



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
G. HOGAN
fremsat den 27. juni 2019¹

Sag C-445/18

**Vaselife International BV,
Chrysal International BV
mod**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri, Nederlandene))

»Præjudiciel forelæggelse – markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – parallelhandel – ændring af gyldighedsperioden for tilladelse til parallelhandel – identitet mellem plantebeskyttelsesmidlet og referencemidlet – betingelser«

I. Indledning

1. Den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 52 i 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/EØF².

2. Anmodningen er indgivet i en sag mellem Vaselife International BV (herefter »Vaselife«), Chrysal International BV (herefter »Chrysal«) og College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (rådet for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider, Nederlandene – herefter »Ctgb«) vedrørende i det væsentlige Ctgb's afvisning af at forny en tidligere til Vaselife meddelt tilladelse til parallelhandel, efter at Ctgb over for Chrysal havde truffet afgørelse om fornyet registrering af referencemidlet.

II. Retsforskrifter

3. I 8., 9., 24., 29. og 33. betragtning til forordning nr. 1107/2009 anføres følgende:

»(8) Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig at sikre, at Fællesskabets landbrug er konkurrencedygtigt. Der bør især sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn. Forsigtighedsprincippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

¹ – Originalsprog: engelsk.

² – EUT 2009, L 309, s. 1, berigtiget i EUT 2016, L 202, s. 56.

- (9) For så vidt muligt at fjerne de hindringer, der findes for handelen med plantebeskyttelsesmidler på grund af forskellige beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne, bør denne forordning ligeledes fastsætte harmoniserede bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, herunder bestemmelser om gensidig anerkendelse af godkendelser og parallelhandel. Formålet med denne forordning er at øge den frie bevægelighed for sådanne produkter og sørge for, at de er tilgængelige i medlemsstaterne.

[...]

- (24) Bestemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes. [...]

[...]

- (29) Princippet om gensidig anerkendelse er et af midlerne til at sikre fri bevægelighed for varer inden for Fællesskabet. For at undgå dobbeltarbejde, begrænse den administrative byrde for erhvervslivet og medlemsstaterne og sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler bør godkendelser, der er meddelt af én medlemsstat, anerkendes af andre medlemsstater, hvis de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold er sammenlignelige. Fællesskabet bør derfor inddeles i zoner med sådanne sammenlignelige forhold med henblik på at lette processen med gensidig anerkendelse. Specifikke miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold i en eller flere medlemsstater kan dog kræve, at medlemsstaterne efter ansøgning anerkender eller ændrer en godkendelse, der er udstedt af en anden medlemsstat, eller undlader at godkende plantebeskyttelsesmidlet på deres område, hvis særlige miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold gør det berettiget, eller hvis det høje beskyttelsesniveau for såvel menneskers og dyrs sundhed og miljøet, der er fastsat i denne forordning, ikke kan nås. [...]

[...]

- (33) Fællesskabslovgivningen for frø fastsætter fri bevægelighed for frø inden for Fællesskabet, men indeholder ingen særlig bestemmelse om frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler. Der bør derfor indsættes en sådan bestemmelse i denne forordning. Hvis behandlede frø udgør en alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, bør medlemsstaterne have mulighed for at træffe beskyttelsesforanstaltninger.«

4. Artikel 1 i forordning nr. 1107/2009 definerer forordningens genstand og formål. Artikel 1, stk. 3, lyder:

»Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og at forbedre det indre markeds funktion gennem harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.«

5. Artikel 28 i forordning nr. 1107/2009 har overskriften »Godkendelse af markedsføring og anvendelse«. Heri bestemmes følgende:

»1. Et plantebeskyttelsesmiddel må ikke markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat i henhold til denne forordning.

2. Uanset stk. 1 er godkendelse ikke påkrævet i følgende tilfælde:

[...]

e) markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er givet tilladelse til parallelhandel i henhold til artikel 52.«

6. I artikel 43 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Fornyelse af godkendelser« bestemmes følgende:

»1. En godkendelse fornyes efter ansøgning herom fra godkendelsesindehaveren, forudsat at kravene i artikel 29 fortsat er opfyldt.

[...]

5. Medlemsstaterne beslutter, om en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal fornyes, senest 12 måneder efter at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet er blevet godkendt.

6. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forny godkendelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaveren, forlænger den pågældende medlemsstat godkendelsen med et tidsrum, der er tilstrækkeligt til, at behandlingen kan afsluttes, og vedtager en beslutning om forlængelsen.«

7. I artikel 44 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser« bestemmes følgende:

»1. Medlemsstaterne kan til enhver tid tage en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i artikel 29 ikke længere er opfyldt.

[...]

2. Har en medlemsstat til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, underretter den godkendelsesindehaveren herom og giver denne mulighed for at fremsætte bemærkninger eller supplerende oplysninger.

3. Medlemsstaten tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, hvis:

a) kravene i artikel 29 ikke eller ikke længere er opfyldt

[...]«

8. I artikel 45, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 hedder det, at »[e]n godkendelse kan tilbagekaldes eller ændres efter anmodning fra godkendelsesindehaveren, som skal begrunde anmodningen«.

9. I artikel 52 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Parallelhandel« bestemmes følgende:

»1. Et plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt i én medlemsstat (oprindelsesmedlemsstaten), kan, såfremt der gives tilladelse til parallelhandel, indføres, markedsføres og anvendes i en anden medlemsstat (indførselsmedlemsstaten), hvis denne medlemsstat fastslår, at plantebeskyttelsesmidlets sammensætning er identisk med sammensætningen af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt på dens område (referencemiddel). Ansøgningen indgives til den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten.

2. En tilladelse til parallelhandel udstedes efter en forenklet procedure inden for en frist på 45 arbejdsdage, hvis det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, er identisk efter stk. 3. Medlemsstaterne meddeler efter anmodning hinanden de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om produkterne er identiske, inden ti dage efter modtagelsen af anmodningen. Proceduren for udstedelse af en tilladelse til parallelhandel afbrydes fra den dag, hvor anmodningen er sendt til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, indtil den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten har modtaget de fuldstændige oplysninger.

3. Plantebeskyttelsesmidler anses for identiske med referencemidlerne, hvis:

- a) de er fremstillet af samme virksomhed eller en dertil knyttet virksomhed eller på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces
- b) de er identiske med hensyn til specifikation og indhold af aktivstoffer, safenere og synergister samt med hensyn til formuleringstype, og
- c) de enten er de samme eller tilsvarende med hensyn til de tilstedeværende hjælpestoffer og emballagens størrelse, materiale eller form for så vidt angår de potentielle negative virkninger på midlets sikkerhed i henseende til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

[...]

6. Tilladelsen til parallelhandel er gyldig, så længe referencemidlets godkendelse er gyldig. Hvis godkendelsesindehaveren af referencemidlet ansøger om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, og kravene i artikel 29 stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referencemidlet normalt ville være udløbet.

7. Med forbehold af specifikke bestemmelser i denne artikel finder artikel 44, 45, 46, og 55 og artikel 56, stk. 4, og kapitel VI-X tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der forhandles parallelt.

8. Med forbehold af artikel 44 kan en tilladelse til parallelhandel tilbagekaldes, hvis godkendelsen af det indførte plantebeskyttelsesmiddel tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten af sikkerheds- eller effektivitetshensyn.

9. Hvis midlet ikke er identisk med referencemidlet efter stk. 3, kan indførselsmedlemsstaten kun udstede den nødvendige godkendelse af markedsføring og anvendelse i overensstemmelse med artikel 29.

[...]«

III. De faktiske omstændigheder i hovedsagen

10. Vaselife er indehaver af en tilladelse til parallelhandel med plantebeskyttelsesmidlet Vaselife Universal Bulb PHT (herefter »Vaselife UB«). Dette middel indføres fra Italien, hvor det er registreret og godkendt under navnet Promalin. Midlet er identisk med midlet VBC-476, som er godkendt i Nederlandene og fremstilles af Valent BioSciences, der er et datterselskab af Sumitomo. Disse midler er vækstreguleringsmidler. Det første anvendes til æbler og pærer, det andet til afskårne blomster. Ctgb meddelte den omhandlede tilladelse for en periode, der udløb den 31. december 2016.

11. Efter Sumitomos ansøgning om fornyet godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet VBC-476 godkendte Ctgb dette middel ved afgørelse af 23. december 2015. Ved denne afgørelse blev indehaveren af godkendelsen af dette middel ændret fra Valent BioSciences til Sumitomo selv, og udløbsdatoen blev fastsat til den 1. december 2025.

12. Ved afgørelse af 19. februar 2016 besluttede Ctgb efter anmodning fra Sumitomo at ændre sammensætningen af det godkendte plantebeskyttelsesmiddel VBC-476. Dette blev klassificeret som en ændring i ringe omfang. Godkendelsesnummeret forblev dog uændret, og udløbsdatoen forblev den 1. december 2025. Ctgb traf endvidere samme dato også afgørelse om at overføre godkendelsen af midlet VBC-476 til Chrysal. Navnet på dette middel blev senere ændret til Chrysal BVB som godkendt ved afgørelse truffet af Ctgb den 3. juni 2016.

13. Ved afgørelse af 1. marts 2016 besluttede Ctgb at forny tilladelsen til parallelhandel med plantebeskyttelsesmidlet Vaselife UB, der blev udstedt den 12. juni 2015, indtil den 1. december 2025. I denne forbindelse støttede Ctgb sig på artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, idet midlet Vaselife UB blev fremstillet af Valent BioSciences og derfor hidrørte fra samme virksomhed som referencemidlet.

14. Chrysal indgav klage over nævnte afgørelse af 1. marts 2016. Ved afgørelse af 26. april 2017 antog Ctgb klagen til realitetsbehandling og gav klageren delvis medhold. Ctgb trak sin afgørelse af 1. marts 2016 tilbage og afviste Vaselifes ansøgning om fornyelse af den den 12. juni 2015 meddelte tilladelse med den begrundelse, at virksomheden Chrysal ikke var tilknyttet Valent Biosciences eller producerede på licens udstedt af Valent Biosciences, samt at produktionsstedet var ændret. Ctgb traf således afgørelse om, at Vaselife ikke længere opfyldte betingelserne fastsat i artikel 52 i forordning nr. 1107/2009. Ctgb meddelte dog Vaselife en afviklingsperiode.

15. Vaseline har herefter anlagt sag ved den forelæggende ret til prøvelse af Ctgb's afgørelse af 26. april 2017. Chrysal har på sin side også anlagt sag til anfægtelse af Ctgb's afgørelse af 20. juli 2017 om forlængelse af den afviklingsperiode, der blev meddelt Vaselife ved afgørelsen af 26. april 2017. Begge selskaber er derfor sagsøgere og samtidig tredjeparter i den sag, som det andet selskab har anlagt ved den forelæggende ret, der behandler sagerne samlet.

16. Tvisten i hovedsagen giver således anledning til spørgsmål om gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel med et plantebeskyttelsesmiddel, når der er foretaget »fornyelse« af det referencemiddel i destinationslandet, som dannede grundlag for tilladelsen til parallelhandel, samt om proceduren i forbindelse hermed. Den vedrører også vurderingen af kravene om identitet mellem det pågældende middel og referencemidlet som omhandlet i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 og endelig bevisbyrden i tilfælde af en tvist om, hvorvidt midlet og referencemidlet er identiske.

IV. Anmodningen om præjudiciel afgørelse og retsforhandlingerne for Domstolen

17. På denne baggrund besluttede College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri, Nederlandene) ved afgørelse af 3. juli 2018, indgået til Domstolen den 9. juli 2018, at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»1) Er den kompetente myndighed, [Ctgb], efter at have truffet en afgørelse om fornyet registrering af referencemidlet beføjet til [ex officio eller efter anmodning] at ændre gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel som omhandlet i artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, hvilken tilladelse er meddelt før afgørelsen om fornyet registrering, således at den bliver i overensstemmelse med den senere dato for den gyldighedsperiode, der følger af afgørelsen om fornyet registrering af referencemidlet?

- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, er ændringen af gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel da en automatisk følge af en afgørelse om fornyet registrering af referencemidlet, som følger af selve forordning nr. 1107/2009? Er indførelsen af den nye dato for paralleltilladelsens gyldighedsperiode i den kompetente myndigheds register en administrativ gennemførelseshandling, eller skal dette ske i medfør af en afgørelse truffet ex officio eller efter anmodning?
- 3) Såfremt det andet spørgsmål besvares således, at der skal træffes en afgørelse, finder artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, særligt denne artikels stk. 3, herved anvendelse?
- 4) Såfremt det tredje spørgsmål besvares benægtende, hvilke(n) bestemmelse(r) finder da i dette tilfælde anvendelse?
- 5) Kan et plantebeskyttelsesmiddel ikke anses for identisk som omhandlet i artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, allerede fordi referencemidlet ikke (længere) hidrører fra samme virksomhed? Ved besvarelsen af dette spørgsmål anmodes Domstolen også om at komme ind på det spørgsmål, om der ved en tilknyttet virksomhed eller en virksomhed, der arbejder på licens, også kan forstås en virksomhed, der med rettighedsindehaverens samtykke fremstiller midlet efter samme recept. Har det herved betydning, om den proces, efter hvilken referencemidlet og det middel, der skal parallelimporteres, fremstilles, gennemføres af den samme virksomhed hvad angår aktivstoffet?
- 6) Har en ændring af produktionsstedet for referencemidlet i sig selv betydning for besvarelsen af spørgsmålet om, hvorvidt midlet er identisk?
- 7) Såfremt det femte og/eller det sjette spørgsmål besvares bekræftende, kan den heraf følgende konklusion («ikke identisk») da ændres derved, at den kompetente myndighed allerede har fastslået, at midlet ud fra sin sammensætning ikke eller i kun ringe omfang er blevet ændret?
- 8) På hvem og i hvilket omfang hviler bevisbyrden for, at artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, hvis de respektive indehavere af godkendelsen til det parallelle middel og referencemidlet ikke er enige herom?»

18. Der er blevet indgivet skriftlige indlæg af Vaselife, Chrysal, den nederlandske regering og Europa-Kommissionen. Desuden afgav Vaselife, den nederlandske regering og Kommissionen mundtlige indlæg i retsmødet den 13. maj 2019.

V. Bedømmelse

A. De fire første spørgsmål

19. De fire første spørgsmål vedrører konsekvenserne af den kompetente myndigheds afgørelse om fornyet registrering af et referencemiddel for gyldigheden af en tilladelse til parallelhandel.

20. Med disse spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst:

- hvorvidt den kompetente myndighed ex officio eller efter anmodning kan tilpasse gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel, således at den bliver i overensstemmelse med den senere udløbsdato for referencemidlet, for hvilket der er foretaget fornyet registrering (det første spørgsmål)

- hvis dette er tilfældet, om en sådan tilpasning da er en automatisk følge af afgørelsen om fornyet godkendelse af referencemidlet, eller om der skal træffes en særskilt afgørelse (det andet spørgsmål)
- hvis der skal træffes en særskilt afgørelse, om den kompetente myndighed da skal foretage en efterprøvelse for så vidt angår betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 (det tredje spørgsmål) eller for så vidt angår andre bestemmelser (det fjerde spørgsmål).

21. Da disse spørgsmål alle er aspekter af samme problemstilling, vil jeg behandle dem samlet.

1. Indledende bemærkninger om nødvendigheden af at give et svar på baggrund af forordning nr. 1107/2009

22. Fornyelse af godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel reguleres af artikel 43 i forordning nr. 1107/2009. For det første bestemmes det i artikel 43, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at »[e]n godkendelse [af et plantebeskyttelsesmiddel] fornyes efter ansøgning herom fra godkendelsesindehaveren, forudsat at kravene i artikel 29 fortsat er opfyldt«. Det præciseres endvidere i artikel 43, stk. 5, at »[m]edlemsstaterne beslutter, om en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal fornyes, senest 12 måneder efter at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet er blevet godkendt«. Det tilføjes endelig i artikel 43, stk. 6, at »[s]åfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forny godkendelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaveren, forlænger den pågældende medlemsstat godkendelsen med et tidsrum, der er tilstrækkeligt til, at behandlingen kan afsluttes, og vedtager en beslutning om forlængelsen«.

23. Det fremgår således klart af disse bestemmelser, at den kompetente myndighed i medlemsstaterne skal træffe afgørelse om fornyelse af godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, og at plantebeskyttelsesmidlet skal opfylde betingelserne fastsat i artikel 29 i forordning nr. 1107/2009.

24. Nævnte forordning indeholder derimod ingen bestemmelser om fornyelse af en tilladelse til parallelhandel. I artikel 52, stk. 6, i forordning nr. 1107/2009 bestemmes alene, at »[t]illadelsen til parallelhandel er gyldig, så længe referencemidlets godkendelse er gyldig. Hvis godkendelsesindehaveren af referencemidlet ansøger om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, og kravene i artikel 29 stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referencemidlet normalt ville være udløbet«.

25. Som Domstolen imidlertid påpegede i forbindelse med den tidligere lovgivning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler³ – der faktisk på daværende tidspunkt ikke fastsatte betingelser for godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til dens bestemmelser og indført parallelt med et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede var omfattet af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten – vil en sådan situation sandsynligvis have en indvirkning på den frie bevægelighed for de pågældende varer⁴.

26. På denne baggrund er jeg af den opfattelse, at spørgsmålet om konsekvensen af en fornyet godkendelse af referencemidlet for en tilladelse til parallelhandel skal løses på en ensartet måde i Den Europæiske Union i overensstemmelse med forordning nr. 1107/2009, idet der ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, som den indgår i, og til de mål, der forfølges med denne lovgivning⁵.

3 – Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1).

4 – Jf. i denne retning dom af 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis).

5 – Jf., for nylige anvendelser af denne tilgang, dom af 17.4.2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, præmis 44), og af 26.2.2019, Rimševičs og ECB mod Letland (C-202/18 og C-238/18, EU:C:2019:139, præmis 45).

2. *Nødvendigheden af at træffe en ny afgørelse og af at efterprøve, om betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt*

27. Artikel 52 i forordning nr. 1107/2009 fastsætter en forenklet procedure for plantebeskyttelsesmidler, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat.

28. Som Domstolen allerede fastslog i forbindelse med direktiv 91/414, der som tidligere nævnt ikke fastsatte en sådan procedure, forholder det sig sådan, at når en parallelimport »vedrører et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i henhold til direktiv 91/414 i udførselsmedlemsstaten og indførselsmedlemsstaten, kan dette produkt ikke anses for at være bragt på markedet i indførselsmedlemsstaten for første gang. Det er således ikke nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet at underkaste parallelimportøren den i direktivet fastsatte procedure for markedsføringstilladelse, da de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten allerede råder over alle de nødvendige oplysninger til udøvelse af den nævnte kontrol. Den omstændighed, at det indførte produkt underkastes proceduren for markedsføringstilladelse, går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå direktivets formål, som er at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, og kan komme i modstrid med princippet om frie varebevægelser i artikel 34 TEUF, uden at dette er begrundet [...]«⁶. Imidlertid præciserede Domstolen desuagtet, at »[e]t plantebeskyttelsesmiddel, der er indført til en medlemsstats område ved parallelimport, er [...] hverken automatisk eller uden undtagelse og ubetinget omfattet af en markedsføringstilladelse, der er meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er på markedet i denne stat. [...] [M]edlemsstaterne er forpligtet til at underkaste plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er blevet indgivet en ansøgning om parallelimport til deres område, en undersøgelsesprocedure, der [...] kan have form af en såkaldt »forenklet« procedure«⁷.

29. Det følger af denne retspraksis, at det centrale element, der skal tjene som vejledning ved fortolkningen af lovgivningen om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, klart er den rette afvejning af to målsætninger, som kan være modstridende, nemlig på den ene side varernes frie bevægelighed og på den anden side beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.

30. I den forbindelse skal det dog bemærkes, at det er den anden målsætning, som EU-lovgiver – af fuldt forståelige grunde – har anset for at være den vigtigste. Dette følger af retspraksis, idet Domstolen har betegnet beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet som »EU-lovgivningens hovedformål«⁸, men også af ordlyden af selve forordning nr. 1107/2009. Det anføres således i 24. betragtning til forordning nr. 1107/2009, at »[b]estemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes«⁹.

31. I de tilfælde, hvor referencemidlet selv er genstand for fornyet godkendelse efter en fuldstændig undersøgelse af, om betingelserne i artikel 29 i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, er det klart, at en automatisk tilpasning af gyldighedsperioden for tilladelsen til parallelhandel vil lette den frie bevægelighed for de pågældende varer. Da forordning nr. 1107/2009 imidlertid ikke udtrykkeligt

6 – Dom af 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis).

7 – Dom af 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 29 og 30). Jf. også dom af 8.11.2007, Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659, præmis 30 og 32).

8 – »Selv om det tilkommer de nationale myndigheder at påse en streng overholdelse af EU-lovgivningens hovedformål, dvs. beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt af miljøet, kræver proportionalitetsprincippet for at beskytte de frie varebevægelser imidlertid, at anvendelsen af den omhandlede lovgivning begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte beskyttelsesformål med hensyn til miljøet og menneskers og dyrs sundhed [...]« (dom af 6.11.2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 39) (min fremhævelse).

9 – Min fremhævelse. Jf. også 8., 25., 29. og 33. betragtning.

foreskriver en automatisk forlængelse af gyldighedsperioden for den tilladelse til parallelhandel, der er »knyttet til« det referencemiddel, der er genstand for en fornyet godkendelse, tillader hovedformålet om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet ikke blot en automatisk formodning om en sådan forlængelse af tilladelsen til parallelhandel¹⁰.

32. Eftersom referencemidlet selv har været genstand for ny efterprøvelse, skal målsætningen om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet således tværtimod veje tungest. I disse tilfælde er det i EU-lovgivningen fastsat, at der træffes en ny afgørelse efter en forenklet procedure for at efterprøve, om det tidligere referencemiddel, hvis godkendelse er blevet fornyet, og det plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af tilladelsen til parallelhandel, fortsat er identiske. I denne forbindelse er betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 tilstrækkelige og begrænset til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte beskyttelsesformål med hensyn til miljøet og menneskers og dyrs sundhed.

33. Denne fortolkning af forordning nr. 1107/2009 er også i overensstemmelse med nødvendigheden af at sikre effektiviteten af den kontrolmekanisme, der påhviler medlemsstaterne, og som understøtter lovgivningen om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler¹¹.

34. Nævnte fortolkning underbygges også af den sammenhæng, hvori forordning nr. 1107/2009 indgår. Således bestemmes det i artikel 52, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009, at denne forordnings artikel 44 og 45 finder tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der forhandles parallelt. Da artikel 44, stk. 1, og artikel 45, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 henviser til kravene fastsat i artikel 29 i samme forordning, som gælder specifikt for godkendelse af referencemidler, skal der tages hensyn til de tilsvarende betingelser, der gælder for tilladelse til parallelhandel, dvs. betingelserne i artikel 52 i forordning nr. 1107/2009

35. Under disse omstændigheder kan medlemsstaterne på den ene side i henhold til artikel 44 til enhver tid tage en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 ikke længere er opfyldt. På den anden side bestemmes det i artikel 45, at en godkendelse kan ændres efter anmodning fra godkendelsesindehaveren, hvis det godtgøres, at kravene i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 desuagtet fortsat er opfyldt.

36. Desuden følger det af disse bestemmelser, at mens indehaveren af tilladelsen til parallelhandel naturligvis kan ansøge om fornyelse af sin tilladelse på eget initiativ, kan de kompetente myndigheder i medlemsstaterne også selv indlede proceduren. I så fald skal de i overensstemmelse med artikel 44, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 underrette indehaveren af tilladelsen til parallelhandel herom og give denne mulighed for at fremsætte bemærkninger eller supplerende oplysninger.

3. Konklusion for så vidt angår de fire første spørgsmål

37. På baggrund af det ovenfor anførte må jeg således konkludere, at ændringen af gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel, der er meddelt i henhold til artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, ikke er en *automatisk* følge af en afgørelse om fornyet registrering af referencemidlet. En sådan forlængelse skal derimod gøres til genstand for en afgørelse truffet af den kompetente myndighed efter en procedure, hvor myndigheden efterprøver, om det middel, for hvilket der er meddelt tilladelse til parallelhandel, fortsat er identisk med referencemidlet i overensstemmelse med betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009. Denne afgørelse kan træffes ex officio af den kompetente myndighed eller efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen til parallelhandel.

10 – Tværtimod bestemmes det i artikel 52, stk. 6, i forordning nr. 1107/2009, at »[h]vis godkendelsesindehaveren af referencemidlet ansøger om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, og kravene i artikel 29 stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referencemidlet normalt ville være udløbet« (min fremhævelse).

11 – Jf. i denne retning dom af 8.11.2007, Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659, præmis 35).

B. Det femte, det sjette og det syvende spørgsmål

38. Det femte, det sjette og det syvende spørgsmål vedrører alle de betingelser, der er fastsat i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 for at anse et plantebeskyttelsesmiddel for at være identisk med referencemidlet, og mere specifikt kravet om, at plantebeskyttelsesmidler skal være »fremstillet af samme virksomhed eller en dertil knyttet virksomhed eller på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces«. Jeg vil derfor behandle disse spørgsmål samlet.

1. Tilblivelseshistorien bag artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009

39. Som allerede nævnt ovenfor skal der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den lovgivning, som den er en del af, og navnlig til denne lovgivnings tilblivelse¹².

40. I denne sammenhæng viser ordlyden af artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 tydeligt, at de betingelser, der er fastsat i denne bestemmelse, er af kumulativ karakter. Dette fremgår af anvendelsen af konjunktionen »og« mellem betingelserne i forordningens artikel 52, stk. 3, litra b), og artikel 52, stk. 3, litra c). Det står ligeledes klart, at det er plantebeskyttelsesmidlet selv (eller som sådan), dvs. *hele* produktet, som skal være »fremstillet af samme virksomhed eller en dertil knyttet virksomhed eller på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces«.

41. Endvidere forfølger forordning nr. 1107/2009 som anført i forbindelse med de fire første spørgsmål to formål: at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt at forbedre det indre markeds funktion¹³. Den første betingelse, der er opstillet i artikel 52, stk. 3, litra a), har imidlertid et specifikt formål, som har sin oprindelse i Domstolens praksis, mens den gældende lovgivning ikke indeholdt bestemmelser om betingelserne for meddelelse af markedsføringstilladelser i tilfælde af parallelimport¹⁴.

42. Allerede inden vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009 fastslog Domstolen således, at et indført plantebeskyttelsesmiddel for at være omfattet af den markedsføringstilladelse, der allerede er meddelt i indførselsmedlemsstaten, i hvert fald bl.a. bør have fælles oprindelse med det middel, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, i den forstand, at det indførte plantebeskyttelsesmiddel »er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme formel«¹⁵. Det følger imidlertid af samme faste retspraksis, at disse midler ikke behøver at være identiske i alle henseender¹⁶. På denne baggrund fandt Domstolen, at en tilsvarende betingelse fastsat i en medlemsstats lovgivning ikke nødvendigvis udgjorde en restriktion for samhandelen, som er forbudt ifølge artikel 34 TEUF¹⁷.

43. Ifølge Domstolen »gør kravet om, at de pågældende produkter har fælles oprindelse, det dels muligt at adskille parallelimport fra andre situationer, hvor indfør[slen] af et produkt kræver en markedsføringstilladelse, og dels er det en vigtig faktor med henblik på at bevise, at det indførte produkt og referenceproduktet er identiske«¹⁸.

12 – Jf., for nylige anvendelser af denne tilgang, dom af 17.4.2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, præmis 44), og af 26.2.2019, Rimšēvičs og ECB mod Letland (C-202/18 og C-238/18, EU:C:2019:139, præmis 45).

13 – Jf. artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009.

14 – Jf. i denne retning dom af 11.3.1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 33 og 40), af 21.2.2008, Kommissionen mod Frankrig (C-201/06, EU:C:2008:104, præmis 39 og 43), og af 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 24).

15 – Jf. i denne retning de i fodnote 14 nævnte domme.

16 – Jf. i denne retning dom af 11.3.1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 33 og 40), og af 21.2.2008, Kommissionen mod Frankrig (C-201/06, EU:C:2008:104, præmis 39).

17 – Jf. i denne retning dom af 21.2.2008, Kommissionen mod Frankrig (C-201/06, EU:C:2008:104, præmis 42).

18 – Dom af 21.2.2008, Kommissionen mod Frankrig (C-201/06, EU:C:2008:104, præmis 43).

44. Det er derfor min opfattelse, at tilblivelseshistorien bag denne betingelse, som nu er formelt fastlagt i artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009, tilsiger, at betingelsen ikke kan fortolkes således, at den går ud over, hvad der er nødvendigt for at godtgøre referencemidlets og plantebeskyttelsesmidlets fælles oprindelse, idet dette ville udgøre en hindring for den frie bevægelighed for de pågældende midler og dermed være i strid med et af forordningens overordnede formål.

2. Fortolkning af artikel 52, stk. 3, litra a), i forbindelse med den foreliggende sag

45. Med det femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, hvorvidt et plantebeskyttelsesmiddel kan anses for ikke at være identisk som omhandlet i artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, fordi referencemidlet ikke (længere) hidrører fra samme virksomhed, og om der ved en tilknyttet virksomhed eller en virksomhed, der arbejder på licens, også kan forstås en virksomhed, der med rettighedsindehaverens samtykke fremstiller midlet efter samme recept.

46. Det følger af ordlyden af artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009, at to midler kan være identiske, selv om de ikke hidrører fra samme virksomhed, da denne bestemmelse udtrykkeligt omhandler to andre muligheder, idet det er forudsat, at kun når disse midler »er parallelt fremstillet af to konkurrerende selskaber, skal det indførte produkt principielt anses for at være forskelligt fra referenceproduktet«¹⁹.

47. Efter min opfattelse kan ordene »på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces«, der findes i artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009, uden en unødigt liberal tilgang også fortolkes således, at de omfatter de tilfælde, hvor plantebeskyttelsesmidler med rettighedsindehaverens *samtykke* fremstilles af en anden virksomhed ved anvendelse af den samme fremstillingsproces, selv om denne ordning ikke som sådan er fastlagt i en formel licensordning, som parterne har forhandlet sig frem til. Som Kommissionen bemærkede i retsmødet den 13. maj 2019, er det imidlertid korrekt, at der skal være en vis grad af stabilitet i forholdet mellem parterne. En enkeltstående eller rent midlertidig transaktion ville sandsynligvis ikke være tilstrækkelig i denne henseende.

48. På denne baggrund og i lyset af det ovenfor anførte er det min opfattelse, at hvis referencemidlet – dvs. *hele* produktet – med samtykke fra fabrikanten af det indførte plantebeskyttelsesmiddel fremstilles af en anden virksomhed ved anvendelse af samme fremstillingsproces, som anvendes til det indførte plantebeskyttelsesmiddel, skal de to midler anses for at have samme oprindelse, jf. artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009.

49. Ligeledes har en ændring af fremstillingsstedet for referencemidlet i sig selv eller en ændring af midlets navn eller en ændring i ringe omfang af referencemidlets sammensætning uden væsentlige konsekvenser for virkningerne af midlet ingen betydning, hvis hele produktet stadig er fremstillet med samtykke fra fabrikanten af det indførte plantebeskyttelsesmiddel.

50. Enhver anden fortolkning af artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009 vil efter min opfattelse gå ud over, hvad der er nødvendigt for at have sikkerhed for, at de to midler har fælles oprindelse – hvilket er bestemmelsens særlige formål – og dermed være i strid med de overordnede formål med forordning nr. 1107/2009, som er sundheds- og miljøbeskyttelse, men også fri bevægelighed for varer.

19 – Dom af 21.2.2008, Kommissionen mod Frankrig (C-201/06, EU:C:2008:104, præmis 43).

51. Hvis fremstillingsprocessen derimod er blevet væsentligt ændret eller blot ændret i ringe omfang – men denne ændring ikke desto mindre har væsentlige konsekvenser for virkningerne af midlet – eller ikke længere anvendes med samtykke fra fabrikanten af det indførte plantebeskyttelsesmiddel, skal midlerne anses for at være forskellige. I så fald må midlerne anses for ikke længere at have fælles oprindelse, men at være parallelt fremstillet af to konkurrerende virksomheder.

3. Konklusion for så vidt angår det femte, det sjette og det syvende spørgsmål

52. På baggrund af det ovenfor anførte er jeg således af den opfattelse, at hvis referencemidlet – dvs. hele produktet – med samtykke fra fabrikanten af det indførte plantebeskyttelsesmiddel som led i et stabilt forretningsforhold fremstilles af en virksomhed ved anvendelse af samme fremstillingsproces, som anvendes til det indførte plantebeskyttelsesmiddel, skal de to midler anses for at have samme oprindelse, jf. artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009. I den henseende har en ændring af fremstillingsstedet for referencemidlet i sig selv eller en ændring af midlets navn eller en ændring i ringe omfang af referencemidlets sammensætning uden væsentlige konsekvenser for virkningerne af midlet ingen betydning, hvis hele produktet stadig er fremstillet med samtykke fra fabrikanten af det indførte plantebeskyttelsesmiddel.

C. Det ottende spørgsmål

53. Med sit ottende spørgsmål har den forelæggende ret anmodet Domstolen om at oplyse, på hvem og i hvilket omfang bevisbyrden hviler, for at betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, hvis de respektive indehavere af godkendelsen til det parallelle middel og referencemidlet ikke er enige herom.

54. Da jeg er nået frem til den konklusion, at der skal træffes en ny afgørelse, når referencemidlet selv er genstand for fornyet registrering, følger det af nævnte forordnings artikel 52, stk. 2, at indehaveren af tilladelsen til parallelhandel skal udarbejde en ny »fuldstændig ansøgning« (enten på eget initiativ eller efter anmodning fra den kompetente myndighed)²⁰ for at godtgøre, at de pågældende midler fortsat er identiske.

55. I den forbindelse opstilles i artikel 52, stk. 4, i forordning nr. 1107/2009 en liste over de oplysninger, som en ansøgning om tilladelse til parallelhandel skal indeholde. Desuden kan den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 52, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 anmode oprindelsesmedlemsstaten for det indførte middel om de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om produkterne er identiske.

56. I øvrigt tilkommer det i mangel af EU-regler om de proceduremæssige krav, der er knyttet til bevisbyrden i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til parallelhandel, ifølge fast retspraksis hver enkelt medlemsstat i sin interne retsorden at fastsætte disse krav i medfør af princippet om procesautonomi, idet disse krav dels ikke må være mindre gunstige end dem, der gælder for tilsvarende situationer i henhold til national ret (ækvivalensprincippet), dels ikke i praksis må gøre det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at udøve de rettigheder, der tillægges i henhold til Unionens retsorden (effektivitetsprincippet)²¹.

20 – Jf. ovenstående redegørelse vedrørende de fire første spørgsmål.

21 – Jf. i denne retning dom af 22.2.2018, INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100, præmis 42).

57. For så vidt angår effektivitetsprincippet skal godkendelsesindehaveren af referencemidlet, hvis denne anfægter den af indehaveren af tilladelsen til parallelhandel indgivne ansøgning eller den kompetente myndigheds afgørelse, underbygge sine anbringender. I modsat fald ville ansøgeren om tilladelse til parallelhandel potentielt blive tvunget til at fremlægge dokumentation for elementer, som ikke er indeholdt i dennes produkter, og som vedrører referencemidlet. Under disse omstændigheder ville udøvelsen af retten til at opnå tilladelse til parallelhandel i henhold til EU-retten derfor blive unødigt vanskelig og måske endda umulig.

58. I denne forbindelse skal det bemærkes, at den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skal råde over lovgivnings- og administrative midler, hvormed fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant eller indehaveren af en licens for det plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan tvinges til at fremlægge de oplysninger, de besidder, og som myndigheden anser for nødvendige²².

59. Det er således ansøgeren om tilladelse til parallelhandel, der skal forelægge de oplysninger, der er omhandlet i artikel 52, stk. 4, i forordning nr. 1107/2009, for at godtgøre, at plantebeskyttelsesmidlet opfylder betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009. Dette berører naturligvis på ingen måde den kompetente myndigheds mulighed for fra oprindelsesmedlemsstaten at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om de pågældende produkter er identiske, og efterprøve, om de nævnte betingelser er opfyldt. I tilfælde af en eventuel klage over eller anke af afgørelsen om udstedelse af en tilladelse til parallelhandel er det derimod godkendelsesindehaveren af referencemidlet, der i overensstemmelse med princippet om procesautonomi skal godtgøre, hvorfor vedkommendes indsigelser er begrundede.

VI. Forslag til afgørelse

60. På denne baggrund foreslår jeg Domstolen at besvare de af College van Beroep voor het bedrijfsleven (ret i første instans i sager om handel og industri, Nederlandene) stillede spørgsmål som følger:

- »1) Ændringen af gyldighedsperioden for en tilladelse til parallelhandel meddelt i henhold til artikel 52 i 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 er ikke en automatisk følge af en afgørelse om fornyet registrering af referencemidlet. En sådan forlængelse skal derimod gøres til genstand for en afgørelse truffet af den kompetente myndighed efter en procedure, hvor myndigheden efterprøver, om det middel, for hvilket der er meddelt tilladelse til parallelhandel, fortsat er identisk med referencemidlet i overensstemmelse med betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009. Denne afgørelse kan træffes ex officio af den kompetente myndighed eller efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen til parallelhandel.
- 2) Hvis referencemidlet – dvs. hele produktet – med samtykke fra fabrikanten af det indførte plantebeskyttelsesmiddel som led i et stabilt forretningsforhold fremstilles af en virksomhed ved anvendelse af samme fremstillingsproces, som anvendes til det indførte plantebeskyttelsesmiddel, skal de to midler anses for at have samme oprindelse, jf. artikel 52, stk. 3, litra a), i forordning nr. 1107/2009. I den henseende har en ændring af fremstillingsstedet for referencemidlet i sig selv eller en ændring af midlets navn eller en ændring i ringe omfang af referencemidlets sammensætning uden væsentlige konsekvenser for virkningerne af midlet ingen betydning, hvis hele produktet stadig er fremstillet med samtykke fra fabrikanten af det indførte plantebeskyttelsesmiddel.

22 – Jf. i denne retning dom af 11.3.1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 34).

- 3) Det er ansøgeren om tilladelse til parallelhandel, der skal forelægge de oplysninger, der er omhandlet i artikel 52, stk. 4, i forordning nr. 1107/2009, for at godtgøre, at plantebeskyttelsesmidlet opfylder betingelserne i artikel 52, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, uden at dette berører den kompetente myndigheds mulighed for at indhente de oplysninger fra oprindelsesmedlemsstaten, som er nødvendige for at fastslå, om de pågældende produkter er identiske, og efterprøve, om de nævnte betingelser er opfyldt. I tilfælde af en eventuel klage over eller anke af afgørelsen om udstedelse af en tilladelse til parallelhandel er det derimod godkendelsesindehaveren af referencemidlet, der i overensstemmelse med princippet om procesautonomi skal godtgøre, hvorfor vedkommendes indsigelser er begrundede.«