με το ήδη αδειοδοτημένο στο κράτος μέλος εισαγωγής προϊόν, υπό την έννοια ότι το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν «έχει παρασκευαστεί από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής αδείας επιχείρηση, σύμφωνα με τον ίδιο τύπο»¹⁵. Εντούτοις, από την ίδια πάγια νομολογία συνάγεται επίσης ότι δεν απαιτείται τα εν λόγω προϊόντα να είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπα¹⁶. Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Δικαστήριο έκρινε ότι ανάλογη προϋπόθεση, προβλεπόμενη από τη νομοθεσία κράτους μέλους, δεν συνιστά, κατ' ανάγκη, εμπόδιο στις εμπορικές συναλλαγές που απαγορεύεται από το άρθρο 34 ΣΛΕΕ¹⁷.

43. Κατά το Δικαστήριο, «η προϋπόθεση αυτή περί κοινής προελεύσεως των εν λόγω προϊόντων, αφενός, καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό των περιπτώσεων παραλλήλων εισαγωγών και τη διάκρισή τους από λοιπές συγγενείς καταστάσεις στις οποίες η εισαγωγή προϊόντος απαιτεί άδεια κυκλοφορίας και, αφετέρου, συνιστά σημαντική ένδειξη του πανομοιότυπου μεταξύ του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς»¹⁸.

12 Για πρόσφατες εφαρμογές της αρχής αυτής, βλ. αποφάσεις της 17ης Απριλίου 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, σκέψη 44), και της 26ης Φεβρουαρίου 2019, Rimšēničs και EKT κατά Λεττονίας (C-202/18 και C-238/18, EU:C:2019:139, σκέψη 45).

13 Βλ. άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009.

14 Πρβλ. αποφάσεις της 11ης Μαρτίου 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, σκέψεις 33 και 40), της 21ης Φεβρουαρίου 2008, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-201/06, EU:C:2008:104, σκέψεις 39 και 43), και της 6ης Νοεμβρίου 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, σκέψη 24).

15 Πρβλ. αποφάσεις που μνημονεύονται στην προηγούμενη υποσημείωση.

16 Πρβλ. αποφάσεις της 11ης Μαρτίου 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, σκέψεις 33 και 40), και της 21ης Φεβρουαρίου 2008, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-201/06, EU:C:2008:104, σκέψη 39).

17 Πρβλ. απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2008, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-201/06, EU:C:2008:104, σκέψη 42).

18 Απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2008, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-201/06, EU:C:2008:104, σκέψη 43).

44. Φρονώ, επομένως, ότι το ιστορικό της θεσπίσεως της προϋποθέσεως αυτής, η οποία πλέον προβλέπεται ρητώς στο άρθρο 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009, δεν μπορεί να οδηγήσει σε ερμηνεία που υπερβαίνει το μέτρο το οποίο είναι αναγκαίο για να αποδειχθεί η κοινή προέλευση του προϊόντος αναφοράς και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, άλλως διαπιστώνεται αντίθεση προς τους γενικούς σκοπούς του κανονισμού λόγω της δημιουργίας εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των επίμαχων εμπορευμάτων.

2. Η ερμηνεία του άρθρου 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως

45. Με το πέμπτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να μη θεωρηθεί πανομοιότυπο κατά την έννοια του άρθρου 52 του κανονισμού 1107/2009 όταν το προϊόν αναφοράς δεν προέρχεται (πλέον) από την ίδια επιχείρηση, καθώς και αν ως συνδεδεμένη επιχείρηση ή ως επιχείρηση λειτουργούσα κατόπιν σχετικής άδειας μπορεί επίσης να νοηθεί επιχείρηση που παράγει το προϊόν σύμφωνα με την ίδια συνταγή και με τη συγκατάθεση του δικαιούχου.

46. Από το γράμμα του άρθρου 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι δύο προϊόντα μπορεί να είναι πανομοιότυπα ακόμη και όταν δεν προέρχονται από την ίδια επιχείρηση, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή προβλέπει ρητώς άλλες δύο δυνατότητες, εξυπακουόμενου ότι μόνον όταν τα προϊόντα αυτά «έχουν παρασκευαστεί παράλληλα, από δύο ανταγωνίστριες επιχειρήσεις, το προϊόν εισαγωγής [θα] πρέπει να θεωρείται, εκ των προτέρων, ότι διαφέρει από το προϊόν αναφοράς»¹⁹.

47. Κατά την άποψή μου, η φράση «κατόπιν άδειας με την ίδια διαδικασία παρασκευής» που διαλαμβάνεται στο άρθρο 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009 μπορεί επίσης να ερμηνευθεί, χωρίς να θεωρηθεί υπερβολικό, υπό την έννοια ότι καταλαμβάνει και τις περιπτώσεις εκείνες κατά τις οποίες τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα παρασκευάζονται με την ίδια διαδικασία παρασκευής από διαφορετική μεν οντότητα αλλά με τη *συγκατάθεση* του δικαιούχου, ακόμη και αν η πρακτική αυτή δεν απορρέει από όρους τυπικής συμφωνίας συναφθείσας μεταξύ των μερών για την παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης. Ωστόσο, όπως επισήμανε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 13ης Μαΐου 2019, η σχέση μεταξύ των μερών θα πρέπει να παρουσιάζει κάποιον βαθμό σταθερότητας. Μια μεμονωμένη ή εντελώς ευκαιριακή συναλλαγή πιθανότατα δεν θα ήταν επαρκής για τον σκοπό αυτόν.

48. Υπό τις περιστάσεις αυτές, και λαμβάνοντας υπόψη τα προεκτεθέντα, θεωρώ ότι εάν το προϊόν αναφοράς –και δη το *όλο* προϊόν– παρασκευάζεται από ορισμένη επιχείρηση με την ίδια διαδικασία παρασκευής που ακολουθείται και για το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν, και με τη συγκατάθεση του παρασκευαστή του προϊόντος αυτού, τότε θα πρέπει να θεωρείται ότι αμφότερα τα προϊόντα έχουν κοινή προέλευση, κατά την έννοια του άρθρου 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009.

49. Ομοίως, μόνη η αλλαγή της τοποθεσίας παραγωγής του προϊόντος αναφοράς, ή του ονόματός του, ή κάποια ελάχιστη μεταβολή της σύνθεσής του, που δεν διαφοροποιεί αισθητά τις επιδράσεις του προϊόντος, είναι άνευ σημασίας, εφόσον το *όλο* προϊόν εξακολουθεί να παρασκευάζεται με τη συγκατάθεση του παρασκευαστή του εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

50. Οποιαδήποτε άλλη ερμηνεία του άρθρου 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009 θα υπερέβαινε, κατά τη γνώμη μου, το αναγκαίο μέτρο για τη εξασφάλιση της κοινής προέλευσης των δύο προϊόντων –που αποτελεί τον ειδικότερο σκοπό της διατάξεως αυτής– και συνακόλουθα θα αντέβαινε στους γενικούς σκοπούς του κανονισμού 1107/2009, ήτοι την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος αλλά και την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων.

¹⁹ Απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2008, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-201/06, EU:C:2008:104, σκέψη 43).

51. Αντιθέτως, εάν η διαδικασία παρασκευής έχει μεταβληθεί ουσιωδώς ή έχει υποστεί έστω και ελάχιστη μεταβολή, η οποία όμως διαφοροποιεί αισθητά τις επιδράσεις του προϊόντος, ή αν δεν χρησιμοποιείται πλέον με τη συγκατάθεση του παρασκευαστή του εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τότε θα πρέπει να θεωρείται ότι πρόκειται για διακριτά προϊόντα. Πράγματι, στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να θεωρείται ότι τα προϊόντα δεν έχουν πλέον κοινή προέλευση, αλλά ότι παρασκευάζονται παράλληλα από δύο ανταγωνίστριες επιχειρήσεις.

3. Πρόταση επί του πέμπτου, του έκτου και του έβδομου ερωτήματος

52. Κατά συνέπεια, λαμβάνοντας υπόψη τα προεκτεθέντα, φρονώ ότι εάν το προϊόν αναφοράς –ήτοι το όλο προϊόν– παρασκευάζεται από ορισμένη επιχείρηση με την ίδια διαδικασία παρασκευής που ακολουθείται και για το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν, με τη συγκατάθεση του παρασκευαστή του προϊόντος αυτού στο πλαίσιο σταθερής επιχειρηματικής σχέσης, τότε θα πρέπει να θεωρείται ότι αμφότερα τα εν λόγω προϊόντα έχουν κοινή προέλευση κατά την έννοια του άρθρου 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009. Στο πλαίσιο αυτό, μόνη η αλλαγή της τοποθεσίας παραγωγής του προϊόντος αναφοράς, ή του ονόματός του, ή κάποια ελάχιστη μεταβολή της σύνθεσής του που δεν διαφοροποιεί αισθητά τις επιδράσεις του προϊόντος είναι άνευ σημασίας, εφόσον το όλο προϊόν εξακολουθεί να παρασκευάζεται με τη συγκατάθεση του παρασκευαστή του εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Γ. Επί του όγδου ερωτήματος

53. Με το όγδοο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει το ζήτημα ποιος και σε ποιο βαθμό φέρει το βάρος αποδείξεως του ότι τηρήθηκε το άρθρο 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, όταν οι κάτοχοι της άδειας του παράλληλου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς διαφωνούν επί του σημείου αυτού.

54. Δεδομένου ότι έχω ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτείται η έκδοση νέας αποφάσεως όταν το προϊόν αναφοράς υπόκειται σε εκ νέου καταχώριση, από το άρθρο 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι εναπόκειται στον κάτοχο της άδειας παράλληλου εμπορίου να υποβάλει εκ νέου «πλήρη[η] [φάκελο] αίτησης» (είτε αυτοβούλως είτε κατόπιν σχετικής προσκλήσεως της αρμόδιας αρχής)²⁰, προκειμένου να αποδείξει ότι τα επίμαχα προϊόντα παραμένουν πανομοιότυπα.

55. Συναφώς, στο άρθρο 52, παράγραφος 4, του κανονισμού 1107/2009 απαριθμούνται οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνει η αίτηση άδειας παράλληλου εμπορίου. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 52, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος καταγωγής του εισαγόμενου προϊόντος τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν πρόκειται για πανομοιότυπα προϊόντα.

56. Κατά τα λοιπά, ελλείψει κανόνων του δικαίου της Ένωσης σχετικών με τις διαδικαστικές λεπτομέρειες που αφορούν το βάρος αποδείξεως κατά την εξέταση αιτήσεως άδειας παράλληλου εμπορίου, εναπόκειται, κατά πάγια νομολογία, στην εσωτερική έννομη τάξη κάθε κράτους μέλους να καθορίσει τέτοιους κανόνες, δυνάμει της αρχής της διαδικαστικής αυτονομίας, υπό την προϋπόθεση πάντως ότι οι κανόνες αυτοί δεν είναι λιγότερο ευνοϊκοί από εκείνους που διέπουν παρόμοιες καταστάσεις υπαγόμενες στο εσωτερικό δίκαιο (αρχή της ισοδυναμίας) και ότι δεν καθιστούν πρακτικώς αδύνατη ή υπερβολικά δυσχερή την άσκηση των δικαιωμάτων που αναγνωρίζονται από το δίκαιο της Ένωσης (αρχή της αποτελεσματικότητας)²¹.

20 Βλ. την ανάπτυξη σχετικά με τα πρώτα τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα στις παρούσες προτάσεις.

21 Πρβλ. απόφαση της 22ας Φεβρουαρίου 2018, INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100, σκέψη 42).

57. Όσον αφορά την αρχή της αποτελεσματικότητας, εάν ο κάτοχος της άδειας του προϊόντος αναφοράς επιθυμεί να αντικρούσει την αίτηση του κατόχου της άδειας παράλληλου εμπορίου ή να προσβάλει την απόφαση της αρμόδιας αρχής, εναπόκειται στον ίδιο να τεκμηριώσει τους ισχυρισμούς του. Διαφορετική παραδοχή θα σήμαινε ότι εκείνος που υποβάλλει αίτηση άδειας παράλληλου εμπορίου θα αναγκαζόταν ενδεχομένως να προσκομίσει αποδείξεις σχετικές με στοιχεία που τα προϊόντα του δεν περιέχουν, σε σύγκριση με το προϊόν αναφοράς. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση αυτή, η άσκηση του δικαιώματος απόκτησης άδειας παράλληλου εμπορίου, δικαιώματος που απονέμει η έννομη τάξη της Ένωσης, θα καθίστατο υπερβολικά δυσχερής, ενδεχομένως δε και αδύνατη.

58. Συναφώς υπενθυμίζεται ότι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής πρέπει να διαθέτει νομοθετικά και διοικητικά μέσα ικανά να εξαναγκάσουν τον παρασκευαστή, τον εγκεκριμένο αντιπρόσωπό του ή τον κάτοχο άδειας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση διαθέσεως στην αγορά να παράσχουν τα στοιχεία που διαθέτουν, και τα οποία η εν λόγω αρχή θεωρεί αναγκαία²².

59. Επομένως, εναπόκειται στον αιτούντα τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου να παράσχει τις προβλεπόμενες από το άρθρο 52, παράγραφος 4, του κανονισμού 1107/2009 πληροφορίες, προκειμένου να αποδείξει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009. Βεβαίως, σε καμία περίπτωση δεν θίγεται η δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να αναζητήσει από το κράτος μέλος καταγωγής τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν τα επίμαχα προϊόντα είναι πανομοιότυπα και να ελέγξει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές. Από την άλλη πλευρά, σε περίπτωση υποβολής καταγγελίας ή άσκησης προσφυγής κατά της αποφάσεως περί έκδοσης άδειας παράλληλου εμπορίου, εναπόκειται στον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς να τεκμηριώσει το βάσιμο των αντιρρήσεών του, σύμφωνα με την αρχή της διαδικαστικής αυτονομίας.

VI. Πρόταση

60. Κατά συνέπεια, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως ακολούθως στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το College van Beroep voor het Bedrijfsleven (διοικητικό εφετείο αρμόδιο επί οικονομικών υποθέσεων, Κάτω Χώρες):

- 1) Η μεταβολή της διάρκειας ισχύος της άδειας παράλληλου εμπορίου που έχει χορηγηθεί δυνάμει του άρθρου 52 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, δεν απορρέει αυτοδικαίως από την απόφαση επανακαταχωρίσεως του προϊόντος αναφοράς. Αντιθέτως, μια ενδεχόμενη παράταση πρέπει να αποτελεί αντικείμενο χωριστής αποφάσεως της αρμόδιας αρχής, κατόπιν διαδικασίας στο πλαίσιο της οποίας η εν λόγω αρχή εξακριβώνει ότι το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου παραμένει πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009. Η απόφαση αυτή μπορεί να εκδίδεται είτε με πρωτοβουλία της αρμόδιας αρχής, είτε κατόπιν σχετικού αιτήματος του κατόχου της άδειας παράλληλου εμπορίου.
- 2) Εάν το προϊόν αναφοράς –ήτοι το όλο προϊόν– παρασκευάζεται από ορισμένη επιχείρηση με την ίδια διαδικασία παρασκευής που ακολουθείται και για το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν, με τη συγκατάθεση του παρασκευαστή του προϊόντος αυτού στο πλαίσιο σταθερής επιχειρηματικής σχέσης, τότε θα πρέπει να θεωρείται ότι αμφότερα τα εν λόγω προϊόντα έχουν κοινή προέλευση κατά την έννοια του άρθρου 52, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009. Στο πλαίσιο αυτό, μόνη η αλλαγή της τοποθεσίας παραγωγής του προϊόντος αναφοράς, ή του ονόματός του, ή κάποια ελάχιστη μεταβολή της σύνθεσής του που

²² Πρβλ. αποφάσεις της 11ης Μαρτίου 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, σκέψη 34).

δεν διαφοροποιεί αισθητά τις επιδράσεις του προϊόντος είναι άνευ σημασίας, εφόσον το όλο προϊόν εξακολουθεί να παρασκευάζεται με τη συγκατάθεση του παρασκευαστή του εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

- 3) Εναπόκειται στον αιτούντα τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου να παράσχει τις προβλεπόμενες από το άρθρο 52, παράγραφος 4, του κανονισμού 1107/2009 πληροφορίες, προκειμένου να αποδείξει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 52, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, χωρίς να θίγεται η δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να αναζητήσει από το κράτος μέλος καταγωγής τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν τα επίμαχα προϊόντα είναι πανομοιότυπα και να ελέγξει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές. Από την άλλη πλευρά, σε περίπτωση υποβολής καταγγελίας ή άσκησης προσφυγής κατά της αποφάσεως περί έκδοσης άδειας παράλληλου εμπορίου, εναπόκειται στον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς να τεκμηριώσει το βάσιμο των αντιρρήσεών του, σύμφωνα με την αρχή της διαδικαστικής αυτονομίας.