

Domstolens dom (Første Afdeling) af 14. november 2019 – Vaselife International BV og Chrysal International BV mod College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (anmodning om præjudiciel afgørelse fra College van Beroep voor het Bedrijfsleven – Nederlandene)

(Sag C-445/18) ⁽¹⁾

(Præjudiciel forelæggelse – forordning (EF) nr. 1107/2009 – markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – parallelhandel – ændring af gyldighedsperioden for tilladelse til parallelhandel – identitet mellem plantebeskyttelsesmidlet og referencemidlet – betingelser)

(2020/C 10/17)

Processprog: nederlandsk

Den forelæggende ret

College van Beroep voor het Bedrijfsleven

Parter i hovedsagen

Sagsøger: Vaselife International BV og Chrysal International BV

Sagsøgt: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Konklusion

- 1) EU-retten, og navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for en national procedure, hvorefter den kompetente myndighed er bemyndiget til ex officio at tilpasse gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel, således at den bliver i overensstemmelse med gyldighedsperioden for en fornyet godkendelse af et referencemiddel.

Forordning nr. 1107/2009, og navnlig dens artikel 52, skal fortolkes således, at tilpasningen af gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel ikke automatisk følger af beslutningen om at forny godkendelsen af et referencemiddel, men derimod kræver, at der træffes en ny beslutning herom.

Forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at når datoen for gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel skal tilpasses, således at den bliver i overensstemmelse med gyldighedsperioden for en fornyet godkendelse af et referencemiddel, skal kravene for udstedelse af en sådan tilladelse i artikel 52, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009 være opfyldt, og det tilkommer den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat at efterprøve, om dette faktisk er tilfældet.

- 2) Artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at den omfatter en situation, hvor det plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt af oprindelsesstaten, fremstilles af selskab A, mens referenceplantebeskyttelsesmidlet fremstilles af selskab B med samtykke fra selskab A i overensstemmelse med samme fremstillingsproces, men på et andet produktionssted end det tidligere, forudsat at dette samtykke på tilsvarende måde som en licensaftale er af langfristet art.
- 3) Artikel 52, stk. 2-4, i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes således, at indehaveren af en tilladelse til parallelhandel skal indgive en ny fuldstændig ansøgning ved fremlæggelse af de i denne artikels stk. 4 angivne oplysninger med henblik på at godtgøre, at de omhandlede midler fortsat er »identiske« efter artiklens stk. 3, uden at dette berører den kompetente myndigheds mulighed for at anmode oprindelsesmedlemsstaten for det indførte middel om de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om disse midler er identiske. Hvis den afgørelse, hvorved der gives tilladelse til parallelhandel, anfægtes, er det den berørte medlemsstats nationale bevisbyrderegler, som finder anvendelse, forudsat at de overholder ækvivalensprincippet, og at de ikke i praksis umuliggør eller uforholdsmæssigt vanskeliggør udøvelsen af rettigheder, der er tillagt ved EU-retten.

⁽¹⁾ EUT C 373 af 15.10.2018.