



## Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO  
GERARDA HOGANA  
przedstawiona w dniu 27 czerwca 2019 r.<sup>1</sup>

### Sprawa C-445/18

**Vaselife International BV,  
Chrysal International BV  
przeciwko  
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez College van Beroep voor het Bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy)]

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – Wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin – Handel równoległy – Zmiana okresu ważności pozwolenia na handel równoległy – Identyczność środka ochrony roślin i środka referencyjnego – Warunki

#### I. Wprowadzenie

1. Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>2</sup>.

2. Wniosek złożono w ramach postępowania w sprawie toczącej się między Vaselife International BV (zwaną dalej „Vaselife”) i Chrysal International BV (zwaną dalej „Chrysal”) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (niderlandzkim organem wydającym zezwolenia na środki ochrony roślin i produkty biobójcze, zwanym dalej „Ctgb”) i dotyczącej zasadniczo odmówienia przez Ctgb odnowienia udzielonego wcześniej Vaselife pozwolenia na handel równoległy po zezwoleniu na ponowną rejestrację środka referencyjnego na rzecz Chrysal.

#### II. Ramy prawne

3. Motywy 8, 9, 24, 29 i 33 rozporządzenia nr 1107/2009 mają następujące brzmienie:

„(8) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego. Należy zwrócić szczególną uwagę na ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet ciężarnych, niemowląt i dzieci. Należy zastosować zasadę ostrożności,

<sup>1</sup> Język oryginału: angielski.

<sup>2</sup> Dz.U. 2009, L 309, s. 1.

a niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

- (9) Aby w jak największym stopniu ograniczyć przeszkody w handlu środkami ochrony roślin wynikające z różnego poziomu ochrony w poszczególnych państwach członkowskich, niniejsze rozporządzenie powinno również ustanawiać zharmonizowane zasady zatwierdzania substancji czynnych oraz wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu, w tym zasady dotyczące wzajemnego uznawania zezwoleń oraz handlu równoległego. Niniejsze rozporządzenie ma więc na celu zwiększenie swobodnego przepływu oraz dostępności takich środków w państwach członkowskich.

[...]

- (24) Przepisy regulujące udzielanie zezwoleń muszą zapewniać wysoki poziom ochrony. W szczególności przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu nadrzędnym celem przeważającym nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska [...].

[...]

- (29) Zasada wzajemnego uznawania jest jednym ze sposobów zapewnienia swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie. Aby uniknąć powielania prac, zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przemysłu i państw członkowskich oraz zapewnić bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin, zezwolenia udzielone przez jedno państwo członkowskie powinny być akceptowane przez inne państwa członkowskie, w których warunki rolnictwa, zdrowia roślin oraz środowiska (w tym warunki klimatyczne) są porównywalne. W celu ułatwienia takiego wzajemnego uznawania należy więc podzielić Wspólnotę na strefy o tego typu porównywalnych warunkach. Jednakże z warunków środowiskowych lub rolnictwa charakterystycznych dla terytorium jednego lub kilku państw członkowskich może wynikać konieczność, w chwili składania wniosku, uznania lub zmiany przez państwo członkowskie zezwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie lub odmowy uznania zezwolenia na wprowadzanie danego środka ochrony roślin do obrotu na jego terytorium, jeśli jest to uzasadnione szczególnymi warunkami dotyczącymi środowiska lub rolnictwa lub jeśli nie jest możliwe osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, wymaganego na mocy niniejszego rozporządzenia [...].

[...]

- (33) Prawodawstwo Wspólnoty [wspólnotowe] dotyczące nasion przewiduje swobodny przepływ nasion we Wspólnocie, lecz nie zawiera szczegółowych przepisów dotyczących nasion zaprawionych środkami ochrony roślin. Przepis taki należy więc umieścić w niniejszym rozporządzeniu. Jeśli zaprawione nasiona stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, państwa członkowskie powinny mieć możliwość podjęcia środków ochronnych”.

4. Artykuł 1 rozporządzenia nr 1107/2009 określa przedmiot i cel rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 ust. 3:

„Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zharmonizowanie zasad dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej”.

5. Artykuł 28 rozporządzenia nr 1107/2009 jest zatytułowany „Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu i stosowanie”. Stanowi on:

„1. Środek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, chyba że uzyskał zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 zezwolenie nie jest wymagane w następujących przypadkach:

[...]

e) wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin, dla których udzielono pozwolenia na handel równoległy zgodnie z art. 52”.

6. Artykuł 43 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Odnowienie zezwolenia”, stanowi:

„1. Zezwolenie zostaje odnowione na wniosek posiadacza zezwolenia, pod warunkiem że wymogi, o których mowa w art. 29, nadal są spełniane.

[...]

5. Państwa członkowskie podejmują decyzję o odnowieniu zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu najpóźniej dwanaście miesięcy po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin.

6. W przypadku gdy z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia decyzja o odnowieniu zezwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, dane państwo członkowskie przedłuża zezwolenie na okres niezbędny do zakończenia rozpatrywania i podjęcia decyzji o odnowieniu”.

7. Artykuł 44 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Wycofanie lub zmiana zezwolenia”, stanowi:

„1. Państwa członkowskie mogą dokonać w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia, w przypadku gdy istnieją powody, aby uważać, że wymóg, o którym mowa w art. 29, przestał być spełniany.

[...]

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza wycofać lub zmienić zezwolenie, informuje o tym posiadacza zezwolenia i umożliwia mu przedstawienie uwag lub dalszych informacji.

3. Państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie, stosownie do przypadku, w przypadku gdy:

a) wymogi, o których mowa w art. 29, nie są lub przestały być spełniane;

[...]”.

8. Artykuł 45 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że „[z]ezwolenie może zostać wycofane lub zmienione na wniosek jego posiadacza, który przedstawia powody takiego wniosku”.

9. Artykuł 52 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Handel równoległy”, stanowi:

„1. Środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w jednym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia), może, z zastrzeżeniem wydania pozwolenia na handel równoległy, być wprowadzany, wprowadzany do obrotu i stosowany w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim wprowadzenia), jeżeli to państwo członkowskie ustali, że skład danego środka ochrony roślin jest identyczny ze składem środka ochrony roślin, który uzyskał już zezwolenie na jego terytorium (środka referencyjnego). Wniosek składany jest właściwemu organowi państwa członkowskiego wprowadzenia.

2. Pozwolenia na handel równoległy udziela się zgodnie z procedurą uproszczoną w terminie 45 dni roboczych od otrzymania kompletnego wniosku, jeśli środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony, jest identyczny w rozumieniu ust. 3. Państwa członkowskie dostarczają sobie nawzajem, na wniosek, informacje niezbędne do oceny, czy środki są identyczne, w terminie 10 dni roboczych od otrzymania wniosku o ich dostarczenie. Procedura udzielania pozwolenia na handel równoległy zostaje zawieszona od dnia przesłania właściwemu organowi państwa członkowskiego pochodzenia wniosku o dostarczenie informacji do momentu dostarczenia właściwemu organowi państwa członkowskiego wprowadzenia wymaganych pełnych informacji.

3. Środki ochrony roślin uważa się za identyczne ze środkami referencyjnymi, jeśli:

- a) zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym;
- b) są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków oraz pod względem rodzaju formy użytkowej [formuły]; oraz
- c) są takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz rozmiaru opakowania, materiału lub postaci oraz pod względem potencjalnego niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo środka w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska.

[...]

6. Pozwolenie na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu. Jeśli posiadacz zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu składa wniosek o wycofanie zezwolenia zgodnie z art. 45 ust. 1 i wymogi określone w art. 29 są nadal spełniane, ważność pozwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym zezwolenie na wprowadzenie środka referencyjnego do obrotu wygasłoby w trybie zwykłym.

7. Bez uszczerbku dla przepisów szczególnych niniejszego artykułu art. 44, 45, 46 oraz art. 55 i art. 56 ust. 4, a także rozdziały VI–X mają odpowiednio zastosowanie do środków ochrony roślin objętych handlem równoległym.

8. Bez uszczerbku dla art. 44 pozwolenie na handel równoległy może zostać cofnięte, jeżeli zezwolenie dla wprowadzonego środka ochrony roślin zostaje wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność.

9. W przypadku gdy środek nie jest identyczny w rozumieniu ust. 3 ze środkiem referencyjnym, państwo członkowskie wprowadzenia może jedynie udzielić zezwolenia wymaganego do wprowadzania do obrotu i stosowania zgodnie z art. 29.

[...]”.

### III. Okoliczności faktyczne w postępowaniu głównym

10. Vaselife jest posiadaczem pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Vaselife Universal Bulb PHT (zwanym dalej „Vaselife UB”). Środek ten jest przywożony z Włoch, gdzie jest zarejestrowany i gdzie wydano dla niego zezwolenie, pod nazwą Promalin. Jest on identyczny jak środek VBC-476, dla którego zezwolenie wydano w Niderlandach i który jest produkowany przez Valent Biosciences – pion Sumitomo. Środki te są regulatorami wzrostu. Pierwszy z nich jest stosowany do jabłek i gruszek, a drugi do kwiatów ciętych. Ctgb wydał przedmiotowe pozwolenie na okres upływający z dniem 31 grudnia 2016 r.

11. W następstwie wniosku Sumitomo o ponowną rejestrację zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin VBC-476 do obrotu Ctgb udzielił zezwolenia dla tego środka decyzją z dnia 23 grudnia 2015 r. Decyzja ta zmienia posiadacza zezwolenia dla tego środka z Valent Biosciences na Sumitomo, a jako datę wygaśnięcia wskazuje 1 grudnia 2025 r.

12. Decyzją z dnia 19 lutego 2016 r. Ctgb, na wniosek Sumitomo, postanowił dokonać zmiany składu posiadającego zezwolenie środka ochrony roślin VBC-476. Uznano to za nieznaczoną zmianę. Zezwolenie zachowało jednak dotychczasowy numer, a datą wygaśnięcia pozostał 1 grudnia 2025 r. Decyzją Ctgb z tego samego dnia zezwolenie dla środka VBC-476 zostało przeniesione na Chrysal. Nazwa tego środka została następnie na podstawie decyzji Ctgb z dnia 3 czerwca 2016 r. zmieniona na Chrysal BVB.

13. Decyzją z dnia 1 marca 2016 r. Ctgb postanowił odnowić pozwolenie na handel równoległy wydane w dniu 12 czerwca 2015 r. dla środka ochrony roślin Vaselife UB do dnia 1 grudnia 2025 r. W tym celu Ctgb, uznając, że środek Vaselife UB jest wytwarzany przez Valent Biosciences, a zatem pochodzi z tego samego przedsiębiorstwa co środek referencyjny, powołał się na art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009.

14. Chrysal wniosła zażalenie na wspomnianą decyzję z dnia 1 marca 2016 r. Decyzją z dnia 26 kwietnia 2017 r. Ctgb uznał skargę za dopuszczalną i częściowo zasadną. Ctgb wycofał swoją decyzję z dnia 1 marca 2016 r. i oddalił wniosek Vaselife o przedłużenie obowiązywania decyzji z dnia 12 czerwca 2015 r. na tej podstawie, że Chrysal nie jest przedsiębiorstwem powiązaniem z Valent Biosciences ani przedsiębiorstwem działającym na podstawie licencji udzielonej przez Valent Biosciences, a miejsce produkcji uległo zmianie. Ctgb zdecydował zatem, że Vaselife nie spełnia już warunków określonych w art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009. Ctgb przewidział jednak dla Vaselife pewien okres na zużycie zapasów.

15. Wówczas Vaselife wniosła odwołanie od decyzji Ctgb z dnia 26 kwietnia 2017 r. do sądu odsyłającego. Chrysal ze swojej strony wniosła również odwołanie od decyzji Ctgb z dnia 20 lipca 2017 r. w sprawie wydłużenia okresu na zużycie zapasów przyznanego Vaselife decyzją z dnia 26 kwietnia 2017 r. Oba przedsiębiorstwa są zatem stronami skarżącymi, a jednocześnie osobami trzecimi w postępowaniach zainicjowanych przez drugie z nich przed sądem odsyłającym, który rozpatruje je jako sprawy połączone.

16. Spór w postępowaniu głównym dotyczy zatem kwestii okresu ważności pozwolenia na handel równoległy wydanego dla środka ochrony roślin, w sytuacji gdy doszło do „ponownej rejestracji” środka referencyjnego w kraju docelowym, na podstawie którego prowadzony jest handel równoległy oraz związanej z tym procedury. Spór dotyczy również oceny identyczności wymogów dotyczących danego środka i środka referencyjnego do celów art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 i wreszcie ciężaru dowodu w przypadku sporu w przedmiocie identyczności danego środka i środka referencyjnego.

#### IV. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym i postępowanie przed Trybunałem

17. W tych okolicznościach postanowieniem z dnia 3 lipca 2018 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 9 lipca 2018 r., College van Beroep voor het Bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy właściwy organ, [Ctgb], po wydaniu decyzji w przedmiocie ponownej rejestracji środka referencyjnego jest uprawniony do zmiany, z urzędu lub na wniosek, okresu ważności pozwolenia na handel równoległy w rozumieniu art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009, które to pozwolenie zostało wydane przed decyzją w przedmiocie ponownej rejestracji, w celu dostosowania go do – późniejszej – daty okresu ważności określonej w decyzji w przedmiocie ponownej rejestracji środka referencyjnego?
- 2) W razie udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi twierdzącej: czy zmiana okresu ważności pozwolenia na handel równoległy jest automatycznym, wynikającym z samego rozporządzenia nr 1107/2009 skutkiem decyzji w przedmiocie ponownej rejestracji środka referencyjnego? Czy zatem odnotowanie nowej daty okresu ważności pozwolenia na handel równoległy w bazie danych właściwego organu jest tylko czynnością administracyjną, czy też musi zostać w tym przedmiocie, z urzędu lub na wniosek, wydana decyzja?
- 3) Jeżeli z odpowiedzi na pytanie drugie będzie wynikać, że musi zostać wydana decyzja, to czy ma do niej zastosowanie art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009, a w szczególności ust. 3 tego artykułu?
- 4) W razie udzielenia na pytanie trzecie odpowiedzi przeczącej – jakie przepisy mają w tym wypadku zastosowanie?
- 5) Czy środek ochrony roślin może nie zostać uznany za identyczny w rozumieniu art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009 już tylko z tego względu, że środek referencyjny nie pochodzi (już) od tego samego przedsiębiorcy? Wnosi się również, aby udzielając odpowiedzi na to pytanie Trybunał zbadał także kwestię, czy przez przedsiębiorstwo powiązane lub przedsiębiorstwo działające na licencji należy także rozumieć przedsiębiorstwo, które za zgodą uprawnionego wytwarza środek zgodnie z taką samą recepturą. Czy ma przy tym znaczenie, że proces produkcji, zgodnie z którym środek referencyjny i środek, który ma zostać równoległe wprowadzony, na etapie wytwarzania substancji aktywnych jest realizowany przez to samo przedsiębiorstwo?
- 6) Czy sama zmiana miejsca produkcji środka referencyjnego ma znaczenie dla oceny, czy środek ten jest identyczny?
- 7) W razie udzielenia na pytanie piąte lub szóste odpowiedzi twierdzącej: czy wynikająca stąd konkluzja (że środki »nie są identyczne«) może zostać podważona poprzez fakt, że właściwy organ stwierdził już, że środek nie zmienił się w zakresie składu lub zmienił się tylko nieznacznie?
- 8) Na kim i w jakim zakresie spoczywa ciężar udowodnienia, że spełnione są wymogi określone w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, w przypadku gdy kwestia ta stanie się sporna pomiędzy posiadaczami pozwolenia na handel równoległy i zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu?”.

18. Pisemne uwagi przedłożyli Vaselife, Chrysal, rząd niderlandzki i Komisja Europejska. Ponadto Vaselife, rząd niderlandzki i Komisja Europejska przedstawili argumenty ustne podczas rozprawy w dniu 13 maja 2019 r.

## V. Ocena

### A. W przedmiocie pierwszych czterech pytań

19. Pierwsze cztery pytania dotyczą konsekwencji decyzji podjętej przez właściwy organ w przedmiocie ponownej rejestracji środka referencyjnego dla ważności pozwolenia na handel równoległy.

20. Poprzez zadane pytania sąd odsyłający pragnie ustalić:

- czy właściwy organ może, z urzędu lub w następstwie złożonego wniosku, dostosować okres ważności pozwolenia na handel równoległy do późniejszej daty wygaśnięcia ponownie zarejestrowanego środka referencyjnego (pytanie pierwsze);
- jeżeli tak, to czy tego rodzaju dostosowanie wynika w sposób automatyczny z decyzji o odnowieniu zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu czy wymagana jest odrębna decyzja (pytanie drugie);
- czy jeżeli wymagana jest odrębna decyzja, to właściwy organ musi przeprowadzić przegląd z uwzględnieniem warunków przewidzianych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 (pytanie trzecie) lub innych przepisów (pytanie czwarte).

21. Wszystkie te pytania stanowią różne aspekty tego samego zagadnienia, dlatego też proponuję przeanalizować je łącznie.

#### 1. Uwagi wstępne dotyczące konieczności udzielenia odpowiedzi w świetle rozporządzenia nr 1107/2009

22. Kwestię odnowienia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu uregulowano w art. 43 rozporządzenia nr 1107/2009. Po pierwsze, art. 43 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że „zezwolenie [na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu] zostaje odnowione na wniosek posiadacza zezwolenia, pod warunkiem że wymogi, o których mowa w art. 29, nadal są spełniane”. Artykuł 43 ust. 5 stanowi następnie, że „[p]aństwa członkowskie podejmują decyzję o odnowieniu zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu najpóźniej dwanaście miesięcy po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin”. W art. 43 ust. 6 wreszcie dodano, że „[w] przypadku gdy z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia decyzja o odnowieniu zezwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, dane państwo członkowskie przedłuża zezwolenie na okres niezbędny do zakończenia rozpatrywania i podjęcia decyzji o odnowieniu”.

23. Z przytoczonych przepisów wynika jasno, że decyzję o odnowieniu zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu musi podjąć właściwy organ państw członkowskich oraz że środek ochrony roślin musi spełniać wymogi określone w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

24. Rozporządzenie nie zawiera z kolei żadnych przepisów dotyczących kwestii odnowienia pozwolenia na handel równoległy. Artykuł 52 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi jedynie, że „[p]ozwolenie na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu. Jeśli posiadacz zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu składa wniosek o wycofanie zezwolenia zgodnie z art. 45 ust. 1 i wymogi określone w art. 29 są nadal spełniane, ważność pozwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym zezwolenie na wprowadzenie środka referencyjnego do obrotu wygałoby w trybie zwykłym”.

25. Tym niemniej, jak Trybunał zauważył w związku z poprzednim prawodawstwem dotyczącym wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu<sup>3</sup> – które akurat nie określało wówczas warunków udzielenia zezwolenia w odniesieniu do środka ochrony roślin objętego zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu wydanym zgodnie z jego przepisami i będącego przedmiotem przywozu równoległego względem środka ochrony roślin objętego już zezwoleniem na wprowadzanie do obrotu w państwie członkowskim przywozu – sytuacja taka ma prawdopodobnie wpływ na swobodny przepływ przedmiotowych towarów<sup>4</sup>.

26. W tych okolicznościach wydaje mi się, że kwestia wpływu odnowienia zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu na pozwolenie na handel równoległy musi być rozstrzygnięta w Unii Europejskiej w sposób jednolity w świetle rozporządzenia nr 1107/2009, z uwzględnieniem nie tylko jego brzmienia, ale i kontekstu oraz celów tego aktu prawnego<sup>5</sup>.

*2. Konieczność przyjęcia nowej decyzji i kontrolowania warunków określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009*

27. Artykuł 52 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje uproszczony system dla środków ochrony roślin, dla których wydano już zezwolenie w innym państwie członkowskim.

28. W rzeczy samej, jak Trybunał orzekł już w związku z dyrektywą 91/414, która – jak już wspomniano – nie przewidywała takiego systemu, gdy operacja przywozu równoległego „dotyczy środka ochrony roślin dopuszczonego już do obrotu zgodnie z dyrektywą 91/414 w państwie członkowskim wywozu i w państwie członkowskim przywozu, środek ten nie może być uznany za dopuszczony po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim przywozu. Nie jest zatem konieczne, w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub ochrony środowiska naturalnego, objęcie importerów dokonujących przywozu równoległego procedurą dotyczącą ZDO [zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu] przewidzianą w tej dyrektywie, jako że właściwe władze państwa członkowskiego przywozu dysponują już wszelkimi informacjami niezbędnymi do przeprowadzenia ich kontroli. Poddanie środka przywiezionego procedurze wydawania ZDO wykraczałoby poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celów wspomnianej dyrektywy dotyczących ochrony zdrowia publicznego i zwierząt, jak również ochrony środowiska naturalnego, i mogłoby kolidować, w nieuzasadniony sposób, z zasadą swobodnego przepływu towarów przewidzianą w art. 34 TFUE”<sup>6</sup>. Niemniej Trybunał mimo wszystko doprecyzował, że „środek ochrony roślin wprowadzony na terytorium państwa członkowskiego w drodze importu równoległego nie może zostać objęty ani w sposób automatyczny, ani absolutny, ani też bezwarunkowy ZDO wydanym na rzecz środka ochrony roślin już obecnego na rynku tego państwa. [...] państwa członkowskie mają obowiązek poddania środków ochrony roślin, w przypadku których wniesiono o przywóz równoległy na ich terytorium, procedurze kontroli, która [...] może przybrać formę procedury »uproszczonej«”<sup>7</sup>.

29. Z powyższego orzecznictwa wynika, że kluczowym elementem, którym należy kierować się dokonując wykładni prawa dotyczącego wprowadzania środków ochrony roślin na rynek, jest wyraźnie równowaga między dwoma celami, które mogą być ze sobą sprzeczne, mianowicie swobodnym przepływem towarów z jednej strony a ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz środowiska z drugiej strony.

3 Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1).

4 Zobacz podobnie wyrok z dnia 6 listopada 2014 r., Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).

5 Zobacz w kwestii ostatnich zastosowań wyroki: z dnia 17 kwietnia 2018 r., Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, pkt 44); z dnia 26 lutego 2019 r., Rimšēvičs i ECB/Lotwa (C-202/18 i C-238/18, EU:C:2019:139, pkt 45).

6 Wyrok z dnia 6 listopada 2014 r., Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).

7 Wyrok z dnia 6 listopada 2014 r., Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 29, 30). Zobacz również wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, pkt 30, 32).



30. W tym kontekście należy jednak zauważyć, że to ten drugi cel prawodawca Unii – z zupełnie zrozumiałych względów – uznał za najważniejszy. Wynika to nie tylko z orzecznictwa, w którym Trybunał uznał ochronę zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska za „zasadniczy cel przepisów Unii”<sup>8</sup>, ale również z samego języka rozporządzenia nr 1107/2009. I tak motyw 24 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że „[p]rzepisy regulujące udzielanie zezwoleń muszą zapewniać wysoki poziom ochrony. W szczególności przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu *nadrzędnym celem przeważającym nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska*”<sup>9</sup>.

31. W tych okolicznościach jeżeli sam środek referencyjny jest przedmiotem nowego zezwolenia wydanego po pełnym zbadaniu spełnienia warunków określonych w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009, jasne jest, że automatyczne dostosowanie okresu ważności pozwolenia na handel równoległy usprawniłoby swobodny przepływ danych towarów. Ponieważ jednak rozporządzenie nr 1107/2009 nie przewiduje wprost automatycznego przedłużenia ważności pozwolenia na handel równoległy „związanego” ze środkiem referencyjnym, który jest przedmiotem nowego zezwolenia, główny cel, jakim jest ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, nie pozwala na to, aby takie przedłużenie pozwolenia na handel równoległy zakładać po prostu w sposób automatyczny<sup>10</sup>.

32. Wręcz przeciwnie: skoro sam środek referencyjny jest przedmiotem nowego przeglądu, cel ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska musi być stosownie uznany za nadrzędny. W tych okolicznościach prawo Unii przewiduje, że nowa decyzja zostanie podjęta po przeprowadzeniu uproszczonej procedury w celu zweryfikowania, czy wcześniejszy środek referencyjny objęty nowym zezwoleniem jest nadal identyczny ze środkiem ochrony roślin ujętym w pozwoleniu na handel równoległy. W tym względzie warunki określone w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 są dostateczne i nie wykraczają poza granice tego, co konieczne dla realizacji uzasadnionego celu, jakim jest ochrona środowiska oraz ochrona zdrowia ludzi i zwierząt.

33. Taka wykładania rozporządzenia nr 1107/2009 jest również spójna z potrzebą zapewnienia skuteczności mechanizmu kontroli, który leży w kompetencji państw członkowskich i który leży u podstaw przepisów dotyczących wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu<sup>11</sup>.

34. Na taką wykładnię wskazuje również kontekst rozporządzenia nr 1107/2009. W rzeczy samej art. 52 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że art. 44 i 45 tego rozporządzenia mają zastosowanie *mutatis mutandis* do środków ochrony roślin objętych handlem równoległym. Ponieważ art. 44 ust. 1 i art. 45 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 odnoszą się do wymogów określonych w art. 29 tego rozporządzenia, który dotyczy konkretnie zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu, należy wziąć pod uwagę odpowiednie warunki pozwolenia na handel równoległy, a mianowicie warunki określone w art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009.

35. W tych okolicznościach z jednej strony art. 44 umożliwia państwom członkowskim dokonanie w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia, w przypadku gdy istnieją powody, aby uważać, że wymóg, o którym mowa w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, przestał być spełniany, a z drugiej strony art. 45 stanowi, że zezwolenie może zostać zmienione na wniosek jego posiadacza, jeżeli ustalono, że wymogi, o których mowa w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, nadal są spełniane.

8 „Tymczasem jakkolwiek do władz krajowych należy zapewnienie ścisłego przestrzegania zasadniczego celu przepisów Unii, jakim jest ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrona środowiska naturalnego, zasada proporcjonalności wymaga, w celu zachowania swobodnego przepływu towarów, aby przepisy te były stosowane w granicach tego, co jest niezbędne do osiągnięcia realizowanych w sposób słuszny celów ochrony środowiska naturalnego oraz zdrowia ludzi i zwierząt” (wyrok z dnia 6 listopada 2014 r., Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 39, podkreślenie moje).

9 Podkreślenie moje. Zobacz również motywy 8, 25, 29 lub 33.

10 Wręcz przeciwnie, art. 52 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że „jeśli posiadacz zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu składa wniosek o wycofanie zezwolenia zgodnie z art. 45 ust. 1 i wymogi określone w art. 29 są nadal spełniane, ważność pozwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym zezwolenie na wprowadzenie środka referencyjnego do obrotu wygaśnie w trybie zwykłym” (podkreślenie moje).

11 Zobacz podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, pkt 35).

36. Co więcej, z przepisów tych wynika, że chociaż posiadacz pozwolenia na handel równoległy może oczywiście wnieść o odnowienie swojego pozwolenia z własnej inicjatywy, właściwe organy państw członkowskich mogą również przeprowadzić tę procedurę z urzędu. W takiej sytuacji muszą one, zgodnie z art. 44 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, poinformować o tym posiadacza pozwolenia na handel równoległy i umożliwić mu przedstawienie uwag lub dalszych informacji.

### 3. Wnioski w przedmiocie pierwszych czterech pytań

37. W świetle powyższych rozważań dochodzę zatem do wniosku, że zmiana okresu ważności pozwolenia na handel równoległy wydanego na podstawie art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009 nie wynika w sposób automatyczny z decyzji o ponownej rejestracji środka referencyjnego. Wręcz przeciwnie: takie przedłużenie musi być przedmiotem decyzji właściwego organu wydanej po przeprowadzeniu procedury, w ramach której właściwy organ zweryfikuje, czy środek, dla którego wydano pozwolenie na handel równoległy, jest nadal identyczny ze środkiem referencyjnym, zgodnie z warunkami określonymi w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009. Decyzja ta może być podjęta przez właściwy organ z urzędu lub na wniosek posiadacza pozwolenia na handel równoległy.

### B. W przedmiocie pytań piątego, szóstego i siódmego

38. Pytania piąte, szóste i siódme dotyczą warunków określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, które należy spełnić, aby możliwe było uznanie, że środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem referencyjnym, a dokładniej – wymogu, by środki ochrony roślin były „wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym”. Dokonam zatem łącznej analizy tych pytań.

#### 1. Geneza art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009

39. Jak już wspomniano powyżej, dokonując wykładni przepisu prawa Unii, należy rozważyć nie tylko jego brzmienie, ale również jego kontekst i cel przepisów, których część stanowi, a w szczególności genezę tych przepisów<sup>12</sup>.

40. W tym kontekście z brzmienia art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika jasno, że warunki określone w tym przepisie mają charakter łączny. Świadczy o tym zastosowanie spójnika „oraz” między warunkiem wymienionym w art. 52 ust. 3 lit. b) a warunkiem wymienionym w art. 52 ust. 3 lit. c) tego rozporządzenia. Jasne jest również, że to środek ochrony roślin sam w sobie (lub jako taki) – a więc cały środek – ma być „wytworzon[y] przez to samo przedsiębiorstwo lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym”.

41. Po drugie, jak wyjaśniłem w analizie odnoszącej się do czterech pierwszych pytań, rozporządzenie nr 1107/2009 ma dwa cele: zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia tak ludzi, jak i zwierząt oraz środowiska, a także poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego<sup>13</sup>. Tym niemniej pierwszemu warunkowi przewidzianemu w art. 52 ust. 3 lit. a) przyświeca konkretny cel, który ma swoje źródło w orzecznictwie Trybunału, natomiast obowiązujące prawodawstwo nie zawiera żadnego przepisu, który regulowałby warunki udzielania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w sytuacji istnienia importu równoległego<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Zobacz w kwestii ostatnich zastosowań wyroki: z dnia 17 kwietnia 2018 r., Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, pkt 44); z dnia 26 lutego 2019 r., Rimšēvičs i ECB/Lotwa (C-202/18 i C-238/18, EU:C:2019:139, pkt 45).

<sup>13</sup> Zobacz art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

<sup>14</sup> Zobacz podobnie wyroki: z dnia 11 marca 1999 r., British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 33, 40); z dnia 21 lutego 2008 r., Komisja/Francja (C-201/06, EU:C:2008:104, pkt 39, 43), z dnia 6 listopada 2014 r., Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 24).

42. W rzeczywistości jeszcze przed przyjęciem rozporządzenia nr 1107/2009 Trybunał orzekł już, że aby możliwe było skorzystanie z zezwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego już w państwie członkowskim przywozu, środek ochrony roślin objęty przywozem powinien między innymi mieć co najmniej wspólne pochodzenie ze środkiem już dopuszczonym w państwie członkowskim przywozu, w tym sensie, że przywożony środek ochrony roślin „został wytworzony przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub produkujące na licencji według tej samej formuły”<sup>15</sup>. Z tego samego utrwalonego orzecznictwa wynika jednak niemniej, że środki te nie muszą być identyczne pod każdym względem<sup>16</sup>. W tych okolicznościach Trybunał orzekł, że podobny warunek, który został określony w ustawodawstwie państwa członkowskiego, niekoniecznie stanowi przeszkodę w wymianie handlowej zakazaną na podstawie art. 34 TFUE<sup>17</sup>.

43. Zdaniem Trybunału „wspomniany warunek dotyczący wspólnego pochodzenia omawianych środków, po pierwsze, pozwala określić przypadki importu równoległego i odróżnić je od innych sytuacji pokrewnych, w których przywóz środka wymaga [zezwolenia na dopuszczenie do obrotu], a po drugie, stanowi istotny wskaźnik identyczności środka przywiezionego i środka referencyjnego”<sup>18</sup>.

44. Wydaje mi się zatem, że geneza tego warunku, który obecnie jest formalnie wyrażony w art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009, nie może prowadzić do wykładni, która wykracza poza to, co jest konieczne dla wykazania wspólnego pochodzenia środka referencyjnego i środka ochrony roślin, ponieważ w przeciwnym razie oznaczałoby to podważenie jednego z ogólnych celów tego rozporządzenia, stanowiąc przeszkodę w swobodnym przepływie danych środków.

## 2. Wykładnia art. 52 ust. 3 lit. a) w związku z niniejszą sprawą

45. Poprzez pytanie piąte sąd odsyłający pragnie ustalić, czy można uznać, że środek ochrony roślin nie jest identyczny w rozumieniu art. 52 rozporządzenia nr 1107/2009, jeżeli środek referencyjny nie pochodzi (już) od tego samego przedsiębiorstwa i czy pojęcie przedsiębiorstwa powiązanego lub działającego na podstawie licencji może również obejmować przedsiębiorstwo, które wytwarza środek według tej samej formuły i za zgodą posiadacza praw.

46. Z brzmienia art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że dwa środki mogą być identyczne, nawet jeżeli nie pochodzą z tego samego przedsiębiorstwa, ponieważ przepis ten wprost przewiduje dwie inne możliwości, przy czym przyjmuje się, że tylko jeżeli środki te „zostały wytworzone równoległe przez dwa konkurencyjne przedsiębiorstwa, środek będący przedmiotem przywozu powinien, a priori, być uznany za odrębny od środka referencyjnego”<sup>19</sup>.

47. W moim przekonaniu sformułowanie „na licencji zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym”, zawarte w art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009, można bez nadmiernego liberalizmu uznać za obejmujące również okoliczności, w których środki ochrony roślin są wytwarzane z wykorzystaniem tego samego procesu produkcyjnego przez inny podmiot *za zgodą* posiadacza praw, nawet jeżeli ustalenia między nimi nie są przedmiotem oficjalnej umowy licencyjnej wynegocjowanej przez strony. Prawdą jest jednak, jak zauważyła podczas rozprawy w dniu 13 maja 2019 r. Komisja, że w relacji między stronami musi istnieć pewnego rodzaju stabilność. Pojedyncza lub tylko efemeryczna transakcja prawdopodobnie nie byłaby w tym celu wystarczająca.

<sup>15</sup> Zobacz podobnie wyroki przytoczone w poprzednim przypisie.

<sup>16</sup> Zobacz podobnie wyroki: z dnia 11 marca 1999 r., *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 33, 40); z dnia 21 lutego 2008 r., *Komisja/Francja* (C-201/06, EU:C:2008:104, pkt 39).

<sup>17</sup> Zobacz podobnie wyrok z dnia 21 lutego 2008 r., *Komisja/Francja* (C-201/06, EU:C:2008:104, pkt 42).

<sup>18</sup> Wyrok z dnia 21 lutego 2008 r., *Komisja/Francja* (C-201/06, EU:C:2008:104, pkt 43).

<sup>19</sup> Wyrok z dnia 21 lutego 2008 r., *Komisja/Francja* (C-201/06, EU:C:2008:104, pkt 43).

48. W tych okolicznościach i w świetle powyższych rozważań stwierdzam, że jeżeli środek referencyjny – *cały* środek – jest wytwarzany przez przedsiębiorstwo korzystające z takiego samego procesu produkcyjnego co wykorzystywany do wytwarzania przywożonego środka ochrony roślin i odbywa się to za zgodą producenta tego środka, to środki te należy uznać za posiadające to samo pochodzenie w rozumieniu art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009.

49. Podobnie sama zmiana miejsca produkcji środka referencyjnego lub zmiana nazwy środka bądź nieznaczna zmiana składu środka referencyjnego, która nie powoduje żadnych dostrzegalnych konsekwencji w odniesieniu do efektów działania środka, nie ma znaczenia, jeżeli cały środek jest w dalszym ciągu wytwarzany za zgodą producenta przywożonego środka ochrony roślin.

50. Każda inna wykładania art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009 wykraczałaby w mojej ocenie poza to, co jest konieczne dla zagwarantowania wspólnego pochodzenia dwóch środków, co jest szczegółowym celem tego przepisu, a przez to byłaby sprzeczna z ogólnymi celami rozporządzenia nr 1107/2009, jakimi są ochrona zdrowia i środowiska, ale również swobodny przepływ środków.

51. Z kolei jeżeli proces produkcyjny zostaje w istotny sposób zmieniony lub zmieniony choćby nieznacznie, ale gdy taka zmiana ma dostrzegalne konsekwencje w odniesieniu do efektów działania środka, lub jeżeli wykorzystywanie tego procesu nie odbywa się już za zgodą producenta przywożonego środka ochrony roślin, środki należy uznać za odrębne. W takiej sytuacji środki te należy uznać za już nie posiadające wspólnego pochodzenia, ale wytwarzane równoległe przez dwa konkurencyjne przedsiębiorstwa.

### *3. Wnioski w przedmiocie pytań piątego, szóstego i siódmego*

52. W świetle powyższych rozważań twierdzę zatem, że jeżeli środek referencyjny – *cały* środek – jest wytwarzany przez przedsiębiorstwo korzystające z takiego samego procesu produkcyjnego co proces wykorzystywany do wytwarzania przywożonego środka ochrony roślin i odbywa się to za zgodą producenta tego środka w ramach stabilnej relacji biznesowej, to środki te należy uznać za posiadające to samo pochodzenie w rozumieniu art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009. W tym względzie sama zmiana miejsca produkcji środka referencyjnego lub zmiana nazwy środka bądź nieznaczna zmiana składu środka referencyjnego, która nie powoduje dostrzegalnych konsekwencji w odniesieniu do efektów działania środka, nie ma znaczenia, jeżeli cały środek jest w dalszym ciągu wytwarzany za zgodą producenta przywożonego środka ochrony roślin.

### *C. W przedmiocie pytania ósmego*

53. W pytaniu ósmym sąd odsyłający zwraca się do Trybunału o ustalenie, na kim i w jakim zakresie spoczywa ciężar udowodnienia, że spełnione są wymogi określone w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, w przypadku gdy kwestia ta stanie się sporna pomiędzy posiadaczami pozwolenia na handel równoległy i zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu.

54. Ponieważ doszedłem do wniosku, że w sytuacji gdy sam środek referencyjny staje się przedmiotem nowej rejestracji, wymagana jest nowa decyzja, z art. 52 ust. 2 rozporządzenia wynika, że to do posiadacza pozwolenia na handel równoległy należy przygotowanie nowego „kompletnego wniosku” (z własnej inicjatywy lub na wniosek właściwego organu)<sup>20</sup> w celu wykazania, że dane środki pozostają identyczne.

<sup>20</sup> Zobacz powyżej uwagi dotyczące pierwszych czterech pytań.

55. W tym względzie art. 52 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 zawiera wykaz informacji, które muszą być zawarte we wniosku o pozwolenie na handel równoległy. Co więcej, zgodnie z art. 52 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, właściwy organ może zwrócić się do państwa członkowskiego pochodzenia przywożonego środka o informacje konieczne do oceny identyczności środków.

56. W pozostałym zakresie, wobec braku określonych przez prawo Unii przepisów dotyczących wymogów proceduralnych związanych z ciężarem dowodu przy rozpatrywaniu wniosku o pozwolenie na handel równoległy, w myśl utrwalonego orzecznictwa uregulowanie ich należy, zgodnie z zasadą autonomii proceduralnej, do wewnętrznego porządku prawnego każdego z państw członkowskich, o ile z jednej strony wymogi te nie będą mniej korzystne niż te, które regulują podobne sytuacje o charakterze wewnętrznym (zasada równoważności), oraz z drugiej strony nie uczynią one wykonywania praw przyznanych przez porządek prawny Unii praktycznie niemożliwym lub nadmiernie utrudnionym (zasada skuteczności)<sup>21</sup>.

57. Odnośnie do zasady skuteczności: jeżeli posiadacz zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu zaskarży wniosek posiadacza pozwolenia na handel równoległy lub decyzję właściwego organu, po jego stronie leży obowiązek udowodnienia owych twierdzeń. Gdyby było inaczej, oznaczałoby to, że taki wnioskodawca występujący o pozwolenie na handel równoległy byłby potencjalnie zmuszony do przedstawienia dowodów dotyczących elementów, których jego środek nie zawiera w odniesieniu do środka referencyjnego. W tych okolicznościach wykonywanie prawa do uzyskania pozwolenia na handel równoległy przewidzianego prawem Unii stałoby się nadmiernie utrudnione, a być może wręcz niemożliwe.

58. W tym względzie można przypomnieć, że właściwy organ państwa członkowskiego przywozu musi dysponować rozwiązaniami prawodawczymi i administracyjnymi, za pomocą których może zmusić producenta, jego zatwierdzonego przedstawiciela lub posiadacza licencji na środek ochrony roślin, na który udzielono już zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, do dostarczenia informacji znajdujących się w jego posiadaniu, które władze te uważają za niezbędne<sup>22</sup>.

59. W związku z powyższym to obowiązkiem wnioskodawcy występującego o pozwolenie na handel równoległy jest przekazanie informacji, o których mowa w art. 52 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, w celu wykazania, że środek ochrony roślin spełnia warunki określone w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009. Pozostaje to oczywiście całkowicie bez uszczerbku dla możliwości zbierania przez właściwy organ informacji z państwa członkowskiego pochodzenia, które są konieczne do oceny identyczności danych środków, jak również sprawdzenia, czy warunki są spełnione. Z drugiej strony w razie ewentualnej skargi lub odwołania od decyzji w przedmiocie wydania pozwolenia na handel równoległy to do posiadacza zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu należy uzasadnienie, zgodnie z zasadą autonomii proceduralnej, dlaczego jego zastrzeżenia są zasadne.

## VI. Wnioski

60. W związku z powyższym proponuję, aby na pytania, z którymi zwrócił się do niego College van Beroep voor het Bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy), Trybunał udzielił następujących odpowiedzi:

- 1) Zmiana okresu ważności pozwolenia na handel równoległy wydanego na podstawie art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG nie wynika w sposób automatyczny z decyzji o ponownej rejestracji środka referencyjnego. Wręcz przeciwnie: takie przedłużenie musi być przedmiotem

21 Zobacz podobnie wyrok z dnia 22 lutego 2018 r., INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100, pkt 42).

22 Zobacz podobnie wyrok z dnia 11 marca 1999 r., British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 34).

decyzji właściwego organu wydanej po przeprowadzeniu procedury, w ramach której właściwy organ zweryfikuje, czy środek, dla którego wydano pozwolenie na handel równoległy, jest nadal identyczny ze środkiem referencyjnym, zgodnie z warunkami określonymi w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009. Decyzja ta może być podjęta przez właściwy organ z urzędu lub na wniosek posiadacza pozwolenia na handel równoległy.

- 2) Jeżeli środek referencyjny – cały środek – jest wytwarzany przez przedsiębiorstwo korzystające z takiego samego procesu produkcyjnego co proces wykorzystywany do wytwarzania przywożonego środka ochrony roślin i odbywa się to za zgodą producenta tego środka w ramach stabilnej relacji biznesowej, to środki te należy uznać za posiadające to samo pochodzenie w rozumieniu art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009. W tym względzie sama zmiana miejsca produkcji środka referencyjnego lub zmiana nazwy środka bądź nieznaczna zmiana składu środka referencyjnego, która nie powoduje dostrzegalnych konsekwencji w odniesieniu do efektów działania środka, nie ma znaczenia, jeżeli cały środek jest w dalszym ciągu wytwarzany za zgodą producenta przywożonego środka ochrony roślin.
- 3) Obowiązkiem wnioskodawcy występującego o pozwolenie na handel równoległy jest przedstawienie informacji, o których mowa w art. 52 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, w celu wykazania, że środek ochrony roślin spełnia warunki określone w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, przy czym nie powoduje to uszczerbku dla możliwości zebrania przez właściwy organ informacji z państwa członkowskiego pochodzenia, które są konieczne do oceny identyczności danych środków, jak również sprawdzenia, czy warunki są spełnione. Z drugiej strony w razie ewentualnej skargi lub odwołania od decyzji w przedmiocie wydania pozwolenia na handel równoległy to do posiadacza zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu należy uzasadnienie, zgodnie z zasadą autonomii proceduralnej, dlaczego jego zastrzeżenia są zasadne.