



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
GERARDA HOGANA,
predstavljeni 27. junija 2019¹

Zadeva C-445/18

**Vaselife International BV,
Chrysal International BV
proti**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska)“

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet –
Vzporedno trgovanje – Sprememba obdobja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje –
Identičnost fitofarmaceutskega sredstva in referenčnega sredstva – Pogoji“

I. Uvod

1. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na člen 52 Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS.²

2. Predlog je bil vložen v postopku med družbo Vaselife International BV (v nadaljevanju: Vaselife), družbo Chrysal International BV (v nadaljevanju: Chrysal) in College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (nizozemski odbor za registracijo fitofarmaceutskih sredstev in biocidov; v nadaljevanju: Ctgb) ter se v bistvu nanaša na dovoljenje za vzporedno trgovanje, ki je bilo pred tem odobreno družbi Vaselife in katerega obnovitev je Ctgb zavrnil po izdaji ponovne registracije referenčnega sredstva v korist družbe Chrysal.

II. Pravni okvir

3. V uvodnih izjavah 8, 9, 24, 29 in 33 Uredbe št. 1107/2009 je navedeno:

„(8) Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali in varovanja okolja ter hkrati varovati konkurenčnost kmetijstva Skupnosti. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti varstvu ranljivih skupin prebivalstva, vključno z nosečnicami, dojenčki in otroki. Veljati bi moralo previdnostno načelo, ta uredba pa bi morala zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.“

¹ Jezik izvirnika: angleščina.

² UL 2009, L 309, str. 1.

(9) Da bi čim bolj odstranili ovire pri trgovanju s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki so nastale zaradi različnih ravni varovanja v državah članicah, bi bilo treba s to uredbo določiti tudi usklajene predpise za odobritev aktivnih snovi in dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet, vključno s predpisi za vzajemno priznavanje registracij in vzporedno trgovanje. Namen te uredbe je zato povečati prosti pretok teh sredstev in njihovo razpoložljivost v državah članicah.

[...]

(24) Določbe, ki urejajo registracijo, morajo zagotavljati visok standard varstva. Zlasti pri izdaji registracije za fitofarmaceutska sredstva bi moral biti cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja pomembnejši kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave. [...]

(29) Načelo vzajemnega priznavanja je eno od sredstev za zagotavljanje prostega pretoka blaga v Skupnosti. Za preprečitev podvajanja dela, zmanjšanje administrativnega bremena za industrijo in države članice ter za zagotovitev bolj izenačene dostopnosti do fitofarmaceutskih sredstev bi morale registracije, ki jih izda ena država članica, sprejeti tudi druge države članice, v katerih so razmere na področju kmetijstva, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebjem) primerljive. Zato bi bilo treba Skupnost razdeliti na cone s takšnimi primerljivimi razmerami, da se olajša takšno vzajemno priznavanje. Iz okoljskih in kmetijskih razmer na ozemlju ene ali več držav članic bi pa morda lahko izviralo, da države članice ob vložitvi zahtevka priznajo registracijo fitofarmaceutskega sredstva, ki jo je izdala druga država članica, jo spremenijo ali registracije fitofarmaceutskega sredstva na svojem ozemlju ne odobrijo, če je to upravičeno zaradi posebnih okoljskih ali kmetijskih razmer ali če ni mogoče doseči visoke stopnje varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja, ki jih določa ta uredba.

[...]

(33) Zakonodaja Skupnosti o semenih zagotavlja prosti pretok semen znotraj Skupnosti, ne določa pa posebnih določb o semenih, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi. Zato bi takšna določba morala biti vključena v to uredbo. V kolikor tretirana semena resno ogrožajo zdravje ljudi ali živali ali okolje, bi morale biti državam članicam omogočeno, da sprejmejo zaščitne ukrepe.“

4. Člen 1 Uredbe št. 1107/2009 določa vsebino in namen. Člen 1(3) določa:

„Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmaceutskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.“

5. Člen 28 Uredbe št. 1107/2009 je naslovljen „Registracija dajanja v promet in uporabe“. V njem je določeno:

„1. Fitofarmaceutsko sredstvo se ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni registrirala v skladu s to uredbo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se registracija ne zahteva v naslednjih primerih:

[...]

(e) dajanje v promet in uporaba fitofarmaceutskih sredstev, za katera je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje v skladu s členom 52.“

6. V členu 43 Uredbe (ES) št. 1107/2009, naslovljenem „Podaljšanje registracije“, je določeno:

„1. Registracija se podaljša na podlagi vloge, ki jo predloži imetnik registracije, če so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene.

[...]

5. Države članice se odločijo o podaljšanju registracije fitofarmaceutskih sredstev najpozneje dvanajst mesecev po obnovitvi odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista, ki ga sredstvo vsebuje.

6. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik registracije ne more vplivati, ne sprejme odločitve o podaljšanju registracije, preden ta poteče, zadevna država članica podaljša registracijo za obdobje, potrebno za zaključitev preučitve in sprejetje odločitve o podaljšanju.“

7. V členu 44 Uredbe (ES) št. 1107/2009, naslovljenem „Preklic ali sprememba registracije“, je določeno:

„1. Države članice lahko pregledajo registracijo kadar koli, če obstajajo dokazi, da zahteva iz člena 29 ni več izpolnjena.

[...]

2. Če namerava država članica preklicati ali spremeniti registracijo, o tem obvesti imetnika registracije in mu da možnost, da predloži pripombe ali dodatne informacije.

3. Država članica prekliče ali spremeni registracijo, kot je primerno, če:

(a) zahteve iz člena 29 niso ali niso več izpolnjene;

[...]“

8. Člen 45(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa, da se „[r]egistracija [...] lahko prekliče ali spremeni na zahtevo imetnika registracije, ki navede razloge za svojo zahtevo.“

9. Člen 52 Uredbe (ES) št. 1107/2009, naslovljen „Vzporedno trgovanje“, določa:

„1. Fitofarmaceutsko sredstvo, registrirano v eni državi članici (država članica izvora), se lahko ob odobritvi dovoljenja za vzporedno trgovanje vnesi, da v promet ali uporablja v drugi državi članici (država članica vnosa), če ta država članica določi, da je fitofarmaceutsko sredstvo po sestavi identično fitofarmaceutskemu sredstvu, ki je bilo na njenem območju že registrirano (referenčno sredstvo). Vloga se predloži pristojnemu organu v državi članici vnosa.

2. Po prejemu popolne vloge se dovoljenje za vzporedno trgovanje izda v poenostavljenem postopku v 45 delovnih dneh, če je fitofarmaceutsko sredstvo, ki se bo vneslo, identično v skladu z odstavkom 3. Države članice na zahtevo druga drugi zagotovijo podatke, potrebne za oceno, ali gre za identična sredstva, v roku 10 delovnih dni po prejetju vloge. Postopek za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje se prekine od dne, ko je bila pristojnemu organu v državi članici izvora poslana zahteva za podatke, do dne, ko so bili zahtevani podatki v celoti dostavljeni pristojnemu organu.

3. Šteje se, da so fitofarmaceutska sredstva identična referenčnim sredstvom, če:

(a) jih je proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni v okviru licence v skladu z istim proizvodnim postopkom;

- (b) so identična po specifikaciji in vsebini aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter po vrsti formulacije; ter
- (c) so enaka ali ekvivalentna glede vsebovanih dodatkov in velikosti, materiala ali oblike embalaže v smislu možnega škodljivega vpliva na varnost izdelka za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.

[...]

6. Dovoljenje za vzporedno trgovanje je veljavno do poteka registracije referenčnega sredstva. Če imetnik registracije referenčnega sredstva zahteva preklic registracije v skladu s členom 45(1) in so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poteče na dan, ko bi registracija referenčnega sredstva normalno potekla.

7. Brez poseganja v posebne določbe tega člena se členi 44, 45, 46 in 55 ter člen 56(4) in poglavja VI do X ustrezno uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, s katerimi se vzporedno trguje.

8. Brez poseganja v člen 44 se dovoljenje za vzporedno trgovanje lahko prekliče, če se zaradi varnosti ali učinkovitosti v državi članici izvora prekliče registracija vnesenega fitofarmacevtskega sredstva.

9. Če sredstvo v smislu odstavka 3 ni identično referenčnemu sredstvu, lahko država članica vnosa izda le registracijo, ki je potrebna za dajanje v promet in uporabo v skladu s členom 29.

[...]“.

III. Dejansko stanje v postopku v glavni stvari

10. Družba Vaselife je imetnica dovoljenja za vzporedno trgovanje s fitofarmacevtskim sredstvom Vaselife Universal Bulb PHT (v nadaljevanju: Vaselife UB). To sredstvo se uvaža iz Italije, kjer je registrirano in odobreno pod imenom Promalin. To sredstvo je povsem enako sredstvu VBC-476, ki je registrirano na Nizozemskem in ki ga izdeluje podjetje Valent Biosciences, poslovna enota družbe Sumitomo. Ta sredstva so rastni regulatorji. Prvo se uporablja za jabolka in hruške, drugo pa za rezano cvetje. Ctgb je zadevno dovoljenje izdal za obdobje, ki je poteklo 31. decembra 2016.

11. Po tem, ko je družba Sumitomo vložila zahtevek za ponovno registracijo fitofarmacevtskega sredstva VBC-476, je Ctgb z odločbo z dne 23. decembra 2015 izdal registracijo za to sredstvo. S to odločbo je bila spremenjena istovetnost imetnika registracije za to sredstvo, in sicer s podjetja Valent Biosciences na samo družbo Sumitomo, v njej pa je kot datum poteka veljavnosti naveden 1. december 2025.

12. Z odločbo z dne 19. februarja 2016 je Ctgb na podlagi zahtevka družbe Sumitomo spremenil sestavo registriranega fitofarmacevtskega sredstva VBC-476. Ta je bila razvrščena kot manjša sprememba. Številka registracije je ostala enaka in datum poteka veljavnosti je ostal 1. december 2025. Z nadaljnjo odločbo Ctgb, izdano istega dne, je bila registracija sredstva VBC-476 prenesena tudi na družbo Chrysal. To sredstvo je bilo kasneje preimenovano v Chrysal BVB, kakor ga je registriral Ctgb z odločbo z dne 3. junija 2016.

13. Ctgb je z odločbo z dne 1. marca 2016 obnovil dovoljenje za vzporedno trgovanje, izdano 12. junija 2015 za fitofarmacevtsko sredstvo Vaselife UB, do 1. decembra 2025. Pri tem se je Ctgb skliceval na člen 52 Uredbe št. 1107/2009 z obrazložitvijo, da sredstvo Vaselife VB izdeluje družba Valent Biosciences in da torej izvira iz istega podjetja kot referenčno sredstvo.

14. Družba Chrysal je vložila ugovor zoper to odločbo, izdano 1. marca 2016. Ctgb je z odločbo z dne 26. aprila 2017 to pritožbo razglasil za dopustno in delno utemeljeno. Razveljavil je svojo odločbo z dne 1. marca 2016 ter zavrnil zahtevek družbe Vaselife za obnovo odločbe z dne 12. junija 2015, ker naj družba Chrysal ne bi bila povezano podjetje družbe Valent Biosciences ali podjetje, ki bi delovalo na podlagi licence, ki bi jo podelila družba Valent Biosciences, ter ker naj bi se spremenil kraj proizvodnje. V skladu s tem je Ctgb odločil, da družba Vaselife ne izpolnjuje več pogojev iz člena 52 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vendarle pa je Ctgb družbi Vaselife podaljšal prehodno obdobje.

15. Družba Vaselife je zoper odločbo, ki jo je Ctgb izdal 26. aprila 2017, vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču. Tudi družba Chrysal je vložila pritožbo zoper odločbo, ki jo je Ctgb izdal 20. julija 2017, s katero je družbi Vaselife podaljšal prehodno obdobje, podeljeno z odločbo z dne 26. aprila 2017. Obe družbi sta zato pritožnici in hkrati tretji stranki v postopku, ki ga je druga začela pred predložitvenim sodiščem, ki njuni pritožbi obravnava kot združeni zadevi.

16. V sporu v postopku v glavni stvari se skladno s tem postavljata vprašanji o obdobju veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje za fitofarmaceutsko sredstvo, če je bilo referenčno sredstvo, na katerem je temeljilo dovoljenje za vzporedno trgovanje, v namembni državi „ponovno registrirano“, ter o povezanem postopku. Prav tako gre za oceno zahtev glede identičnosti zadevnega sredstva in referenčnega sredstva v smislu člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009 ter na koncu za dokazno breme v primeru spora o identičnosti sredstva in referenčnega sredstva.

IV. Predlog za sprejetje predhodne odločbe in postopek pred Sodiščem

17. V teh okoliščinah je College van Beroep voor het Bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska) z odločbo z dne 3. julija 2018, ki jo je Sodišče prejelo 9. julija 2018, prekinilo postopek in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali ima pristojni organ [Ctgb] pooblastilo za to, da po izdaji odločbe o ponovni registraciji referenčnega sredstva po potrebi po uradni dolžnosti spremeni veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje v smislu člena 52 Uredbe št. 1107/2009, ki je bilo izdano pred odločbo o ponovni registraciji, glede na – poznejši – datum veljavnosti, ki se nanaša na odločbo o ponovni registraciji referenčnega sredstva?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, ali je sprememba veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje avtomatična posledica – ki sama po sebi izhaja iz Uredbe št. 1107/2009 – odločbe o ponovni registraciji referenčnega sredstva? Ali je zato vpis novega datuma veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje v bazo podatkov pristojnega organa zgolj upravna formalnost ali pa je treba o tem odločiti po uradni dolžnosti ali na zahtevek?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje, da je treba izdati odločbo, ali se pri tem uporabi člen 52 Uredbe št. 1107/2009, zlasti odstavek 3 tega člena?
4. Če je odgovor na tretje vprašanje nikalen, katera določba (katere določbe) se potem uporabi(jo)?
5. Ali je mogoče za fitofarmaceutsko sredstvo šteti, da ni identično v smislu člena 52 Uredbe št. 1107/2009, že če referenčno sredstvo ne izvira (več) iz istega podjetja? Sodišče se naproša, naj pri odgovoru na to vprašanje obenem preuči, ali je mogoče tudi povezano podjetje ali podjetje, ki deluje na podlagi licence, šteti za podjetje, ki – ob soglasju imetnika pravice – proizvaja sredstvo po istem receptu. Ali je pri tem pomembno, ali proizvodni postopek, po katerem se proizvajata referenčno sredstvo in vzporedno sredstvo, ki se bo vneslo, poteka – glede aktivnih snovi – v istem podjetju?

6. Ali je zgolj sprememba kraja proizvodnje referenčnega sredstva upoštevana za presojo vprašanja, ali je sredstvo identično?
7. Če je odgovor na peto in/ali šesto vprašanje pritrdilen, ali je mogoče ugotovitev, ki jo je treba iz tega izpeljati („ni identično“), omajati z dejstvom, da je pristojni organ že ugotovil, da se sestava sredstva ni spremenila ali da so spremembe le majhne?
8. Kdo in koliko nosi dokazno breme za to, da so izpolnjeni pogoji iz člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009, če se imetnika registracije vzporednega sredstva in referenčnega sredstva glede tega ne strinjata?“

18. Družbi Vaselife in Chrysal, nizozemska vlada ter Evropska komisija so predložile pisna stališča. Poleg tega so družba Vaselife, nizozemska vlada in Evropska komisija na obravnavi 13. maja 2019 podale ustna stališča.

V. Analiza

A. Prva štiri vprašanja

19. Prva štiri vprašanja se nanašajo na posledice odločbe pristojnega organa o ponovni registraciji referenčnega sredstva za veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje.

20. Predložitveno sodišče s temi vprašanji sprašuje:

- ali lahko pristojni organ po potrebi po uradni dolžnosti ali na zahtevek prilagodi veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poznejšemu datumu poteka veljavnosti ponovno registriranega referenčnega sredstva (prvo vprašanje);
- če je tako, ali potem taka prilagoditev samodejno izhaja iz odločbe o obnovi registracije referenčnega sredstva ali je treba sprejeti ločeno odločbo (drugo vprašanje);
- če je treba sprejeti ločeno odločbo, ali mora pristojni organ izvesti nadzor v zvezi s pogoji iz člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009 (tretje vprašanje) ali v zvezi s katero koli drugo določbo (četrto vprašanje).

21. Ker so vsa ta vprašanja vidiki iste problematike, jih bom preučil skupaj.

1. Uvodne pripombe glede potrebe odgovora ob upoštevanju Uredbe št. 1107/2009

22. Obnovo registracije fitofarmacevtskega sredstva ureja člen 43 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Prvič, člen 43(1) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se „[r]egistracija [fitofarmacevtskega sredstva] podaljša na podlagi vloge, ki jo predloži imetnik registracije, če so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene“. V členu 43(5) je nadalje podrobneje določeno, da se „[d]ržave članice [...] odločijo o podaljšanju registracije fitofarmacevtskih sredstev najpozneje dvanajst mesecev po obnovitvi odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista, ki ga sredstvo vsebuje“. V členu 43(6) je na koncu dodano, da „[k]adar se zaradi razlogov, na katere imetnik registracije ne more vplivati, ne sprejme odločitev o podaljšanju registracije, preden ta poteče, zadevna država članica podaljša registracijo za obdobje, potrebno za zaključitev preučitve in sprejetje odločitve o podaljšanju“.

23. Iz teh določb torej jasno izhaja, da mora za obnovo registracije fitofarmacevtskega sredstva izdati odločbo pristojni organ držav članic in da mora fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjevati pogoje iz člena 29 Uredbe št. 1107/2009.

24. Nasprotno pa ta uredba ne vsebuje nobene določbe, ki bi urejala vprašanje obnove dovoljenja za vzporedno trgovanje. Člen 52(6) Uredbe št. 1107/2009 določa le, da je „[d]ovoljenje za vzporedno trgovanje [...] veljavno do poteka registracije referenčnega sredstva. Če imetnik registracije referenčnega sredstva zahteva preklic registracije v skladu s členom 45(1) in so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poteče na dan, ko bi registracija referenčnega sredstva normalno potekla“.

25. Vendar, kot je Sodišče opozorilo v zvezi s predhodno zakonodajo glede dajanja v promet fitofarmaceutskih sredstev,³ – ki tedaj dejansko ni določala pogojev za registracijo fitofarmaceutskega sredstva, za katero je bila izdana registracija za dajanje v promet v skladu z njenimi določbami in ki se glede na fitofarmaceutsko sredstvo, za katero je bila v državi članici uvoznici registracija za dajanje v promet že izdana, uvaža vzporedno – bo to v takem primeru verjetno vplivalo na prosti pretok zadevnega blaga.⁴

26. V teh okoliščinah se mi zdi, da je treba vprašanje glede vpliva obnove registracije referenčnega sredstva na dovoljenje za vzporedno trgovanje rešiti enotno v vsej Uniji glede na Uredbo št. 1107/2009, pri čemer je treba upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi sobesedilo in cilje te ureditve.⁵

2. Potreba po sprejetju nove odločbe in po izvedbi preverjanja pogojev iz člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009

27. Člen 52 Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa poenostavljeno ureditev za fitofarmaceutska sredstva, že registrirana v drugi državi članici.

28. Namreč, kot je Sodišče v zvezi z Direktivo 91/414 – ki, kot že omenjeno, ni vsebovala take ureditve – že razsodilo, se, če se vzporedni uvoz „nanaša na fitofarmaceutsko sredstvo, za katero je bila v državi članici izvoznici in državi članici uvoznici že izdana registracija v skladu z Direktivo 91/414, za to sredstvo dejansko ne more šteti, da je bilo v državi članici uvoznici prvič dano na trg. Zato ni treba, da bi zaradi varstva zdravja ljudi in živali ali okolja vzporedni uvozniki morali skozi postopek pridobitve registracije za dajanje v promet, določen v tej direktivi, saj imajo pristojni organi države članice uvoznice že vse informacije, ki so potrebne za izvajanje njihovega nadzora. S tem, da bi za uvoženo sredstvo potekal postopek pridobitve registracije za dajanje v promet, bi se presegalo to, kar je nujno za doseg ciljev navedene direktive v zvezi z varstvom zdravja ljudi in živali ter okolja, in bi se lahko neutemeljeno kršilo načelo prostega pretoka blaga iz člena 34 PDEU.“⁶ Vendar je Sodišče kljub temu podrobno navedlo, da registracija za dajanje v promet, izdana za na trgu obstoječe fitofarmaceutsko sredstvo, ne more niti samodejno niti absolutno oziroma brezpogojno veljati za fitofarmaceutsko sredstvo, ki je bilo v državo članico uvoženo z vzporednim uvozom. [...] Države članice morajo za fitofarmaceutska sredstva, ki naj bi se na njihovo ozemlje uvozila z vzporednim uvozom, opraviti postopek pregleda, ki lahko [...] poteka v obliki ‚poenostavljenega‘ postopka.“⁷

29. Iz te sodne prakse jasno izhaja, da je ključni dejavnik, ki mora usmerjati razlago zakonodaje o dajanju v promet fitofarmaceutskih sredstev, ravnovesje, ki ga je treba vzpostaviti med dvema, morda protislovnima ciljema, in sicer prostim pretokom blaga na eni strani ter varstvom javnega zdravja in zdravja živali ter okolja na drugi strani.

3 Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332).

4 Glej v tem smislu sodbo z dne 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 27 in navedena sodna praksa).

5 Glej v zvezi z novejšo uporabo sodbi z dne 17. aprila 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, točka 44), in z dne 26. februarja 2019, Rimševičs in ECB/Latvija (C-202/18 in C-238/18, EU:C:2019:139, točka 45).

6 Sodba z dne 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 27 in navedena sodna praksa).

7 Sodba z dne 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, točki 29 in 30). Glej tudi sodbo z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točki 30 in 32).

30. V tem okviru pa je treba opozoriti, da se drugi cilj zakonodajalca Unije – iz popolnoma razumljivih razlogov – šteje za najpomembnejši. To izhaja iz sodne prakse – Sodišče je varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja opredelilo kot „bistveni cilj ureditve Unije“⁸ – pa tudi iz samega besedila Uredbe št. 1107/2009. Tam je v uvodni izjavi 24 Uredbe št. 1107/2009 navedeno, da „[morajo] [d]oločbe, ki urejajo registracijo, zagotavljati visok standard varstva. Zlasti pri izdaji registracije za fitofarmacevtska sredstva *bi moral biti cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja pomembnejši kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave.*“⁹

31. V okoliščinah, kadar je samo referenčno sredstvo po popolnem pregledu pogojev, določenih v členu 29 Uredbe št. 1107/2009, predmet nove registracije, je popolnoma jasno, da bi samodejna prilagoditev obdobja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje olajšala prosti pretok zadevnega blaga. Ker Uredba št. 1107/2009 izrecno ne določa samodejnega podaljšanja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje „v zvezi z“ referenčnim sredstvom, ki je predmet nove registracije, glavni cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja ne omogoča domneve, da bi do takega podaljšanja dovoljenja za vzporedno trgovanje prišlo kar samodejno.¹⁰

32. Nasprotno, ker je samo referenčno sredstvo predmet novega preverjanja, mora cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja ustrezno prevladati. V teh okoliščinah je v pravu Unije predvideno, da bo sprejeta nova odločba po poenostavljenem postopku, da bi se potrdilo, ali sta prejšnje referenčno sredstvo, ki je predmet nove registracije, in fitofarmacevtsko sredstvo, ki je predmet dovoljenja za vzporedno trgovanje, še vedno identična. V tem pogledu so pogoji, določeni v členu 52(3) Uredbe št. 1107/2009, zadostni in upoštevajo omejitve glede tistega, kar je nujno za uresničitev legitimnega cilja varovanja okolja ter zdravja ljudi in živali.

33. Ta razlaga Uredbe št. 1107/2009 je prav tako skladna s potrebo po zagotavljanju učinkovitosti mehanizma nadzora, ki ga morajo države članice izvajati in na katerem temelji zakonodaja o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet.¹¹

34. To razlago potrjuje tudi okvir Uredbe št. 1107/2009. Dejansko člen 52(7) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se morata člena 44 in 45 te uredbe uporabljati *mutatis mutandis* za fitofarmacevtska sredstva, s katerimi se vzporedno trguje. Ker se člen 44(1) in člen 45(2) Uredbe št. 1107/2009 nanašata na zahteve iz člena 29 iste uredbe – ki je specifična za registracijo referenčnega sredstva – je treba upoštevati ustrezne pogoje dovoljenja za vzporedno trgovanje, in sicer pogoje iz člena 52 Uredbe št. 1107/2009.

35. V teh okoliščinah na eni strani člen 44 državam članicam omogoča pregled registracije kadar koli, če obstajajo dokazi, da zahteva iz člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009 ni več izpolnjena. Na drugi strani člen 45 določa, da se registracija lahko prekliče ali spremeni na zahtevo imetnika registracije, če je dokazano, da so zahteve iz člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009 kljub temu še vedno izpolnjene.

36. Poleg tega iz teh določb izhaja, da lahko imetnik dovoljenja za vzporedno trgovanje očitno zahteva obnovitev svojega dovoljenja na lastno pobudo, vendar lahko pristojni organi držav članic prav tako sami začnejo postopek. V takem primeru morajo v skladu s členom 44(2) Uredbe št. 1107/2009 o tem obvestiti imetnika dovoljenja za vzporedno trgovanje in mu dati možnost, da predloži pripombe ali dodatne informacije.

8 „Čeprav morajo nacionalni organi skrbeti za strogo spoštovanje *bistvenih ciljev ureditve Unije, in sicer varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja*, pa načelo sorazmernosti v primeru varstva prostega pretoka blaga zahteva, da se sporna ureditev presoja glede na to, kar je potrebno za dosego zakonitih ciljev varovanja okolja ter zdravja ljudi in živali“ (sodba z dne 6. novembra 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 39, moj poudarek).

9 Moj poudarek. Glej tudi uvodne izjave 8, 25, 29 ali 33.

10 Nasprotno, člen 52(6) Uredbe št. 1107/2009 določa, da „[č]e imetnik registracije referenčnega sredstva zahteva preklic registracije v skladu s členom 45(1) *in so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene*, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poteče na dan, ko bi registracija referenčnega sredstva normalno potekla“ (moj poudarek).

11 Glej v tem smislu sodbo z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 35).

3. Sklep glede prvih štirih vprašanj

37. Skladno s tem glede na zgornje preudarke prihajam do zaključka, da sprememba obdobja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje, odobrenega na podlagi člena 52 Uredbe št. 1107/2009, ne izhaja *avtomatično* iz odločbe o ponovni registraciji referenčnega sredstva. Nasprotno, tako podaljšanje mora biti predmet odločbe, ki jo izda pristojni organ po postopku, v katerem ta organ potrdi, da je sredstvo, za katero je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje, v skladu s pogoji, naloženimi v členu 52(3) Uredbe št. 1107/2009, še vedno identično referenčnemu sredstvu. Ta odločba se lahko sprejme na pobudo pristojnega organa ali na zahtevo imetnika dovoljenja za vzporedno trgovanje.

B. Peto, šesto in sedmo vprašanje

38. Peto, šesto in sedmo vprašanje se nanašajo na pogoje iz člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009, v skladu s katerimi se šteje, da so fitofarmaceutvska sredstva identična referenčnim sredstvom, in natančneje na obveznost, da je fitofarmaceutvska sredstva „proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni v okviru licence v skladu z istim proizvodnim postopkom“. Zato bom ta vprašanja obravnaval skupaj.

1. Zgodovina nastanka člena 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2011

39. Kot je bilo že omenjeno zgoraj, je treba pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi sobesedilo in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je, zlasti zgodovino nastanka te ureditve.¹²

40. V tem okviru iz besedila člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009 jasno izhaja, da so pogoji iz te določbe kumulativne značilnosti. To dokazuje uporaba veznika „in“ med pogoji iz člena 52(3)(b) in člena 52(3)(c) te uredbe. Prav tako je jasno, da je samo fitofarmaceutvsko sredstvo (ali kot tako) – namreč *celotno* sredstvo – tisto, ki „[ga] je proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni v okviru licence v skladu z istim proizvodnim postopkom“.

41. Drugič, kot sem pojasnil v zvezi s prvimi štirimi vprašanji, Uredba št. 1107/2009 uresničuje dva cilja: zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga.¹³ Vendar prvi pogoj, ki ga zahteva člen 52(3)(a), zasleduje posebni cilj, ki izvira iz sodne prakse Sodišča, čeprav veljavna zakonodaja ni vsebovala nobene določbe o pogojih za izdajo registracije za dajanje v promet v primerih vzporednega uvoza.¹⁴

42. Dejansko je še pred sprejetjem Uredbe št. 1107/2009 Sodišče že razsodilo, da mora za uveljavljanje pravic, ki izhajajo iz registracije za dajanje v promet, uvoženo fitofarmaceutvsko sredstvo imeti med drugim najmanj skupni izvor s sredstvom, že registriranim v državi članici uvoznici, v smislu, da je uvoženo fitofarmaceutvsko sredstvo „proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni

¹² Glej v zvezi z novejšo uporabo sodbi z dne 17. aprila 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, točka 44), ter z dne 26. februarja 2019, Rimševičs in ECB/Latvija (C-202/18 in C-238/18, EU:C:2019:139, točka 45).

¹³ Glej člen 1(3) Uredbe št. 1107/2009.

¹⁴ Glej v tem smislu sodbe z dne 11. marca 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, točki 33 in 40); z dne 21. februarja 2008, Komisija/Francija (C-201/06, EU:C:2008:104, točki 39 in 43), in z dne 6. novembra 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 24).

v okviru licence po isti formuli“.¹⁵ Kljub temu iz iste ustaljene sodne prakse izhaja, da ni nujno, da sta ti sredstvi identični v vseh pogledih.¹⁶ V teh okoliščinah je Sodišče razsodilo, da podoben pogoj, določen v zakonodaji države članice, ni nujno pomenil ovire za trgovino, ki jo prepoveduje člen 34 PDEU.¹⁷

43. Po navedbah Sodišča „ta pogoj v zvezi s skupnim poreklom zadevnih sredstev na eni strani omogoča identifikacijo primerov vzporednega uvoza in njihovo razlikovanje od podobnih primerov, v katerih se za uvoz sredstva zahteva registracija za dajanje v promet, in na drugi strani lahko pomeni pomemben dokaz glede enakosti uvoženega sredstva in referenčnega sredstva“.¹⁸

44. Zato se mi zdi, da zgodovina nastanka tega pogoja, ki je zdaj uradno določen v členu 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009, ne more voditi do razlage, ki presega tisto, kar je nujno za dokazovanje skupnega porekla referenčnega sredstva in fitofarmaceutskega sredstva, ne da bi s pri tem nastalo oviro za prosti pretok zadevnega blaga ogrozili enega glavnih ciljev te uredbe.

2. Razlaga člena 52(3)(a) v zvezi z obravnavano zadevo

45. S petim vprašanjem predložitveno sodišče sprašuje, ali je mogoče za fitofarmaceutsko sredstvo šteti, da ni identično v smislu člena 52 Uredbe št. 1107/2009, že če referenčno sredstvo ne izvira (več) iz istega podjetja in če pojem povezanega podjetja ali podjetja, ki deluje na podlagi licence, lahko vključuje tudi podjetje, ki proizvaja sredstvo po isti formuli in ob soglasju imetnika pravice.

46. Iz besedila člena 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da sta lahko dve sredstvi identični, čeprav ne izvirata iz istega podjetja, saj sta izrecni cilj določbe dve drugi možnosti, pri čemer se razume, da to velja le, če „sta ju vzporedno proizvedli dve konkurenčni podjetji, uvoženo sredstvo pa se mora na prvi pogled šteti za ločeno sredstvo od referenčnega sredstva“.¹⁹

47. Menim, da je mogoče besede „v okviru licence v skladu z istim proizvodnim postopkom“, na katere naletimo v členu 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009, brez pretirane liberalnosti razlagati tudi tako, da vključujejo tiste primere, kadar fitofarmaceutska sredstva po istem proizvodnem postopku proizvede drug subjekt ob soglasju imetnika pravice, čeprav tak dogovor sam po sebi ni skladen z licenčnim sporazumom, ki sta ga sklenili stranki. Kot je Komisija navedla na obravnavi 13. maja 2019, pa vendarle drži, da mora v odnosu med strankama obstajati določena mera stabilnosti. Ločeno ali povsem kratkotrajno poslovanje verjetno ne bi zadostovalo za ta namen.

48. V teh okoliščinah in ob upoštevanju zgornjih preudarkov menim, da je treba v primeru, če referenčno sredstvo – namreč *celotno* sredstvo – proizvaja podjetje po istem proizvodnem postopku, po katerem je proizvedeno uvoženo fitofarmaceutsko sredstvo, ob soglasju proizvajalca tega sredstva, v zvezi z obema sredstvoma šteti, da imata isto poreklo v smislu člena 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009.

49. Podobno je zgolj sprememba kraja proizvodnje referenčnega sredstva ali sprememba imena sredstva ali majhna sprememba sestave referenčnega sredstva brez vsakršnega občutnega vpliva na učinke sredstva neupoštevna, če je celotno sredstvo še vedno proizvedeno ob soglasju proizvajalca uvoženega fitofarmaceutskega sredstva.

¹⁵ Glej v tem smislu sodbe, navedene v prejšnji opombi.

¹⁶ Glej v tem smislu sodbi z dne 11. marca 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, točki 33 in 40), in z dne 21. februarja 2008, Komisija/Francija (C-201/06, EU:C:2008:104, točka 39).

¹⁷ Glej v tem smislu sodbo z dne 21. februarja 2008, Komisija/Francija (C-201/06, EU:C:2008:104, točka 42).

¹⁸ Sodba z dne 21. februarja 2008, Komisija/Francija (C-201/06, EU:C:2008:104, točka 43).

¹⁹ Sodba z dne 21. februarja 2008, Komisija/Francija (C-201/06, EU:C:2008:104, točka 43).

50. Po mojem mnenju bi vsaka drugačna razlaga člena 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009 presegala tisto, kar je nujno za zagotavljanje skupnega porekla dveh sredstev – kar je posebni cilj te določbe – ter bi bila tako v nasprotju s splošnimi cilji Uredbe št. 1107/2009, med katere spadajo varovanje zdravja in okolja, a tudi prosti pretok blaga.

51. Nasprotno, če se proizvodni postopek bistveno ali le rahlo spremeni – ta sprememba pa kljub temu močno vpliva na učinke sredstva – ali se ne uporablja več ob soglasju proizvajalca uvoženega fitofarmaceutskega sredstva, je treba sredstvi šteti za ločeni. Dejansko je treba v takem primeru za sredstvi šteti, da nimata več skupnega porekla, temveč da ju vzporedno proizvajata dve konkurenčni podjetji.

3. Sklep glede petega, šestega in sedmega vprašanja

52. V skladu s tem in ob upoštevanju zgornjih preudarkov menim, da je treba v primeru, če referenčno sredstvo – namreč celotno sredstvo – proizvaja podjetje po istem proizvodnem postopku, po katerem je proizvedeno uvoženo fitofarmaceutsko sredstvo, ob soglasju proizvajalca tega sredstva, ki je del stabilnega poslovnega odnosa, v zvezi z obema sredstvoma šteti, da imata isto poreklo v smislu člena 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009. V tem pogledu je zgolj sprememba kraja proizvodnje referenčnega sredstva ali sprememba imena sredstva ali majhna sprememba sestave referenčnega sredstva brez občutnega vpliva na učinke sredstva neupoštevna, če je celotno sredstvo še vedno proizvedeno ob soglasju proizvajalca uvoženega fitofarmaceutskega sredstva.

C. Osmo vprašanje

53. Z osmim vprašanjem predložitveno sodišče sprašuje, kdo in koliko nosi dokazno breme glede tega, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009, če se imetnika registracije vzporednega sredstva in referenčnega sredstva glede tega ne strinjata.

54. Ker sem prišel do sklepa, da je, kadar je samo referenčno sredstvo predmet nove registracije, potrebna nova odločba, iz člena 52(2) te uredbe izhaja, da je imetnik dovoljenja za vzporedno trgovanje tisti, ki mora vložiti novo „popolno vlogo“ (bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo pristojnega organa)²⁰, da bi dokazal, da sta zadevni sredstvi še vedno identični.

55. V zvezi s tem vsebuje člen 52(4) Uredbe št. 1107/2009 informacije, ki jih mora vsebovati vloga za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje. Poleg tega lahko v skladu s členom 52(2) Uredbe št. 1107/2009 pristojni organ od države članice izvora uvoženega sredstva zahteva informacije, potrebne za oceno enakosti sredstev.

56. Glede preostalega mora v skladu z ustaljeno sodno prakso zaradi neobstoja postopkovnih pravil v zvezi z dokaznim bremenom pri obravnavanju vloge za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje, ki bi bila določena s pravom Unije, pravni red vsake države članice urediti taka postopkovna pravila na podlagi načela procesne avtonomije, vendar pod pogojem, da ta pravila niso manj ugodna od tistih, ki veljajo za podobne notranje položaje (načelo enakovrednosti), in v praksi ne onemogočajo ali čezmerno otežujejo uveljavljanja pravic, ki jih daje pravni red Unije (načelo učinkovitosti).²¹

²⁰ Glej razlogovanje zgoraj v zvezi s prvimi štirimi vprašanji.

²¹ Glej v tem smislu sodbo z dne 22. februarja 2018, INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100, točka 42).

57. Glede načela učinkovitosti, imetnik registracije referenčnega sredstva mora, če izpodbija vlogo imetnika dovoljenja za vzporedno trgovanje ali odločbo pristojnega organa, te trditve utemeljiti. Sicer bi pomenilo, da bi bil tak vlagatelj vloge za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje potencialno prisiljen predložiti dokaze o obstoju elementov, ki jih njegova sredstva ne vsebujejo v razmerju do referenčnega sredstva. V tem primeru bi bilo uveljavljanje pravice do pridobitve dovoljenja za vzporedno trgovanje, ki jo podeljuje pravo Unije, posledično preveč oteženo in verjetno celo nemogoče.

58. V zvezi s tem velja spomniti, da mora imeti pristojni organ države članice uvoznice na voljo zakonodajna in upravna sredstva, s katerimi lahko proizvajalcu, njegovemu pooblaščenemu zastopniku ali imetniku licence za fitofarmaceutsko sredstvo, za katero je bila že izdana registracija za dajanje v promet, naložijo, naj jim predloži informacije, s katerimi razpolaga in za katere ta organ meni, da jih potrebuje.²²

59. V skladu s tem mora vlagatelj vloge za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje zagotoviti informacije iz člena 52(4) Uredbe št. 1107/2009, da bi tako dokazal, da fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje pogoje člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009. To je seveda popolnoma brez poseganja v možnost pristojnega organa, da od držav članic izvora zbere informacije, potrebne za oceno identičnosti zadevnih sredstev in preverjanje, ali so ti pogoji izpolnjeni. V primeru morebitne pritožbe ali ugovora zoper odločbo o izdaji dovoljenja za vzporedno trgovanje pa mora imetnik registracije referenčnega sredstva v skladu z načelom procesne avtonomije dokazati, zakaj so njegovi ugovori utemeljeni.

VI. Predlog

60. Skladno s tem predlagam, da naj Sodišče tako odgovori na vprašanja, ki jih je predložilo College van Beroep voor het Bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska):

1. Sprememba obdobja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje, odobrenega na podlagi člena 52 Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS, ne izhaja avtomatično iz odločbe o ponovni registraciji referenčnega sredstva. Nasprotno, tako podaljšanje mora biti predmet odločbe, ki jo izda pristojni organ po postopku, v katerem ta organ potrdi, da je sredstvo, za katero je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje, v skladu s pogoji, naloženimi v členu 52(3) Uredbe št. 1107/2009, še vedno identično referenčnemu sredstvu. Ta odločba se lahko sprejme na pobudo pristojnega organa ali na zahtevo imetnika dovoljenja za vzporedno trgovanje.
2. Če podjetje referenčno sredstvo – namreč celotno sredstvo – proizvaja po istem proizvodnem postopku kot uvoženo fitofarmaceutsko sredstvo, ob soglasju proizvajalca tega sredstva kot del stabilnega poslovnega odnosa, je treba v zvezi z obema sredstvoma šteti, da imata isto poreklo v smislu člena 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009. Pri tem je zgolj sprememba kraja proizvodnje referenčnega sredstva ali sprememba imena sredstva ali majhna sprememba sestave referenčnega sredstva brez občutnega vpliva na učinke sredstva neupoštevna, če je celotno sredstvo še vedno proizvedeno ob soglasju proizvajalca uvoženega fitofarmaceutskega sredstva.
3. Vlagatelj vloge za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje mora zagotoviti informacije iz člena 52(4) Uredbe št. 1107/2009, da bi dokazal, da fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje pogoje člena 52(3) Uredbe št. 1107/2009, in sicer brez poseganja v možnost pristojnega organa, da od držav članic izvora zbere informacije, potrebne za oceno identičnosti zadevnih sredstev in

²² Glej v tem smislu sodbo z dne 11. marca 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, točka 34).

preverjanje, ali so ti pogoji izpolnjeni. V primeru morebitne pritožbe ali ugovora zoper odločbo o izdaji dovoljenja za vzporedno trgovanje pa mora imetnik registracije referenčnega sredstva v skladu z načelom procesne avtonomije dokazati, zakaj so njegovi ugovori utemeljeni.