



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
GERARD HOGAN IŠVADA,
pateikta 2019 m. birželio 27 d.¹

Byla C-445/18

**Vaselife International BV,
Chrysal International BV
prieš**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

(*College van Beroep voor het Bedrijfsleven* (Apeliacinis administracinis ekonominių bylų teismas, Nyderlandai) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Lygiagreti prekyba – Lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo laikotarpio keitimas – Augalų apsaugos produkto ir referencinio produkto tapatybė – Sąlygos“

I. Įvadas

1. Šis prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančio Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB 52 straipsnio aiškinimu².

2. Prašymas pateiktas byloje tarp *Vaselife International B.V.* (toliau – *Vaselife*), *Chrysal International B.V.* (toliau – *Chrysal*) ir *College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden* (Nyderlandų augalų apsaugos produktų ir biocidų autorizavimo tarnyba, toliau – *Ctgb*), susijusioje iš esmės su *Ctgb* atsisakymu atnaujinti lygiagrečios prekybos leidimą, anksčiau išduotą *Vaselife*, po to, kai jai buvo suteiktas leidimas perregistruoti referencinį produktą *Chrysal* vardu.

II. Teisinis pagrindas

3. Reglamento Nr. 1107/2009 8, 9, 24, 29 ir 33 konstatuojamosiose dalyse numatyta:

„8) Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, ir tuo pačiu metu apsaugoti Bendrijos žemės ūkio konkurencingumą. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pažeidžiamų gyventojų grupių, įskaitant nėščias moteris, kūdikius ir vaikus, apsaugai. Reikėtų taikyti atsargumo principą, ir šis reglamentas turėtų užtikrinti, kad pramonė įrodytų, jog pagamintos ar į rinką pateiktos medžiagos arba produktai neturi jokie kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba jokie nepriimtino poveikio aplinkai.“

¹ Originalo kalba: anglų.

² OL L 309, 2009, p. 1.

9) Siekiant pašalinti kuo daugiau kliūčių prekybai augalų apsaugos produktais, kurios egzistuoja dėl skirtingų apsaugos lygių valstybėse narėse, šiame reglamente taip pat reikėtų nustatyti suderintas veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles, įskaitant abipusio autorizacijos pripažinimo ir lygiagrečios prekybos taisykles. Todėl šio reglamento tikslas – suintensyvinti laisvą tokių produktų judėjimą ir užtikrinti šių produktų prieinamumą valstybėse narėse.

<...>

24) Autorizaciją reglamentuojančiomis nuostatomis turi būti užtikrintas aukštas apsaugos lygis. Visų pirma, autorizuojant augalų apsaugos produktus, tikslas apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką turėtų būti svarbesnis už tikslą gerinti augalų auginimą. <...>

29) Abipusio pripažinimo principas yra viena iš priemonių, kuriomis užtikrinamas laisvas prekių judėjimas Bendrijoje. Siekiant išvengti dvigubo darbo, mažinti pramonei ir valstybėms narėms tenkančią administracinę naštą ir numatyti labiau suderintą augalų apsaugos produktų prieinamumą, vienos valstybės narės atliktą autorizaciją turėtų pripažinti kitos valstybės narės, jei žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (taip pat klimato) sąlygos yra panašios. Todėl, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tokiam abipusiam pripažinimui, Europos Sąjunga turėtų būti suskirstyta į panašias tokias sąlygas turinčias zonas. Tačiau atsižvelgus į vienos ar daugiau valstybių narių teritorijai būdingas aplinkos ar žemės ūkio sąlygas gali prireikti, kad gavusios paraišką valstybės narės pripažintų kitos valstybės narės atliktą autorizaciją, ją iš dalies pakeistų arba susilaikytų nuo augalų apsaugos produkto autorizacijos savo teritorijoje, jeigu tai yra pateisinama dėl specifinių aplinkos arba žemės ūkio sąlygų arba jeigu neįmanoma užtikrinti šiame reglamente nustatyto aukšto žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygio. <...>

<...>

33) Sėklas reglamentuojančiuose Bendrijos teisės aktuose numatytas laisvas sėklų judėjimas Bendrijoje, tačiau nėra specifinės nuostatos dėl augalų apsaugos produktais beicuotų sėklų. Todėl tokią nuostatą reikėtų įtraukti į šį reglamentą. Jei beicuotos sėklos kelia rimtą riziką žmogaus ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė imtis apsaugos priemonių.“

4. Reglamento Nr. 1107/2009 1 straipsnyje apibrėžiamas jo dalykas ir tikslas. Pagal 1 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą suderinant augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles bei kartu padidinti žemės ūkio produktyvumą.“

5. Reglamento Nr. 1107/2009 28 straipsnyje „Autorizacija pateikimu į rinką ir naudojimui“ numatyta:

„1. Augalų apsaugos produktas negali būti teikiamas į rinką ar naudojamas, jei jis pagal šį reglamentą neautorizuotas atitinkamoje valstybėje narėje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, autorizacija nereikalinga šiais atvejais:

<...>

e) augalų apsaugos produktų, dėl kurių pagal 52 straipsnį yra suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, pateikimui į rinką ir naudojimui.“

6. Reglamento Nr. 1107/2009 43 straipsnyje „Autorizacijos atnaujinimas“ numatyta:

„1. Autorizacija atnaujinama autorizacijos turėtojui pateikus atitinkamą paraišką, jei 29 straipsnyje nustatytos sąlygos tebetenkinamos.

<...>

5. Valstybės narės priima sprendimą dėl autorizacijos atnaujinimo ne vėliau kaip per dvylika mėnesių po atitinkamame produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo.

6. Jei dėl autorizacijos turėtojo nevaldomų priežasčių sprendimas atnaujinti autorizaciją nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, atitinkama valstybė narė pratęsia autorizaciją laikotarpiui, kurio reikia nagrinėjimui užbaigti ir sprendimui dėl atnaujinimo priimti.“

7. Reglamento Nr. 1107/2009 44 straipsnyje „Autorizacijos panaikinimas ar pakeitimas“ numatyta:

„1. Valstybės narės gali bet kuriuo metu peržiūrėti autorizaciją, jei yra požymių, kad 29 straipsnyje nurodytas reikalavimas nebetenkinamas.

<...>

2. Jei valstybė narė ketina panaikinti autorizaciją arba ją pakeisti, ji praneša apie tai autorizacijos turėtojui ir suteikia jam galimybę pateikti pastabas ar papildomos informacijos.

3. Prireikus valstybė narė panaikina autorizaciją arba ją pakeičia, jei:

a) netenkinami arba nebetenkinami 29 straipsnyje nurodyti reikalavimai;

<...>“

8. Reglamento Nr. 1107/2009 45 straipsnio 1 dalyje numatyta: „Autorizacija gali būti panaikinta ar pakeista autorizacijos turėtojo prašymu, kuris turi nurodyti tokio prašymo priežastis.“

9. Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnyje „Lygiagreči prekyba“ numatyta:

„1. Vienoje valstybėje narėje (kilmės valstybėje narėje) autorizuotas augalų apsaugos produktas gali, jei suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, būti diegiamas, pateikiamas į rinką bei naudojamas kitoje valstybėje narėje (įdiegimo valstybėje narėje), jei ši valstybė narė nusprendžia, kad augalų apsaugos produktas savo sudėtimi yra tapatus augalų apsaugos produktui, kuris jau yra autorizuotas jos teritorijoje (referencinis produktas). Paraiška pateikiama įdiegimo valstybės narės kompetentingai institucijai (kompetentingai institucijai).

2. Lygiagrečios prekybos leidimas suteikiamas supaprastinta tvarka per 45 darbo dienas nuo visų paraiškos dokumentų gavimo, jeigu augalų apsaugos produktas, kuris bus diegiamas, yra tapatus pagal 3 dalį. Valstybės narės, pateikus prašymą, viena kitai pateikia tapatumui įvertinti reikalingą informaciją per 10 darbo dienų nuo prašymo gavimo. Lygiagrečios prekybos leidimo išdavimo procesas pertraukiamas nuo tos dienos, kai kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai išsiunčiamas prašymas suteikti informaciją, iki tol, kol kompetentingai institucijai pristatoma visa reikiama informacija.

3. Augalų apsaugos produktai laikomi tapačiais referenciniams produktams, jeigu:

- a) juos pagamino ta pati įmonė, asocijuotoji įmonė arba jie buvo pagaminti pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą;
- b) jie yra tapatūs savo specifikacija ir veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų bei sinergiklių kiekiu ir formuliacijos rūšimi; ir
- c) juose esantys koformuliantai ir pakuotės dydis, medžiaga ar forma, kurie atsižvelgiant į galimą neigiamą poveikį produkto saugai žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos aspektu, yra tokie patys arba lygiaverčiai.

<...>

6. Lygiagrečios prekybos leidimas galioja tiek pat laiko, kiek referencinio produkto autorizacija. Jei referencinio produkto autorizacijos turėtojas pateikia prašymą panaikinti autorizaciją pagal 45 straipsnio 1 dalį, o 29 straipsnio reikalavimai tebėra tenkinami, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galiojės ne vėliau kaip tą dieną, kurią įprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos galiojimas.

7. Nedarant poveikio specifinių šio straipsnio nuostatų taikymui, 44, 45, 46 straipsniai, 55 straipsnis, 56 straipsnio 4 dalis ir VI–X skyriai atitinkamai taikomi augalų apsaugos produktams, kuriais lygiagrečiai prekiaujama.

8. Nedarant poveikio 44 straipsnio taikymui, lygiagrečios prekybos leidimas gali būti panaikintas, jei diegto augalų apsaugos produkto autorizacija panaikinta kilmės valstybėje narėje dėl su sauga ar veiksmingumu susijusių priežasčių.

9. Jeigu produktas nėra tapatus referenciniam produktui pagal 3 dalį, įdiegimo valstybė narė gali autorizuoti produktą jo pateikimui į rinką ir naudojimui tik pagal 29 straipsnį.

<...>“

III. Pagrindinės bylos faktinės aplinkybės

10. *Vaelife* turi lygiagrečios prekybos leidimą dėl augalų apsaugos produkto *Vaselife Universal Bulb PHT* (toliau – *Vaselife UB*). Šis produktas importuojamas iš Italijos, kur jis registruotas ir dėl kurio suteiktas leidimas pavadinimu *Promalin*. Šis produktas yra identiškas produktui VBC-476, dėl kurio leidimas išduotas Nyderlanduose ir kurį gamino *Valent Biosciences*, *Sumitomo* padalinys. Šie produktai yra augimo reguliatoriai. Pirmasis skirtas obuoliams ir kriaušėms, antrasis – skintoms gelėms. *Ctgb* suteikė atitinkamą leidimą laikotarpiui, kuris baigiasi 2016 m. gruodžio 31 d.

11. Po to, kai *Sumitomo* pateikė prašymą dėl augalų apsaugos produkto VBC-476 leidimo perregistravimo, 2015 m. gruodžio 23 d. sprendimu *Ctgb* suteikė leidimą dėl šio produkto. Šiuo sprendimu šio produkto leidimo turėtojas *Valent Biosciences* pasikeičia į *Sumitomo* ir nurodoma, kad galiojimo pabaigos data yra 2025 m. gruodžio 1 d.

12. 2016 m. vasario 19 d. sprendimu *Sumitomo* prašymu *Ctgb* nusprendė pakeisti autorizuoto augalų apsaugos produkto VBC-476 sudėtį. Šis pakeitimas buvo vertinamas kaip nedidelio pokyčio. Vis dėlto leidimo numeris ir galiojimo pabaigos data – 2025 m. gruodžio 1 d. – liko tokie patys. Tą pačią dieną priimtu *Ctgb* sprendimu produkto VBC-476 leidimas taip pat buvo perduotas *Chrysal*. Šis produktas vėliau 2016 m. birželio 3 d. sprendimu buvo pakeistas į *Chrysal BVB Ctgb*.

13. 2016 m. kovo 1 d. sprendimu *Ctgb* nusprendė pratęsti *Vaselife UB* lygiagrečios prekybos leidimą, išduotą 2015 m. birželio 12 d., iki 2025 m. gruodžio 1 d. Šiuo klausimu *Ctgb* rėmėsi Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsniu, atsižvelgdama į tai, kad produktą *Vaselife UB* gamino *Valent Biosciences*, todėl jį gamino ta pati įmonė, kaip ir referencinį produktą.

14. *Chrysal* pareiškė prieštaravimą dėl 2016 m. kovo 1 d. sprendimo. *Ctgb* 2017 m. balandžio 26 d. sprendimu pripažino, kad šis skundas yra priimtinas ir iš dalies pagrįstas. Ji atsiėmė savo 2016 m. kovo 1 d. sprendimą ir atmetė *Vaselife* prašymą atnaujinti 2015 m. birželio 12 d. sprendimą remdamasi tuo, kad *Chrysal* nėra susijusi su *Valent Biosciences* arba pagal licenciją, kurią suteikė *Valent Biosciences*, veikianti įmonė ir kad gamybos vieta pasikeitė. *Ctgb* nusprendė, kad *Vaselife* nebeatitinka Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnyje nustatytų sąlygų. Vis dėlto *Ctgb* suteikė *Vaselife* lengvatinį laikotarpį.

15. *Vaselife* pateikė skundą dėl 2017 m. balandžio 26 d. *Ctgb* sprendimo prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančiame teisme. Kartu *Chrysal* apskundė *Ctgb* 2017 m. liepos 20 d. sprendimą, kuriuo pratęsiamas 2017 m. balandžio 26 d. sprendimu *Vaselife* suteiktas lengvatinis laikotarpis. Todėl abi įmonės yra pareiškėjos ir kartu trečiosios šalys skirtingose bylose, kurias prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas nagrinėja sujungęs.

16. Todėl ginčas pagrindinėje byloje susijęs su klausimais dėl augalų apsaugos produkto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo laikotarpio, kai referencinis produktas paskirties šalyje, kurioje galioja lygiagrečios prekybos leidimas, buvo „perregistruotas“, ir atitinkama procedūra. Jis taip pat susijęs su aptariamo produkto ir referencinio produkto tapatybės nustatymo reikalavimų vertinimu taikant Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalį ir, galiausiai, įrodinėjimo pareiga kilus ginčui dėl produkto ir referencinio produkto tapatybės.

IV. Prašymas priimti prejudicinį sprendimą ir procesas Teisingumo Teisme

17. Tokiomis aplinkybėmis 2018 m. liepos 3 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2018 m. liepos 9 d., *College van Beroep voor het Bedrijfsleven* (Apeliacinis administracinis ekonominių bylų teismas, Nyderlandai) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1) Ar kompetentinga institucija [*Ctgb*] gali, priėmusi sprendimą perregistruoti referencinį produktą, *ex officio* arba ne pakeisti Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnyje nurodyto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo trukmę atsižvelgdama į (vėlesnę) galiojimo pabaigos datą, nurodytą sprendime perregistruoti referencinį produktą?
- 2) Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo trukmės pakeitimas yra automatiška, iš paties Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 kylanti sprendimo perregistruoti referencinį produktą pasekmė? Ar dėl to naujos datos, kurią baigiasi lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas, įvedimas į kompetentingos valdžios institucijos duomenų bazę yra vien administracinis aktas, ar tam reikia *ex officio* ar pagal prašymą priimto sprendimo?
- 3) Jeigu į antrąjį klausimą būtų atsakyta, kad reikia sprendimo, ar tokiam sprendimui taikomas Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnis ir konkrečiai šio straipsnio trečia dalis?
- 4) Jei į trečiąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai, kurią (-ias) nuostatą (-as) tuomet reikia taikyti?
- 5) Ar augalų apsaugos produktas gali būti laikomas netapačiu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnį, jeigu referencinį produktą gamina ne(be) ta pati įmonė? Teisingumo Teismo prašoma atsakant į šį klausimą taip pat išnagrinėti, ar susijusios įmonės ar pagal licenciją veikiančios įmonės sąvoka apima įmonę, kuri teisių turėtojo sutikimu gamina produktą pagal tą

pačią receptūrą. Ar šiuo atveju svarbu tai, ar referencinio produkto ir įvežtino lygiagretaus produkto gamybos procesas, kiek jis susijęs su veikliosiomis medžiagomis, yra vykdomas tos pačios įmonės?

- 6) Ar vien referencinio produkto gamybos vietos pakeitimas yra reikšmingas sprendžiant, ar produktas tapatus?
- 7) Jei į penktąjį ir (ar) šeštąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar atitinkamai padarytą išvadą („netapatus“) gali paneigti tai, jog kompetentinga institucija jau nustatė, kad produkto sudėtis nepakeista ar pakeista tik nežymiai?
- 8) Kam ir kokios apimties įrodinėjimo pareiga tenka siekiant įrodyti, kad įvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytos sąlygos, jeigu lygiagretaus produkto ir referencinio produkto leidimų turėtojai šiuo klausimu nesutaria?“

18. Pastabas raštu pateikė *Vaselife, Chrysal*, Nyderlandų vyriausybė ir Europos Komisija. Be to, 2019 m. gegužės 13 d. vykusiame posėdyje Nyderlandų vyriausybė ir Europos Komisija pateikė žodinius argumentus.

V. Analizė

A. Dėl pirmųjų keturių klausimų

19. Pirmieji keturi klausimai susiję su kompetentingos institucijos priimto sprendimo perregistruoti referencinį produktą pasekmėmis lygiagrečios prekybos leidimo galiojimui.

20. Šiais klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti:

- ar kompetentinga institucija gali savo iniciatyva arba gavusi prašymą pakoreguoti lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo laikotarpį iki perregistruoto referencinio produkto vėlesnės datos (pirmasis klausimas),
- jei taip, ar toks pritaikymas automatiškai išplaukia iš sprendimo pratęsti referencinio produkto leidimo galiojimą, o gal turi būti priimtas atskiras sprendimas (antrasis klausimas),
- ar tuo atveju, kai reikia atskiro sprendimo, kompetentinga institucija turi atlikti peržiūrą, atsižvelgdama į Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas (trečiasis klausimas) ar atsižvelgdama į bet kurias kitas nuostatas (ketvirtas klausimas).

21. Kadangi šie klausimai yra visi tos pačios problemos aspektai, siūlau juos nagrinėti kartu.

1. Preliminarios pastabos dėl būtinybės pateikti atsakymą atsižvelgiant į Reglamentą Nr. 1107/2009

22. Augalų apsaugos produkto leidimo pratęsimas reglamentuojamas Reglamento Nr. 1107/2009 43 straipsniu. Pirma, Reglamento Nr. 1107/2009 43 straipsnio 1 dalyje nustatyta: „[Augalų apsaugos produkto] autorizacija atnaujinama autorizacijos turėtojui pateikus atitinkamą paraišką, jei 29 straipsnyje nustatytos sąlygos tebetenkinamos.“ 43 straipsnio 5 dalyje taip pat nurodyta: „Valstybės narės priima sprendimą dėl autorizacijos atnaujinimo ne vėliau kaip per dvylika mėnesių po atitinkamame produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo.“ 43 straipsnio 6 dalyje galiausiai priduriama: „Jei dėl autorizacijos turėtojo nevaldomų priežasčių sprendimas atnaujinti autorizaciją nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, atitinkama valstybė narė pratęsia autorizaciją laikotarpiui, kurio reikia nagrinėjimui užbaigti ir sprendimui dėl atnaujinimo priimti.“

23. Todėl iš tų nuostatų matyti, kad sprendimą pratęsti augalų apsaugos produkto leidimą turi priimti valstybių narių kompetentinga institucija ir kad augalų apsaugos produktas turi atitikti Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnyje nustatytas sąlygas.

24. Atvirksčiai, tame reglamente nėra nuostatų, kuriomis būtų sprendžiamas lygiagrečios prekybos leidimo pratęsimo klausimas. Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 6 dalyje tik numatyta: „Lygiagrečios prekybos leidimas galioja tiek pat laiko, kiek referencinio produkto autorizacija. Jei referencinio produkto autorizacijos turėtojas pateikia prašymą panaikinti autorizaciją pagal 45 straipsnio 1 dalį, o 29 straipsnio reikalavimai tebėra tenkinami, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galiojės ne vėliau kaip tą dieną, kurią įprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos galiojimas.“

25. Vis dėlto, kaip Teisingumo Teismas nurodė dėl ankstesnio teisės akto dėl augalų apsaugos produktų pateikimo rinkai³, kuriuo, atrodo, tuo metu nebuvo nustatytos sąlygos dėl leidimo suteikimo dėl augalų apsaugos produkto, kuriam pagal jo nuostatas išduotas prekybos leidimas ir kuris buvo importuojamas kartu su augalų apsaugos produktu, kuriam jau yra taikomas importo valstybės narės prekybos leidimas, tokia padėtis gali turėti poveikį atitinkamų prekių laisvam judėjimui⁴.

26. Tokiomis aplinkybėmis man atrodo, kad referencinio produkto leidimo pratęsimo poveikio lygiagrečios prekybos leidimui klausimas Europos Sąjungoje turi būti sprendžiamas vienodai, vadovaujantis Reglamentu Nr. 1107/2009, atsižvelgiant ne tik į jo formuluotę, bet ir šio teisės akto kontekstą ir tikslus⁵.

2. Poreikis priimti naują sprendimą ir vykdyti kontrolę Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytomis sąlygomis

27. Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnyje nustatyta supaprastinta tvarka, taikoma augalų apsaugos produktams, kuriems jau išduotas leidimas kitoje valstybėje narėje.

28. Iš tiesų, kaip Teisingumo Teismas jau yra pažymėjęs dėl Direktyvos 91/414, kurioje, kaip jau minėta, tokia tvarka nenumatyta, kai paralelinė importo operacija „susijusi su augalų apsaugos produktu, kuris pagal Direktyvą 91/414 jau buvo įregistruotas eksporto valstybėje narėje ir importo valstybėje narėje, šio produkto negalima laikyti pirmą kartą pateiktu į importo valstybės narės rinką. Todėl siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą ar aplinką nėra būtina taikyti lygiagretų importą vykdančioms subjektams šioje direktyvoje numatytos LPR procedūros, nes importo valstybės narės kompetentingos institucijos jau turi visą jų kontrolės funkcijai reikalingą informaciją. LPR procedūros importuojamam produktui taikymas viršytų tai, kas reikalinga šios direktyvos tikslams, susijusiems su žmonių ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsauga, pasiekti, ir nesant pateisinimo galėtų pažeisti SESV 34 straipsnyje įtvirtintą laisvo prekių judėjimo principą.“⁶ Vis dėlto Teisingumo Teismas patikslino, kad „augalų apsaugos produkto, įvežto į valstybės narės teritoriją pagal lygiagretaus importo procedūrą, atžvilgiu nei automatiškai, nei būtinai ir besąlygiškai negali būti naudojamosi LPR, išduotu šios valstybės rinkoje jau esančiam augalų apsaugos produktui. <...> valstybės narės privalo taikyti augalų apsaugos produktų, kurių lygiagretaus importo į jų teritoriją prašoma, patikros procedūrą, kuri gali būti, kaip yra nagrinėjamu atveju, „supaprastintos“ procedūros formos.“⁷

3 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialiusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332).

4 Šiuo klausimu žr. 2014 m. lapkričio 6 d. Sprendimą *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 27 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).

5 Žr. neseniai priimtus sprendimus: 2018 m. balandžio 17 d. Sprendimą *Egenberger* (C-414/16, EU:C:2018:257, 44 punktą) ir 2019 m. vasario 26 d. Sprendimą *Rimšėvičs ir ECB / Latvija* (C-202/18 ir C-238/18, EU:C:2019:139, 45 punktą).

6 2014 m. lapkričio 6 d. Sprendimas *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 27 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).

7 2014 m. lapkričio 6 d. Sprendimas *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 29 ir 30 punktai). Taip pat žr. 2007 m. lapkričio 8 d. Sprendimą *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659, 30 ir 32 punktai).

29. Iš šios Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad pagrindinis aspektas, kuriuo turi būti vadovojamasi aiškinant augalų apsaugos produktų pateikimo rinkai įstatymą, aiškiai reiškia pusiausvyrą tarp dviejų tikslų, kurie gali būti priešaringi, t. y. laisvo prekių judėjimo ir visuomenės bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos.

30. Vis dėlto reikia pažymėti, kad antrasis tikslas, kurio Sąjungos teisės aktų leidėjas siekia, dėl visiškai suprantamų priežasčių yra svarbiausias. Iš jurisprudencijos matyti, kad Teisingumo Teismas žmogaus ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugą laikė „Sąjungos teisės aktų pagrindiniu tikslu“⁸, tai taip pat matyti ir iš pačios Reglamento Nr. 1107/2009 formuluotės. Taigi Reglamento Nr. 1107/2009 24 konstatuojamojoje dalyje numatyta: „Autorizaciją reglamentuojančiomis nuostatomis turi būti užtikrintas aukštas apsaugos lygis. Visų pirma, autorizuojant augalų apsaugos produktus, tikslas apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką turėtų būti svarbesnis už tikslą gerinti augalų auginimą.“⁹

31. Tokiomis aplinkybėmis, kai dėl paties referencinio produkto turi būti išduotas naujas leidimas atlikus išsamų Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnyje nustatytų sąlygų tyrimą, akivaizdu, kad automatinis lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo laikotarpio pakeitimas palengvintų šių prekių judėjimo laisvę. Vis dėlto, kadangi Reglamente Nr. 1107/2009 nėra aiškiai numatytas automatinis lygiagrečios prekybos leidimo, „susijusio“ su referenciniu produktu, kuriam taikomas naujas leidimas, galiojimo pratęsimas, pagrindinis žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos tikslas neleidžia, kad toks lygiagrečios prekybos leidimo pratęsimas tiesiog būtų savaime suprantamas¹⁰.

32. Priešingai, kadangi pačiam referenciniam produktui buvo taikoma nauja kontrolės priemonė, pirmiausia turi būti siekiama tikslo apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą ir aplinką. Tokiomis aplinkybėmis pagal Sąjungos teisę numatyta, kad priimamas naujas sprendimas pagal supaprastintą procedūrą, siekiant patikrinti, ar ankstesnis referencinis produktas, dėl kurio suteiktas naujas leidimas, ir augalų apsaugos produktas, kuriam taikomas lygiagrečios prekybos leidimas, yra tapatūs. Šiuo klausimu Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytos sąlygos yra pakankamos ir jomis neviršijama tai, kas būtina aplinkos ir žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugos tikslui, kuris yra teisėtai vykdomas, pasiekti.

33. Toks Reglamento Nr. 1107/2009 aiškinimas taip pat atitinka poreikį užtikrinti kontrolės mechanizmo, kurį turi taikyti valstybės narės ir kuriuo grindžiami teisės aktai dėl augalų apsaugos produktų pateikimo rinkai, veiksmingumą¹¹.

34. Šis aiškinimas taip pat grindžiamas Reglamento Nr. 1107/2009 kontekstu. Iš tiesų Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 7 dalyje nustatyta, kad šio reglamento 44 ir 45 straipsniai turi būti taikomi *mutatis mutandis* augalų apsaugos produktams, kuriais lygiagrečiai prekiaujama. Kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 44 straipsnio 1 dalyje ir 45 straipsnio 2 dalyje daroma nuoroda į to paties reglamento 29 straipsnyje nustatytus reikalavimus, taikomus referencinio produkto leidimui, turi būti atsižvelgiama į atitinkamas lygiagrečios prekybos leidimo sąlygas, t. y. į Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnyje nustatytas sąlygas.

8 „Nors nacionalinės valdžios institucijos turi užtikrinti, kad būtų griežtai laikomasi *Sąjungos teisės aktų pagrindinio tikslo, t. y. žmogaus ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos*, vis dėlto, siekiant užtikrinti laisvą prekių judėjimą, proporcingumo principas reikalauja, kad atitinkami teisės aktai būtų taikomi tik tiek, kiek reikalinga teisėtai siekiamiems aplinkos ir žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos tikslams.“ (2014 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, 39 punktą, *išskirta papildomai*)

9 Išskirta mano. Taip pat žr. 8, 25, 29 arba 33 konstatuojamąsias dalis.

10 Priešingai, Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 6 dalyje nustatyta: „Jei referencinio produkto autorizacijos turėtojas pateikia prašymą panaikinti autorizaciją pagal 45 straipsnio 1 dalį, o 29 straipsnio reikalavimai tebėra tenkinami, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galiojėti ne vėliau kaip tą dieną, kurią įprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos galiojimas.“ (Išskirta mano.)

11 Šiuo klausimu žr. 2007 m. lapkričio 8 d. Sprendimą *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659, 35 punktą).

35. Tokiomis aplinkybėmis, viena vertus, 44 straipsniu valstybėms narėms leidžiama bet kuriuo metu pratęsti leidimą, jei yra požymių, kad nebesilaikoma Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nurodyto reikalavimo. Kita vertus, 45 straipsnyje numatyta, kad leidimo turėtojo prašymu leidimas gali būti keičiamas, jei nustatoma, kad vis dėlto ir toliau laikomasi Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nurodytų reikalavimų.

36. Be to, iš šių nuostatų matyti, kad nors lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas, be abejo, gali prašyti pratęsti leidimą savo iniciatyva, valstybių narių kompetentingos institucijos taip pat gali pačios pradėti šią procedūrą. Tokiu atveju jos privalo, remdamosi Reglamento Nr. 1107/2009 44 straipsnio 2 dalimi, informuoti lygiagrečios prekybos leidimo turėtoją ir suteikti jam galimybę pateikti pastabas arba papildomą informaciją.

3. Išvada dėl pirmųjų keturių klausimų

37. Todėl, atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, manau, kad lygiagrečios prekybos leidimo, suteikto remiantis Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsniu, galiojimo laikotarpio keitimas *automatiškai* nesusijęs su sprendimu perregistruoti referencinį produktą. Priešingai, dėl tokio pratęsimo kompetentinga institucija turi priimti sprendimą, laikydamosi procedūros, pagal kurią ta institucija patikrina, ar produktas, dėl kurio buvo suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, vis dar yra tapatus referenciniam produktui, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas. Šis sprendimas gali būti priimtas kompetentingos institucijos iniciatyva arba lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo prašymu.

B. Dėl penktojo, šeštojo ir septintojo klausimų

38. Penktasis, šeštasis ir septintasis klausimai yra susiję su Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje numatytomis sąlygomis, pagal kurias nustatoma, kad augalų apsaugos produktas yra tapatus referenciniam produktui, ir būtent sąlyga, kad augalų apsaugos produktas „pagamino ta pati įmonė, asocijuotoji įmonė arba jie buvo pagaminti pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą“. Todėl šiuos klausimus išnagrinėsiu kartu.

1. Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkto kilmė

39. Kaip jau minėta, aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos tekstą, bet ir kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus, be kita ko, į šio akto priėmimo aplinkybes¹².

40. Atsižvelgiant į tai, iš Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies formuluotės matyti, kad šioje nuostatoje numatytos sąlygos yra kumuliacinės. Tai įrodo ir jungtukas „ir“, kuris vartojamas tarp reglamento 52 straipsnio 3 dalies b punkte ir 52 straipsnio 3 dalies c punkte nurodomų aplinkybių. Be to, akivaizdu, kad tai yra pats augalų apsaugos produktas (arba tokio pobūdžio produktas) – būtent *visas* produktas, – kurį „pagamino ta pati įmonė, asocijuotoji įmonė arba jie buvo pagaminti pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą“.

¹² Žr. neseniai priimtus sprendimus: 2018 m. balandžio 17 d. Sprendimą *Egenberger* (C-414/16, EU:C:2018:257, 44 punktas) ir 2019 m. vasario 26 d. Sprendimą *Rimšėvičs ir ECB / Latvija* (C-202/18 ir C-238/18, EU:C:2019:139, 45 punktas).

41. Antra, kaip paaiškinau dėl pirmųjų keturių klausimų, Reglamentu Nr. 1107/2009 siekiama dviejų tikslų: užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą¹³. Vis dėlto pirmoji sąlyga, kuri yra būtina pagal 52 straipsnio 3 dalies a punktą, turi konkretų tikslą, pagrįstą Teisingumo Teismo jurisprudencija, o galiojančiuose teisės aktuose nėra nuostatų, reglamentuojančių leidimo prekiauti suteikimo sąlygas, kai yra lygiagretus importas¹⁴.

42. Iš tiesų, net prieš priimant Reglamentą Nr. 1107/2009, Teisingumo Teismas jau buvo nusprendęs, kad tam, kad būtų galima pasinaudoti importo valstybėje narėje jau suteiktu rinkodaros leidimu, importuojamas augalų apsaugos produktas, be kita ko, turėtų būti tos pačios kilmės kaip ir produktas, kuriam importo valstybėje narėje jau išduotas leidimas, t. y. kad importuojamus augalų apsaugos produktus „[būtų pagaminusi] ta pati įmonė, asocijuotoji įmonė arba jie [būtų] pagaminti pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą¹⁵. Nepaisant to, iš tos pačios suformuotos jurisprudencijos matyti, kad šie produktai neturi būti visais atžvilgiais tapatūs¹⁶. Tokiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas nusprendė, kad panaši sąlyga, nustatyta valstybės narės teisės aktuose, nebūtinai yra kliūtis prekybai, kuri draudžiama pagal SESV 34 straipsnį¹⁷.

43. Pasak Teisingumo Teismo, „ši su bendra atitinkamų produktų kilme susijusi sąlyga leidžia identifikuoti paralelinio importo atvejus bei atskirti juos nuo kitų panašių situacijų, kai produkto importui reikalingas LPR ir yra svarbus importuojamo produkto ir referencinio produkto tapatumo požymis“¹⁸.

44. Todėl man atrodo, kad šios sąlygos kilmė, kuri dabar yra oficialiai nustatyta Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkte, negali lemti tokio aiškinimo, kad viršijama tai, kas būtina bendrai referencinio produkto ir augalų apsaugos produkto kilmei įrodyti, prieštaraujant vienam iš bendrųjų šio reglamento tikslų, nes tai yra kliūtis atitinkamų produktų laisvam judėjimui.

2. 52 straipsnio 3 dalies a punkto išaiškinimas atsižvelgiant į šią bylą

45. Penktuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar galima laikyti, kad augalų apsaugos produktas nėra tapatus, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnį, jeigu referencinis produktas (nebėra) kilęs iš tos pačios įmonės ir jeigu asocijuotosios įmonės ar įmonės, veikiančios pagal licenciją, sąvoka taip pat gali apimti įmonę, kuri gamina produktą pagal tą pačią receptūrą ir su teisiu turėtojo sutikimu.

46. Iš Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkto formuluotės matyti, kad du produktai gali būti identiški, net jei jie nėra kilę iš tos pačios įmonės, nes toje nuostatoje aiškiai numatytos dvi kitos galimybės, turint omenyje, kad tai yra tik tada, kai šiuos produktus „paraleliai pagamino dvi konkuruojančios įmonės, importuojamą produktą *a priori* reikia laikyti skirtingu nuo referencinio produkto“¹⁹.

13 Žr. Reglamento Nr. 1107/2009 1 straipsnio 3 dalį.

14 Šiuo klausimu žr. 1999 m. kovo 11 d. Sprendimą *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 33 ir 40 punktai); 2008 m. vasario 21 d. Sprendimą *Komisija / Prancūzija* (C-201/06, EU:C:2008:104, 39 ir 43 punktai) ir 2014 m. lapkričio 6 d. Sprendimą *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 24 punktas).

15 Šiuo klausimu žr. pirmesnėje išnašoje nurodytus sprendimus.

16 Šiuo klausimu žr. 1999 m. kovo 11 d. Sprendimą *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 33 ir 40 punktai) ir 2008 m. vasario 21 d. Sprendimą *Komisija / Prancūzija* (C-201/06, EU:C:2008:104, 39 punktas).

17 Šiuo klausimu žr. 2008 m. vasario 21 d. Sprendimą *Komisija / Prancūzija* (C-201/06, EU:C:2008:104, 42 punktas).

18 2008 m. vasario 21 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-201/06, EU:C:2008:104, 43 punktas).

19 2008 m. vasario 21 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-201/06, EU:C:2008:104, 43 punktas).

47. Mano nuomone, formuluotė „pagaminti pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą“, kaip nustatyta Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkte, taip pat gali būti aiškinama kaip apimanti aplinkybes, kai augalų apsaugos produktai yra gaminami kitos įmonės naudojant tą patį gamybos procesą, kuriam *pritaria* teisių turėtojas, net jei tokia tvarka neatitinka oficialaus licencijavimo susitarimo, dėl kurio šalys susitarė. Vis dėlto tiesa, kaip pažymėjo Komisija per 2019 m. gegužės 13 d. vykusį posėdį, kad šalių santykiai turi būti gana stabilūs. Šiam tikslui nepakaktų vienkartinį arba tik trumpalaikių veiksmų.

48. Tokiomis aplinkybėmis ir atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, manau, kad jei referencinį produktą, t. y. *visą* produktą, gamina įmonė, taikanti tą patį gamybos procesą kaip ir taikomas importuojamam augalų apsaugos produktui, su to produkto gamintojo sutikimu turi būti laikoma, kad abu produktai yra tos pačios kilmės, kaip apibrėžta Reglamento 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkte.

49. Taigi referencinio produkto gamybos vietos pakeitimas arba produkto pavadinimo pakeitimas, arba nedidelis referencinio produkto sudėties pakeitimas, neturintis reikšmingų pasekmių produkto poveikiui, nėra reikšmingas, jei visas produktas vis dar gaminamas su importuoto augalų apsaugos produkto gamintojo sutikimu.

50. Kitokiu Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkto aiškinimu, manau, būtų viršyta tai, kas būtina siekiant užtikrinti bendrą dviejų produktų kilmę, o tai yra būtent šios nuostatos tikslas, ir tai prieštarautų bendriesiems Reglamento Nr. 1107/2009 tikslams, kurie yra sveikatos ir aplinkos apsauga, taip pat laisvas produktų judėjimas.

51. Priešingai, jei gamybos procesas buvo iš esmės pakeistas ar net šiek tiek pakeistas, tačiau šis pakeitimas vis dėlto turi pastebimų pasekmių, susijusių su produkto poveikiu, arba nebėra importuojamo augalų apsaugos produkto gamintojo sutikimo, produktai turi būti laikomi atskirais. Iš tiesų, šiuo atveju produktai turi būti laikomi nebeturinčiais bendros kilmės, tačiau lygiagrečiai gaminami dviejų konkuruojančių įmonių.

3. Išvada dėl penktojo, šeštojo ir septintojo klausimų

52. Todėl, atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, manau, kad jei referencinį produktą, t. y. visą produktą, gamina įmonė, taikanti tą patį gamybos procesą kaip taikomas importuojamam augalų apsaugos produktui, su to produkto gamintojo sutikimu, kuris yra stabilių verslo santykių dalis, turi būti laikoma, kad abu produktai yra tos pačios kilmės, kaip apibrėžta Reglamento 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkte. Todėl paprastas referencinio produkto gamybos vietos pakeitimas arba produkto pavadinimo pakeitimas, arba nedidelis referencinio produkto sudėties pakeitimas, neturintis reikšmingų pasekmių produkto poveikiui, nėra reikšmingas, jei visas produktas vis dar gaminamas su importuoto augalų apsaugos produkto gamintojo sutikimu.

C. Dėl aštuntojo klausimo

53. Aštuntuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas teiraujasi Teisingumo Teismo, kam ir kokios apimties įrodinėjimo pareiga tenka siekiant įrodyti, kad įvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytos sąlygos, jeigu lygiagretaus produkto ir referencinio produkto leidimų turėtojai šiuo klausimu nesutaria.

54. Kadangi padariau išvadą, kad būtinas naujas sprendimas, kai pats referencinis produktas turi būti perregistruotas, iš to reglamento 52 straipsnio 2 dalies matyti, kad lygiagrečiaus produkto leidimo turėtojas turi parengti naujus „visus paraiškos dokumentus“ (savo iniciatyva arba kompetentingos institucijos prašymu)²⁰, siekdamas įrodyti, kad atitinkami produktai vis dar yra tapatūs.

55. Šiuo klausimu Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 4 dalyje pateikiama informacija, kuri turi būti nurodyta paraiškoje dėl lygiagrečios prekybos leidimo. Be to, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 2 dalį kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad importuojamo produkto kilmės valstybė narė pateiktų informaciją, būtiną norint įvertinti, ar produktai yra tapatūs.

56. Be to, nesant Sąjungos teisėje nustatytų taisyklių, kuriomis būtų reglamentuojamos procedūrinės normos, susijusios su įrodinėjimo našta nagrinėjant prašymą išduoti lygiagrečios prekybos leidimą, pagal suformuotą jurisprudenciją šios normos turi būti reglamentuotos kiekvienos valstybės narės vidaus teisės sistemoje taikant procesinės autonomijos principą su sąlyga, kad jos nebus mažiau palankios nei tos, kurios reglamentuoja panašias vidaus situacijas (lygiavertiškumo principas), ir kad dėl jų naudojimosi Sąjungos teisėje nustatytais teisėmis netaps praktiškai neįmanomas arba pernelyg sudėtingas (veiksmingumo principas)²¹.

57. Kalbant apie veiksmingumo principą, jei referencinio produkto leidimo turėtojas ginčija lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo prašymą arba kompetentingos institucijos sprendimą, jis privalo savo argumentus pagrįsti. Priešingu atveju tai reikštų, kad toks pareiškėjas, prašantis išduoti lygiagrečios prekybos leidimą, galėtų būti priverstas pateikti įrodymų, kad jo produktuose nėra su referenciniu produktu susijusių elementų. Tokiomis aplinkybėmis naudojimosi teise gauti lygiagrečios prekybos leidimą, kurį užtikrina Sąjungos teisė, būtų pernelyg sudėtingas ir galbūt net neįmanomas.

58. Šiuo klausimu galima priminti, kad importo valstybės narės kompetentinga institucija privalo turėti teises ir administracines priemones, kuriomis būtų galima priversti augalų apsaugos produkto, kuriam jau išduotas leidimas, gamintoją, jo tinkamai paskirtą atstovą arba licencijos turėtoją pateikti jų turimą informaciją, kuri, kaip mano ta institucija, yra būtina²².

59. Todėl lygiagrečiaus leidimo pareiškėjas privalo teikti Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją, kad įrodytų, jog augalų apsaugos produktas atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas. Tai, žinoma, visiškai nepažeidžia kompetentingos institucijos galimybės iš kilmės valstybės narės gauti informaciją, reikalingą įvertinti, ar atitinkami produktai yra tapatūs, ir patikrinti, ar tos sąlygos yra įvykdytos. Kita vertus, galimo skundo ar apeliacinio skundo dėl sprendimo išduoti lygiagrečios prekybos leidimą atveju referencinio produkto leidimo turėtojas turi pagrįsti, kodėl jo prieštaravimai yra pagrįsti, laikantis procedūrinės autonomijos principo.

VI. Išvada

60. Todėl siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *College van Beroep voor het Bedrijfsleven* (Apeliacinis administracinis ekonominių bylų teismas, Nyderlandai) pateiktus klausimus:

- 1) Lygiagrečios prekybos leidimo, suteikto remiantis 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančio Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB 52 straipsniu, galiojimo laikotarpio keitimas automatiškai nesusijęs su sprendimu perregistruoti referencinį produktą. Priešingai, dėl tokio pratęsimo kompetentinga institucija turi priimti sprendimą, laikydamasi procedūros, pagal

20 Žr. pirmiau pateiktą nagrinėjimą, susijusį su pirmaisiais keturiais klausimais.

21 Šiuo klausimu žr. 2018 m. vasario 22 d. Sprendimą *INEOS Köln* (C-572/16, EU:C:2018:100, 42 punktą).

22 Šiuo klausimu žr. 1999 m. kovo 11 d. Sprendimą *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 34 punktą).

kurią ta institucija patikrina, ar produktas, dėl kurio buvo suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, vis dar yra tapatus referenciniam produktui, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas. Šis sprendimas gali būti priimtas kompetentingos institucijos iniciatyva arba lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo prašymu.

- 2) Jei referencinį produktą, t. y. visą produktą, gamina įmonė, taikanti tą patį gamybos procesą kaip ir taikomas importuojamam augalų apsaugos produktui, su to produkto gamintojo sutikimu, kuris yra stabilių verslo santykių dalis, turi būti laikoma, kad abu produktai yra tos pačios kilmės, kaip apibrėžta Reglamento 1107/2009 52 straipsnio 3 dalies a punkte. Todėl paprastas referencinio produkto gamybos vietos pakeitimas arba produkto pavadinimo pakeitimas, arba nedidelis referencinio produkto sudėties pakeitimas, neturintis reikšmingų pasekmių produkto poveikiui, nėra reikšmingas, jei visas produktas vis dar gaminamas su importuoto augalų apsaugos produkto gamintojo sutikimu.
- 3) Lygiagretaus leidimo pareiškėjas privalo teikti Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją, kad įrodytų, jog augalų apsaugos produktas atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 52 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas. Tai, žinoma, visiškai nepažeidžia kompetentingos institucijos galimybės iš kilmės valstybės narės gauti informaciją, reikalingą įvertinti, ar atitinkami produktai yra tapatūs, ir patikrinti, ar tos sąlygos yra įvykdytos. Kita vertus, galimo skundo ar apeliacinio skundo dėl sprendimo išduoti lygiagrečios prekybos leidimą atveju referencinio produkto leidimo turėtojas turi pagrįsti, kodėl jo prieštaravimai yra pagrįsti, laikantis procedūrinės autonomijos principo.