



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
GERARD HOGAN
prednesené 27. júna 2019¹

Vec C-445/18

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal College van Beroep voor het Bedrijfsleven
(Odvolací správny súd pre hospodárske veci, Holandsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh –
Paralelný obchod – Úprava doby platnosti paralelného povolenia – Totožnosť prípravku na ochranu
rastlín a referenčného prípravku – Podmienky“

I. Úvod

1. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS².

2. Návrh, ktorý bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Vaselife International BV (ďalej len „Vaselife“), Chrysal International BV (ďalej len „Chrysal“) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Výbor pre autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín a biocídov, Holandsko, ďalej len „Ctgb“) sa v podstate týkal toho, že Ctgb po tom, ako autorizoval opätovnú registráciu referenčného prípravku v prospech spoločnosti Chrysal, odmietol predĺžiť platnosť povolenia na paralelný obchod, ktoré bolo predtým udelené spoločnosti Vaselife.

II. Právny rámec

3. Odôvodnenia 8, 9, 24, 29 a 33 nariadenia č. 1107/2009 stanovujú:

„(8) Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zároveň zabezpečiť konkurencieschopnosť poľnohospodárstva Spoločenstva. Osobitná pozornosť by sa mala venovať ochrane zraniteľných skupín obyvateľstva vrátane tehotných žien, dojčiat a detí. Mala by sa uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti a toto nariadenie by malo zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.“

¹ Jazyk prednesu: angličtina.

² Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1.

(9) Aby sa v čo najväčšej miere odstránili prekážky obchodu s prípravkami na ochranu rastlín, ktoré existujú z dôvodu rozličných úrovní ochrany v členských štátoch, mali by sa v tomto nariadení ustanoviť aj harmonizované pravidlá schvaľovania účinných látok a uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh vrátane pravidiel týkajúcich sa vzájomného uznávania autorizácií a paralelného obchodu. Účelom tohto nariadenia je preto zvýšiť voľný pohyb takýchto prípravkov a ich dostupnosť v členských štátoch.

...

(24) Ustanoveniami upravujúcimi autorizáciu sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany. Najmä pri udeľovaní autorizácií na prípravky na ochranu rastlín by sa cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia mal uprednostniť pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu. ...

...

(29) Jedným z prostriedkov zabezpečenia voľného pohybu tovaru v Spoločenstve je zásada vzájomného uznávania. S cieľom vyhnúť sa duplicitne práce, znížiť administratívne zaťaženie priemyselného odvetvia a členských štátov a zabezpečiť zosúladenejšiu dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín by autorizácie udelené jedným členským štátom mali uznať ostatné členské štáty, v ktorých sú porovnateľné poľnohospodárske, rastlinolekárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických). Na účely uľahčenia takéhoto vzájomného uznávania by sa Spoločenstvo malo rozdeliť do zón s takýmito porovnateľnými podmienkami. Environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky špecifické pre územie jedného alebo viacerých členských štátov si však môžu vyžadovať, aby po podaní žiadosti členské štáty autorizáciu vydanú iným členským štátom uznali, zmenili a doplnili alebo aby odmietli autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na svojom území, ak je to odôvodnené osobitnými environmentálnymi alebo poľnohospodárskymi podmienkami alebo ak nemožno dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí aj zvierat a životného prostredia požadovanú týmto nariadením.

...

(33) Právne predpisy Spoločenstva o osivách zabezpečujú voľný pohyb osiva v Spoločenstve, ale neobsahujú osobitné ustanovenia o osive ošetrovanom prípravkami na ochranu rastlín. Takéto ustanovenie by sa preto malo zahrnúť do tohto nariadenia. Ak ošetrované osivo predstavuje závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, členské štáty by mali mať možnosť prijať ochranné opatrenia.“

4. Článok 1 nariadenia č. 1107/2009 definuje jeho predmet a účel. Podľa článku 1 ods. 3:

„Účelom tohto nariadenia je tiež zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh pri súčasnom zdokonaľovaní poľnohospodárskej výroby.“

5. Článok 28 nariadenia č. 1107/2009 je nazvaný „Autorizácia na uvedenie na trh a používanie“. Stanovuje nasledujúce:

„1. Prípravok na ochranu rastlín sa nesmie uviesť na trh ani používať, ak nebol autorizovaný v dotknutom členskom štáte v súlade s týmto nariadením.

2. Odchyľne od odseku 1 sa autorizácia nevyžaduje v týchto prípadoch:

...

e) uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín, pre ktoré sa udelilo povolenie na paralelný obchod v súlade s článkom 52, na trh a ich používanie.“

6. Článok 43 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Obnovenie autorizácie“, stanovuje:

„1. Autorizácia sa obnoví na základe žiadosti držiteľa autorizácie za predpokladu, že požiadavky uvedené v článku 29 sa naďalej plnia.

...

5. Členské štáty rozhodnú o obnovení autorizácie prípravku na ochranu rastlín najneskôr dvanásť mesiacov po obnovení schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje.

6. Ak sa z dôvodov, na ktoré držiteľ autorizácie nemá vplyv, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení autorizácie pred uplynutím jej platnosti, príslušný členský štát predĺži platnosť autorizácie o čas potrebný na ukončenie skúmania a prijatie rozhodnutia o obnovení.“

7. Článok 44 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie“ stanovuje:

„1. Členské štáty môžu preskúmať autorizáciu kedykoľvek, ak existujú náznaky, že jedna z požiadaviek uvedených v článku 29 sa už neplní.

...

2. Ak má členský štát v úmysle autorizáciu zrušiť alebo zmeniť a doplniť, informuje držiteľa autorizácie a umožní mu predložiť pripomienky alebo ďalšie informácie.

3. Členský štát podľa potreby zruší alebo mení a doplní autorizáciu, ak:

a) sa požiadavky uvedené v článku 29 neplnia alebo už sa neplnili;

...“

8. Článok 45 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje „... autorizáciu možno zrušiť alebo zmeniť a doplniť na žiadosť držiteľa autorizácie, ktorý uvedie dôvody svojej žiadosti“.

9. Článok 52 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Paralelný obchod“, stanovuje:

„1. Prípravok na ochranu rastlín, ktorý je autorizovaný v jednom členskom štáte (členský štát pôvodu), sa pod podmienkou, že sa udelí povolenie na paralelný obchod, môže zaviesť, uviesť na trh alebo používať v inom členskom štáte (členský štát zavedenia), ak členský štát skonštatuje, že prípravok na ochranu rastlín má identické zloženie ako prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa už na jeho území autorizoval (referenčný prípravok). Žiadosť sa predloží príslušnému orgánu členského štátu zavedenia.

2. Ak je prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa má zaviesť, identický s referenčným prípravkom podľa odseku 3, povolenie na paralelný obchod sa po doručení kompletnej žiadosti udelí zjednodušeným postupom do 45 pracovných dní. Členské štáty si na požiadanie navzájom poskytnú informácie potrebné na posúdenie, či sú prípravky identické, do 10 pracovných dní od doručenia žiadosti. Postup na udelenie povolenia na paralelný obchod sa preruší odo dňa, keď sa príslušnému orgánu členského štátu pôvodu zašle žiadosť o informáciu, až do poskytnutia kompletnej požadovanej informácie príslušnému orgánu členského štátu zavedenia.

3. Prípravky na ochranu rastlín sa považujú za identické s referenčným prípravkom, ak:
- ich vyrobila tá istá spoločnosť alebo pridružený podnik alebo sú vyrobené na základe licencie rovnakým výrobným postupom;
 - sú identické z hľadiska špecifikácie a obsahu účinných látok, safenerov a synergentov a z hľadiska typu formulácie a
 - sú rovnaké alebo ekvivalentné z hľadiska prítomných koformulantov a veľkosti, materiálu alebo formy obalu, pokiaľ ide o možný škodlivý účinok na bezpečnosť prípravku vzhľadom na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie.

...

6. Povolenie na paralelný obchod je platné počas platnosti autorizácie referenčného prípravku. Ak držiteľ autorizácie na referenčný prípravok žiada o zrušenie autorizácie v súlade s článkom 45 ods. 1 a požiadavky článku 29 sa stále plnia, platnosť povolenia na paralelný obchod uplynie k dátumu, keď by autorizácia na referenčný prípravok uplynula za bežných okolností.

7. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia tohto článku, sa na prípravky na ochranu rastlín, s ktorými sa paralelne obchoduje, vzťahujú zodpovedajúcim spôsobom články 44, 45, 46 a 55 a článok 56 ods. 4 a kapitoly VI až X.

8. Bez toho, aby bol dotknutý článok 44, možno povolenie na paralelný obchod zrušiť, ak autorizácia na zavedený prípravok na ochranu rastlín bola zrušená v členskom štáte pôvodu z dôvodu bezpečnosti a účinnosti.

9. Ak prípravok nie je podľa odseku 3 identický s referenčným prípravkom, členský štát zavedenia môže udeliť autorizáciu vyžadovanú na uvedenie na trh a používanie iba v súlade s článkom 29.

...“

III. Skutkový stav konania vo veci samej

10. Vaselife je držiteľom povolenia na paralelný obchod pre prípravok na ochranu rastlín Vaselife Universal Bulb PHT („Vaselife UB“). Tento prípravok sa dováža z Talianska, kde je registrovaný a autorizovaný pod názvom Promalin. Tento produkt je identický s produktom VBC-476, ktorý je povolený v Holandsku a ktorý vyrába spoločnosť Valent Biosciences, divízia spoločnosti Sumitomo. Tieto produkty sú regulátory rastu. Prvý sa používa na jablká a hrušky, druhý na rezané kvety. Ctgb udelil predmetné povolenie na obdobie do 31. decembra 2016.

11. Na základe žiadosti spoločnosti Sumitomo o opätovnú registráciu autorizácie prípravku na ochranu rastlín VBC-476, Ctgb udelil autorizáciu pre tento prípravok rozhodnutím z 23. decembra 2015. Toto rozhodnutie mení totožnosť držiteľa autorizácie na tento prípravok zo spoločnosti Valent Biosciences na spoločnosť Sumitomo a uvádza dátum 1. decembra 2025 ako dátum skončenia platnosti.

12. Rozhodnutím z 19. februára 2016 sa Ctgb, na žiadosť spoločnosti Sumitomo, rozhodol zmeniť zloženie autorizovaného prípravku na ochranu rastlín VBC-476. To bolo klasifikované ako malá zmena. Na tejto autorizácii však bolo ponechané rovnaké číslo a dátum skončenia platnosti 1. december 2025. Ďalším rozhodnutím Ctgb z toho istého dňa sa tiež autorizácia prípravku VBC-476 previedla na spoločnosť Chrysal. Tento prípravok bol neskôr premenovaný na Chrysal BVB, ktorý bol autorizovaný rozhodnutím Ctgb z 3. júna 2016.

13. Rozhodnutím z 1. marca 2016 rozhodol Ctgb o obnovení povolenia na paralelný obchod, vydaného 12. júna 2015 pre prípravok na ochranu rastlín Vaselife UB do 1. decembra 2025. Ctgb sa pritom odvolával na článok 52 nariadenia č. 1107/2009 vzhľadom na to, že prípravok Vaselife UB bol vyrobený spoločnosťou Valent Biosciences, a preto pochádza od rovnakej spoločnosti ako referenčný prípravok.

14. Spoločnosť Chrysal podala proti tomuto rozhodnutiu z 1. marca 2016 námietku. Ctgb rozhodnutím z 26. apríla 2017 uznal túto námietku za prípustnú a čiastočne odôvodnenú. Zrušil svoje rozhodnutie z 1. marca 2016 a zamietol žiadosť spoločnosti Vaselife o obnovenie rozhodnutia z 12. júna 2015 na základe toho, že Chrysal nie je pridruženým podnikom spoločnosti Valent Biosciences alebo podniku pôsobiaceho na základe licencie udelenej spoločnosťou Valent Biosciences a že výrobné miesto sa zmenilo. Ctgb preto rozhodol, že Vaselife už nespĺňa podmienky stanovené v článku 52 nariadenia č. 1107/2009. Ctgb však poskytol spoločnosti Vaselife dobu odkladu.

15. Vaselife podala proti rozhodnutiu Ctgb z 26. apríla 2017 odvolanie na vnútroštátnom súde. Chrysal tiež podala odvolanie proti rozhodnutiu Ctgb z 20. júla 2017, ktorým sa predlžuje doba odkladu udelená spoločnosti Vaselife rozhodnutím z 26. apríla 2017. Obidve spoločnosti sú teda odvolateľkami a zároveň tretími osobami v konaní, ktoré sa začalo na podnet druhej strany pred vnútroštátnym súdom, ktorý sa nimi zaoberá ako spojenými vecami.

16. Spor vo veci samej preto vyvoláva otázky týkajúce sa doby platnosti povolenia na paralelný obchod pre prípravok na ochranu rastlín, ak referenčný prípravok v krajine určenia, na ktorý bolo vydané povolenie na paralelný obchod, bol „opätovne registrovaný“, a súvisiaceho postupu. Týka sa tiež posúdenia požiadaviek totožnosti príslušného prípravku a referenčného prípravku v zmysle článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 a napokon dôkazného bremena v prípade sporu o totožnosť prípravku a referenčného prípravku.

IV. Návrh na začatie prejudiciálneho konania a konanie pred Súdny dvorom

17. Za týchto okolností, rozhodnutím z 3. júla 2018 doručeným Súdny dvor 9. júla 2018 sa College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Odvolací správny súd pre hospodárske veci, Holandsko) rozhodol prerušiť konanie a návrhom na začatie prejudiciálneho konania predložiť Súdny dvor tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Je príslušný orgán [Ctgb] oprávnený zmeniť po opätovnej registrácii referenčného prípravku dobu platnosti povolenia na paralelný obchod v zmysle článku 52 nariadenia č. 1107/2009, ktoré bolo udelené pred rozhodnutím o opätovnej registrácii, prípadne z úradnej povinnosti, v súlade s neskorším dátumom platnosti nadväzujúcim na rozhodnutie o opätovnej registrácii referenčného prípravku?
2. Ak je odpoveď na prvú otázku kladná, je zmena doby platnosti povolenia na paralelný obchod automatickým dôsledkom opätovnej registrácie referenčného výrobku, vyplývajúcim z nariadenia č. 1107/2009? Ide preto pri zápise nového dátumu týkajúceho sa doby platnosti paralelného povolenia do databázy príslušného orgánu o obyčajný administratívny akt, alebo sa o tom musí rozhodnúť z úradnej povinnosti alebo na základe žiadosti?
3. V prípade, že odpoveďou na druhú otázku bude, že je potrebné rozhodnutie, uplatňuje sa naň článok 52 nariadenia č. 1107/2009, najmä odsek 3 tohto článku?
4. Ak je odpoveď na tretiu otázku záporná, aké ustanovenie, resp. ustanovenia sú uplatniteľné?

5. Môže sa prípravok na ochranu rastlín považovať za nie identický v zmysle článku 52 nariadenia č. 1107/2009 už v prípade, že referenčný prípravok (už ďalej) nepochádza od tej istej spoločnosti? Súdny dvor je pri zodpovedaní tejto otázky požiadaný, aby súčasne posúdil otázku, či za pridružený podnik alebo podnik konajúci na základe licencie môže byť považovaná aj spoločnosť, ktorá vyrába výrobok s povolením držiteľa práv podľa rovnakého výrobného postupu. Je pritom relevantné, či sa výrobný proces, ktorým sa vyrába referenčný prípravok a paralelne zavádzaný prípravok, uskutočňuje s ohľadom na účinné látky v tej istej spoločnosti?
 6. Je samotná zmena miesta výroby referenčného prípravku relevantná pre posúdenie otázky, či je prípravok identický?
 7. Ak je odpoveď na piatu a/alebo šiestu otázku kladná, môže sa z toho vyvodený záver („prípravok nie je identický“), zmeniť v dôsledku toho, že príslušný orgán už konštatoval, že zloženie prípravku neprešlo žiadnou alebo iba menej významnou zmenou?
 8. Kto a do akej miery nesie dôkazné bremeno, že sú splnené podmienky článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ak držiteľia autorizácie paralelného prípravku a referenčného prípravku majú v tomto ohľade rozdielne názory?“
18. Písomné pripomienky predložili Vaselife, Chrysal, holandská vláda a Európska komisia. Okrem toho Vaselife, holandská vláda a Európska komisia predniesli svoje ústne vyjadrenia na pojednávaní 13. mája 2019.

V. Analýza

A. O prvých štyroch otázkach

19. Prvé štyri otázky sa týkajú dôsledkov rozhodnutia príslušného orgánu o opätovnej registrácii referenčného prípravku na platnosť povolenia na paralelný obchod.
20. Týmito otázkami sa vnútroštátny súd pýta:
 - či môže príslušný orgán z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti upraviť dobu platnosti povolenia na paralelný obchod na neskorší dátum skončenia platnosti opätovne registrovaného referenčného prípravku (prvá otázka),
 - ak je to tak, či taká úprava automaticky vyplýva z rozhodnutia o obnovení autorizácie referenčného prípravku alebo sa má prijať samostatné rozhodnutie (druhá otázka),
 - či v prípade, ak sa vyžaduje samostatné rozhodnutie, musí príslušný orgán vykonať kontrolu s ohľadom na podmienky stanovené v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 (tretia otázka) alebo s ohľadom na akékoľvek iné ustanovenie (štvrtá otázka).
21. Keďže tieto otázky sú všetky súčasťou rovnakej otázky, navrhujem ich preskúmať spoločne.

1. Úvodné poznámky o nevyhnutnosti odpovedať vo svetle nariadenia č. 1107/2009

22. Obnovenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín upravuje článok 43 nariadenia č. 1107/2009. Po prvé, v článku 43 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 sa stanovuje, že „autorizácia [prípravku na ochranu rastlín] sa obnoví na základe žiadosti držiteľa autorizácie za predpokladu, že požiadavky uvedené v článku 29 sa naďalej plnia“. V článku 43 ods. 5 sa ďalej uvádza, že „členské štáty rozhodnú o obnovení autorizácie prípravku na ochranu rastlín najneskôr dvanásť mesiacov po obnovení

schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje“. Článok 43 ods. 6 napokon dodáva, že „ak sa z dôvodov, na ktoré držiteľ autorizácie nemá vplyv, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení autorizácie pred uplynutím jej platnosti, príslušný členský štát predĺži platnosť autorizácie o čas potrebný na ukončenie skúmania a prijatie rozhodnutia o obnovení“.

23. Z týchto ustanovení teda vyplýva, že príslušný orgán členského štátu musí prijať rozhodnutie o obnovení autorizácie prípravku na ochranu rastlín a že prípravok na ochranu rastlín musí spĺňať podmienky stanovené v článku 29 nariadenia č. 1107/2009.

24. Naopak, toto nariadenie neobsahuje žiadne ustanovenie týkajúce sa otázky obnovenia povolenia na paralelný obchod. Článok 52 ods. 6 nariadenia č. 1107/2009 len stanovuje, že „povolenie na paralelný obchod je platné počas platnosti autorizácie referenčného prípravku. Ak držiteľ autorizácie na referenčný prípravok žiada o zrušenie autorizácie v súlade s článkom 45 ods. 1 a požiadavky článku 29 sa stále plnia, platnosť povolenia na paralelný obchod uplynie k dátumu, keď by autorizácia na referenčný prípravok uplynula za bežných okolností“.

25. Ako však Súdny dvor uviedol v súvislosti s predchádzajúcou právnou úpravou týkajúcou sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh³ – ktorá nestanovovala podmienky na povolenie prípravku na ochranu rastlín, pre ktorý bolo vydané povolenie na súbežný dovoz, vzhľadom na prípravok na ochranu rastlín, pre ktorý už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte dovozu v súlade s ustanoveniami tejto smernice – táto situácia pravdepodobne bude mať vplyv na voľný pohyb príslušného tovaru.⁴

26. Za týchto okolností sa domnievam, že otázka vplyvu obnovenia autorizácie referenčného prípravku na udelenie povolenia na paralelný obchod musí byť v rámci Európskej únie riešená jednotne v zmysle nariadenia č. 1107/2009, a to s ohľadom nielen na jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované touto právnou úpravou.⁵

2. Potreba prijatia nového rozhodnutia a kontrola podmienok uvedených v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009

27. Článok 52 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje zjednodušený postup pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré už boli povolené v inom členskom štáte.

28. Ako už totiž Súdny dvor rozhodol v súvislosti so smernicou 91/414, ktorá, ako už bolo uvedené, nestanovuje takýto postup, keď sa operácia súbežného dovozu „týka prípravku na ochranu rastlín, ktorý už bol povolený v súlade so smernicou 91/414 v členskom štáte vývozu a v členskom štáte dovozu, tento prípravok sa nemôže považovať za prvýkrát uvedený na trh v členskom štáte dovozu. Nie je teda nevyhnutné na účely ochrany zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia podriaďiť súbežný dovoz konaniu o vydanie [povolenia na uvedenie na trh] upravenému touto smernicou, keďže príslušné orgány členského štátu dovozu už majú k dispozícii všetky informácie nevyhnutné na uskutočnenie svojej kontroly. Podriadenie dovážaného prípravku konaniu o vydanie [povolenia na uvedenie na trh] by išlo nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov smernice [91/414], ktoré spočívajú v ochrane verejného zdravia a zdravia zvierat, ako aj životného prostredia, a vyvolávalo by nebezpečenstvo neopodstatneného rozporu so zásadou voľného pohybu tovarov uvedenou v článku 34 ZFEÚ“⁶. Súdny dvor však spresnil, že „na prípravok na ochranu rastlín dovážaný na územie členského štátu prostredníctvom súbežného dovozu sa však nemôže vzťahovať ani

3 Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332).

4 Pozri v tomto zmysle rozsudok zo 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 27 a citovaná judikatúra).

5 Pokiaľ ide o nedávne uplatnenie, pozri rozsudky zo 17. apríla 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, bod 44), a z 26. februára 2019, Rimševičs a ECB/Lotyšsko (C-202/18 a C-238/18, EU:C:2019:139, bod 45).

6 Rozsudok zo 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 27 a citovaná judikatúra).

automaticky, ani neobmedzene a nepodmienene [povolenie na uvedenie na trh], ktoré bolo vydané pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý je už na trhu tohto štátu. ... ak sa požaduje súbežný dovoz prípravkov na ochranu rastlín na územie členských štátov, členské štáty sú povinné začať konanie na ich kontrolu, pričom toto konanie môže mať... formu tzv. ‚zjednodušeného‘ postupu“⁷.

29. Z uvedenej judikatúry vyplýva, že kľúčovým prvkom, ktorým sa má riadiť výklad právnej úpravy o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, je jednoznačne rovnováha, ktorá musí byť stanovená medzi dvoma cieľmi, ktoré môžu byť protichodné, a to voľným pohybom tovaru na jednej strane a ochranou verejného zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia na druhej strane.

30. V tejto súvislosti je však potrebné poznamenať, že ide o druhý cieľ, ktorý normotvorca Únie, z úplne pochopiteľných dôvodov, považoval za najdôležitejší. To vyplýva z judikatúry, kde Súdny dvor kvalifikoval ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia ako „základný cieľ právnej úpravy Únie“⁸, ako aj zo samotného nariadenia č. 1107/2009. Odôvodnenie 24 nariadenia č. 1107/2009 uvádza, že „ustanoveniami upravujúcimi autorizáciu sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany. Najmä pri udeľovaní autorizácií na prípravky na ochranu rastlín by sa *cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia mal uprednostniť pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu*“⁹.

31. Za týchto okolností, pokiaľ samotný referenčný prípravok podlieha novej autorizácii po úplnom preskúmaní podmienok stanovených v článku 29 nariadenia č. 1107/2009, je zrejme, že automatická úprava doby platnosti povolenia na paralelný obchod by uľahčila voľný pohyb príslušného tovaru. Keďže však nariadenie č. 1107/2009 výslovne nestanovuje automatické predĺženie platnosti povolenia na paralelný obchod „súvisiaceho“ s referenčným prípravkom, na ktorý sa vzťahuje nová autorizácia, hlavný cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia neumožňuje, aby sa také predĺženie povolenia na paralelný obchod jednoducho automaticky predpokladalo.¹⁰

32. Naopak, keďže samotný referenčný prípravok podlieha novej kontrole, cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia musí takisto prevládať. Za týchto okolností právo Únie predpokladá, že sa prijme nové rozhodnutie na základe zjednodušeného postupu s cieľom overiť, či existuje totožnosť medzi predchádzajúcim referenčným prípravkom, na ktorý sa vzťahuje nová autorizácia, a prípravkom na ochranu rastlín, ktorý podlieha povoleniu na paralelný obchod. V tomto ohľade podmienky stanovené v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 sú dostatočné a rešpektujú hranice toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľa ochrany životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat, ktorý je legitímne sledovaný.

33. Tento výklad nariadenia č. 1107/2009 je tiež v súlade s potrebou zabezpečiť účinnosť mechanizmu kontroly, ktorý spadá do pôsobnosti členských štátov a ktorý je základom právnej úpravy uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh.¹¹

7 Rozsudok zo 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, body 29 a 30). Pozri tiež rozsudok z 8. novembra 2007, Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, body 30 a 32).

8 „Vnútroštátnym orgánom pritom prislúcha dbať na prísne dodržiavanie základného cieľa právnej úpravy Únie, ktorým je ochrana zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia, pričom zásada proporcionality v rámci ochrany voľného pohybu tovaru vyžaduje, aby bola príslušná právna úprava uplatňovaná v rozsahu, v akom je to nevyhnutné na dosiahnutie legitímne sledovaných cieľov ochrany životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat“ (rozsudok zo 6. novembra 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 39, kurzívou zvýraznil generálny advokát).

9 Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Pozri tiež odôvodnenia 8, 25, 29 alebo 33.

10 Naopak, článok 52 ods. 6 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje: „Ak držiteľ autorizácie na referenčný prípravok žiada o zrušenie autorizácie v súlade s článkom 45 ods. 1 a požiadavky článku 29 sa stále plnia, platnosť povolenia na paralelný obchod uplynie k dátumu, keď by autorizácia na referenčný prípravok uplynula za bežných okolností“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

11 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. novembra 2007, Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 35).

34. Tento výklad je taktiež zdôraznený kontextom nariadenia č. 1107/2009. Článok 52 ods. 7 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že články 44 a 45 tohto nariadenia sa vzťahujú *mutatis mutandis* na prípravky na ochranu rastlín, s ktorými sa paralelne obchoduje. Keďže článok 44 ods. 1 a článok 45 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 odkazujú na požiadavky stanovené v článku 29 toho istého nariadenia, ktorý je špecifický pre autorizáciu referenčného prípravku, je potrebné zohľadniť zodpovedajúce podmienky na povolenie na paralelný obchod, konkrétne podmienky stanovené v článku 52 nariadenia č. 1107/2009.

35. Za týchto okolností na jednej strane článok 44 umožňuje členským štátom preskúmať autorizáciu kedykoľvek, ak existujú náznaky, že jedna z požiadaviek uvedených v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 sa už neplní. Na druhej strane článok 45 stanovuje, že autorizáciu možno zrušiť alebo zmeniť a doplniť na žiadosť držiteľa autorizácie, ak sa stanoví, že sa naďalej plnia požiadavky uvedené v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.

36. Okrem toho z uvedených ustanovení vyplýva, že hoci držiteľ povolenia na paralelný obchod samozrejme môže požiadať o obnovenie povolenia z vlastnej iniciatívy, príslušné orgány členských štátov môžu tiež začať konanie z vlastnej iniciatívy. V takom prípade musia v súlade s článkom 44 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 informovať držiteľa povolenia na paralelný obchod a umožniť mu predložiť pripomienky alebo ďalšie informácie.

3. Záver k prvým štyrom otázkam

37. Na základe vyššie uvedených úvah sa preto domnievam, že zmena doby platnosti povolenia na paralelný obchod, udeleného na základe článku 52 nariadenia č. 1107/2009, *automaticky* nevyplýva z rozhodnutia opätovne registrovať referenčný prípravok. Naopak, také predĺženie musí byť predmetom rozhodnutia príslušného orgánu na základe postupu, v ktorom tento orgán overí, či prípravok, pre ktorý bolo udelené povolenie na paralelný obchod, je stále identický s referenčným prípravkom, v súlade s podmienkami stanovenými v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009. Toto rozhodnutie sa môže prijať z iniciatívy príslušného orgánu alebo na žiadosť držiteľa povolenia na paralelný obchod.

B. O piatej, šiestej a siedmej otázke

38. Piata, šiesta a siedma otázka sa spoločne týkajú podmienok stanovených v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2007, aby sa prípravok na ochranu rastlín považoval za identický s referenčným prípravkom, a konkrétnejšie s požiadavkou, aby prípravky na ochranu rastlín „vyrobila tá istá spoločnosť alebo pridružený podnik alebo sú vyrobené na základe licencie rovnakým výrobným postupom“. Preto tieto otázky preskúmam spoločne.

1. Pôvod článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2011

39. Ako už bolo uvedené vyššie, treba na účely výkladu ustanovenia práva Únie zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou, a najmä vývoj tejto právnej úpravy.¹²

¹² Pokiaľ ide o nedávne uplatnenie, pozri rozsudky zo 17. apríla 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, bod 44), a z 26. februára 2019, Rimševičs a ECB/Lotyšsko (C-202/18 a C-238/18, EU:C:2019:139, bod 45).

40. V tejto súvislosti zo znenia článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že podmienky stanovené týmto ustanovením majú kumulatívny charakter. Dôkazom toho je použitie spojky „a“ medzi podmienkami uvedenými v článku 52 ods. 3 písm. b) a v článku 52 ods. 3 písm. c) tohto nariadenia. Je tiež zrejmé, že je to samotný prípravok na ochranu rastlín (alebo ako taký), a to *celý* prípravok, ktorý „vyrobila tá istá spoločnosť alebo pridružený podnik alebo [je] vyroben[ý] na základe licencie rovnakým výrobným postupom“.

41. Po druhé, ako som uviedol v súvislosti s prvými štyrmi otázkami, nariadenie č. 1107/2009 sleduje dva ciele: zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu.¹³ Prvá podmienka stanovená v článku 52 ods. 3 písm. a) má však svoj osobitný cieľ, ktorý vyplýva z judikatúry Súdneho dvora, zatiaľ čo uplatniteľné právne predpisy neobsahovali žiadne ustanovenie upravujúce podmienky udeľovania autorizácií na paralelné dovozy.¹⁴

42. Súdny dvor už pred prijatím nariadenia č. 1107/2009 rozhodol, že na to, aby mohol byť dovezený prípravok na ochranu rastlín, na ktorý by sa vzťahovala autorizácia na uvedenie na trh, ktorá už bola udelená v členskom štáte dovozu, tento prípravok na ochranu rastlín by mal mať prinajmenšom okrem iného s výrobkom, ktorý je už autorizovaný v členskom štáte dovozu, spoločný pôvod v tom zmysle, že dovezený prípravok na ochranu rastlín „bol vyrobený tou istou spoločnosťou alebo spojenými podnikmi či podnikmi pracujúcimi na základe licencie tým istým spôsobom“¹⁵. Z rovnakej ustálenej judikatúry však vyplýva, že tieto výrobky nemusia byť vo všetkých ohľadoch identické.¹⁶ Za týchto okolností Súdny dvor rozhodol, že podobná podmienka, ktorá bola stanovená v právnych predpisoch členského štátu, nepredstavuje nevyhnutne prekážku obchodu zakázanú článkom 34 ZFEÚ.¹⁷

43. Podľa Súdneho dvora „táto podmienka týkajúca sa spoločného pôvodu dotknutých prípravkov na jednej strane umožňuje zistiť prípady súbežného dovozu a odlišiť ich od iných podobných situácií, keď si dovoz prípravku vyžaduje [povolenie na uvedenie na trh], a na druhej strane je dôležitým ukazovateľom zhody medzi dovážaným prípravkom a referenčným prípravkom“¹⁸.

44. Preto sa domnievam, že pôvod tejto podmienky, ktorá je teraz formálne stanovená v článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009, nemôže viesť k výkladu, ktorý by presahoval rámec toho, čo je nevyhnutné na preukázanie spoločného pôvodu referenčného prípravku a prípravku na ochranu rastlín pod hrozbou rozporu s jedným zo všeobecných cieľov tohto nariadenia, a to vytvorením prekážky voľného pohybu dotknutých prípravkov.

2. Výklad článku 52 ods. 3 písm. a) vo vzťahu k prejednáwanej veci

45. V piatej otázke sa vnútroštátny súd pýta, či sa môže považovať prípravok na ochranu rastlín za nie identický v zmysle článku 52 nariadenia č. 1107/2009 už v prípade, že referenčný prípravok (už ďalej) nepochádza od tej istej spoločnosti, a či za pridružený podnik alebo podnik konajúci na základe licencie sa môže považovať aj spoločnosť, ktorá vyrába výrobok so súhlasom držiteľa práv podľa rovnakého výrobného postupu.

¹³ Pozri článok 1 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.

¹⁴ Pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. marca 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 33 a 40); z 21. februára 2008, Komisia/Francúzsko (C-201/06, EU:C:2008:104, body 39 a 43), a zo 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 24).

¹⁵ Pozri v tomto zmysle rozsudky citované v predchádzajúcej poznámke pod čiarou.

¹⁶ Pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. marca 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 33 a 40), a z 21. februára 2008, Komisia/Francúzsko (C-201/06, EU:C:2008:104, bod 39).

¹⁷ Pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. februára 2008, Komisia/Francúzsko (C-201/06, EU:C:2008:104, bod 42).

¹⁸ Rozsudok z 21. februára 2008, Komisia/Francúzsko (C-201/06, EU:C:2008:104, bod 43).

46. Zo znenia článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že dva prípravky môžu byť identické, aj keď nepochádzajú z toho istého podniku, pretože toto ustanovenie výslovne predpokladá dve ďalšie možnosti, pričom sa rozumie, že ide len o tie prípravky, ktoré „boli vyrobené súbežne dvoma konkurujúcimi si podnikmi, [že] dovážaný prípravok sa musí *a priori* považovať za odlišný od referenčného prípravku“¹⁹.

47. Podľa môjho názoru, slová „na základe licencie rovnakým výrobným postupom“, ktoré sú uvedené v článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009, možno bez prílišnej voľnosti tiež vykladať tak, že zahŕňajú také okolnosti, keď sa prípravky na ochranu rastlín vyrábajú s použitím toho istého výrobného procesu iným subjektom so súhlasom držiteľa práv, a to aj v prípade, ak táto dohoda nie je ako taká na základe formálneho licenčného dojednania dohodnutého medzi stranami. Je však pravda, ako to uviedla Komisia na pojednávaní 13. mája 2019, že vo vzťahoch medzi stranami musí existovať určitá stabilita. Izolovaná alebo len efemérna transakcia by na tento účel pravdepodobne nestačila.

48. Za týchto okolností a vo svetle vyššie uvedených úvah sa domnievam, že ak referenčný prípravok, a to celý prípravok, vyrába podnik, ktorý používa rovnaký výrobný proces ako dovážaný prípravok na ochranu rastlín, so súhlasom príslušného výrobcu, obidva prípravky majú byť považované za prípravky rovnakého pôvodu v zmysle článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009.

49. Podobne, samotná zmena miesta výroby referenčného prípravku alebo zmena názvu prípravku, alebo marginálna zmena v zložení referenčného prípravku bez akýchkoľvek výrazných dôsledkov, pokiaľ ide o účinky prípravku, je irelevantná, ak sa celý prípravok stále vyrába so súhlasom výrobcu dovážaného prípravku na ochranu rastlín.

50. Akýkoľvek iný výklad článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009 by podľa mňa išiel nad rámec toho, čo je nevyhnutné na zaručenie spoločného pôvodu týchto dvoch prípravkov, čo je osobitným cieľom tohto ustanovenia, a je v rozpore so všeobecnými cieľmi nariadenia č. 1107/2009, ktorými sú ochrana zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb tovaru.

51. Naopak, pokiaľ by sa však výrobný proces podstatne zmenil alebo dokonca len mierne upravil, avšak táto úprava by napriek tomu mala zjavné dôsledky na daný prípravok, alebo by sa už nepoužíval so súhlasom výrobcu dovážaného prípravku, tieto prípravky by sa museli považovať za odlišné. V tomto prípade sa totiž prípravky musia považovať za prípravky, ktoré už nemajú spoločný pôvod, ale sú vyrábané súbežne dvoma konkurenčnými podnikmi.

3. Záver k piatej, šiestej a siedmej otázke

52. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy sa teda domnievam, že pokiaľ referenčný prípravok, a to celý prípravok, vyrába podnik, ktorý používa rovnaký výrobný proces ako dovážaný prípravok na ochranu rastlín, so súhlasom výrobcu tohto prípravku v rámci stabilného obchodného vzťahu, obidva prípravky sa potom musia považovať za prípravky s rovnakým pôvodom v zmysle článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009. V tejto súvislosti je irelevantná samotná zmena miesta výroby referenčného prípravku alebo zmena názvu prípravku, alebo marginálna zmena v zložení referenčného prípravku bez podstatných dôsledkov, pokiaľ ide o účinky prípravku, ak sa celý prípravok stále vyrába so súhlasom výrobcu dovážaného prípravku na ochranu rastlín.

¹⁹ Rozsudok z 21. februára 2008, Komisia/Francúzsko (C-201/06, EU:C:2008:104, bod 43).

C. O ôsmej otázke

53. V ôsmej otázke sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, kto a v akom rozsahu nesie dôkazné bremeno preukázania, že sú splnené podmienky článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ak držiteľia autorizácie paralelného prípravku a referenčného prípravku majú v tomto ohľade rozdielne názory.

54. Keďže som dospel k záveru, že je potrebné nové rozhodnutie, ak je referenčný prípravok sám osebe predmetom novej registrácie, z článku 52 ods. 2 tohto nariadenia vyplýva, že je na držiteľovi povolenia na paralelný prípravok, aby predložil novú „kompletnú žiadosť“ (či už z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť príslušného orgánu)²⁰ s cieľom preukázať, že príslušné prípravky sú stále identické.

55. V tejto súvislosti článok 52 ods. 4 nariadenia č. 1107/2009 uvádza zoznam informácií, ktoré musí obsahovať žiadosť o povolenie na paralelný obchod. Okrem toho v súlade s článkom 52 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 môže príslušný orgán požiadať členský štát pôvodu dovážaného prípravku o informácie potrebné na posúdenie toho, či sú prípravky identické.

56. Vo zvyšnej časti, v prípade neexistencie pravidiel stanovených právnou úpravou Únie týkajúcich sa procesných náležitostí pre dôkazné bremeno pri skúmaní žiadosti o povolenie na paralelný obchod prináleží podľa ustálenej judikatúry vnútroštátnemu právnemu poriadku každého členského štátu, aby na základe zásady procesnej autonómie také pravidlá zaviedol, avšak pod podmienkou, že nesmú byť menej priaznivé než pravidlá, ktoré upravujú obdobné situácie podliehajúce vnútroštátnemu právu (zásada ekvivalencie), a že nesmú prakticky znemožniť alebo nadmerne sťažiť výkon práv, ktoré priznáva právny poriadok Únie (zásada efektivity).²¹

57. Pokiaľ ide o zásadu efektivity, ak držiteľ autorizácie referenčného prípravku spochybňuje žiadosť držiteľa povolenia na paralelný obchod alebo rozhodnutie príslušného orgánu, je jeho povinnosťou tieto tvrdenia preukázať. Ak by to bolo inak, znamenalo by to, že taký žiadateľ o povolenie na paralelný obchod by bol prípadne nútený poskytnúť dôkazy o prvkoch, ktoré jeho prípravky v porovnaní s referenčným prípravkom neobsahujú. Za týchto okolností by sa teda výkon práva na získanie povolenia na paralelný obchod priznaný právom Únie stal neprímerane ťažkým a možno dokonca nemožným.

58. V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že príslušný orgán členského štátu dovozu musí mať k dispozícii legislatívne a administratívne prostriedky, ktoré sú schopné prinútiť výrobcu, jeho riadne ustanoveného zástupcu alebo nadobúdateľa licencie na prípravok na ochranu rastlín, na ktorý sa už vzťahuje autorizácia na uvedenie na trh, aby poskytli informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré považuje príslušný orgán za potrebné.²²

59. Je teda zodpovednosťou žiadateľa o paralelné povolenie, aby poskytol informácie uvedené v článku 52 ods. 4 nariadenia č. 1107/2009 s cieľom preukázať, že prípravok na ochranu rastlín spĺňa podmienky stanovené v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009. Tým samozrejme nie je dotknutá možnosť príslušného orgánu zhromažďovať od členského štátu pôvodu informácie potrebné na posúdenie totožnosti príslušných prípravkov a na kontrolu, či sú tieto podmienky splnené. Na druhej strane v prípade možnej sťažnosti alebo odvolania proti rozhodnutiu o vydaní povolenia na paralelný obchod je na držiteľovi autorizácie referenčného prípravku, aby v súlade so zásadou procesnej autonómie odôvodnil, prečo sú jeho námietky opodstatnené.

²⁰ Pozri úvahy vyššie v súvislosti s prvými štyrmi otázkami.

²¹ Pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. februára 2018, INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100, bod 42).

²² Pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. marca 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, bod 34).

VI. Návrh

60. Preto navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky, ktoré položil College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Odvolací správny súd pre hospodárske veci, Holandsko), takto:

1. Úprava doby platnosti povolenia na paralelný obchod udeleného na základe článku 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS nevyplýva automaticky z rozhodnutia o opätovnej registrácii referenčného prípravku. Naopak, také predĺženie musí byť predmetom rozhodnutia príslušného orgánu na základe postupu, v ktorom tento orgán overí, či prípravok, pre ktorý bolo udelené povolenie na paralelný obchod, je stále identický s referenčným prípravkom, v súlade podmienkami stanovenými v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009. Toto rozhodnutie je možné prijať z iniciatívy príslušného orgánu alebo na žiadosť držiteľa povolenia na paralelný obchod.
2. Ak referenčný prípravok, a to celý prípravok, vyrába podnik, ktorý používa rovnaký výrobný postup ako dovážaný prípravok na ochranu rastlín, so súhlasom výrobcu tohto prípravku v rámci stabilného obchodného vzťahu, obidva prípravky sa potom musia považovať za prípravky s rovnakým pôvodom v zmysle článku 52 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009. V tejto súvislosti je irelevantná samotná zmena miesta výroby referenčného prípravku alebo zmena názvu prípravku, alebo marginálna zmena v zložení referenčného prípravku, ktorá je bez podstatných dôsledkov, pokiaľ ide o účinky prípravku, ak sa celý prípravok stále vyrába so súhlasom výrobcu dovážaného prípravku na ochranu rastlín.
3. Je zodpovednosťou žiadateľa o paralelné povolenie, aby poskytol informácie uvedené v článku 52 ods. 4 nariadenia č. 1107/2009 s cieľom preukázať, že prípravok na ochranu rastlín spĺňa podmienky stanovené v článku 52 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, a to bez toho, aby bola dotknutá možnosť príslušného orgánu zhromažďovať od členského štátu pôvodu informácie potrebné na posúdenie totožnosti príslušných výrobkov a na kontrolu, či sú tieto podmienky splnené. Na druhej strane v prípade možnej sťažnosti alebo odvolania proti rozhodnutiu o vydaní povolenia na paralelný obchod je na držiteľovi autorizácie referenčného prípravku, aby v súlade so zásadou procesnej autonómie odôvodnil, prečo sú jeho námietky opodstatnené.