

Domstolens dom (första avdelningen) av den 14 november 2019 (begäran om förhandsavgörande från College van Beroep voor het Bedrijfsleven - Nederländerna) – Vaselife International BV, Chrysal International BV mot College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

(Mål C-445/18) ⁽¹⁾

(Begäran om förhandsavgörande – Förordning (EG) nr 1107/2009 – Utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden – Parallellhandel – Ändring av giltighetstiden för parallellhandelstillstånd – Växtskyddsmedel och referensprodukt är identiska – Villkor)

(2020/C 10/17)

Rättegångsspråk: nederländska

Hänskjutande domstol

College van Beroep voor het Bedrijfsleven

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Vaselife International BV, Chrysal International BV

Motpart: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Domslut

- 1) Unionsrätten och, i synnerhet, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ska tolkas så, att de inte utgör hinder för ett nationellt förfarande enligt vilket den behöriga myndigheten har befogenhet att ex officio ta initiativ till att anpassa giltighetstiden för ett parallellhandelstillstånd till den giltighetstid som gäller ett förnyat produktgodkännande för referensprodukten.
- 2) Förordning nr 1107/2009 och, i synnerhet, artikel 52 häri ska tolkas så, att anpassningen av ett parallellhandelstillstånds giltighetstid inte är en automatisk följd av beslutet att förnya produktgodkännandet för referensprodukten utan kräver att ett beslut fattas i detta avseende.

Förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att det, när det rör sig om en anpassning av giltighetstiden för ett parallellhandelstillstånd till den giltighetstid som gäller för det förnyade produktgodkännandet för referensprodukten, krävs att de villkor som föreskrivs i artikel 52.1–52.3 i förordning nr 1107/2009 – vilka måste vara uppfyllda för att erhålla tillståndet – ska vara uppfyllda. Det ankommer på den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten att kontrollera att så verkligen är fallet.

Artikel 52.3 a i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att den omfattar en situation där det växtskyddsmedel som godkännts av ursprungsmedlemsstaten är tillverkat av ett bolag A medan det växtskyddsmedel som är referensprodukt är tillverkat av ett bolag B, med godkännande av bolag A, enligt samma tillverkningsprocess men på en annan tillverkningsort än den tidigare produkten, under förutsättning att detta godkännande har motsvarande varaktighet som ett licensavtal.

- 3) Artikel 52.2–52.4 i förordning nr 1107/2009 ska tolkas så, att det åligger innehavaren av parallellhandelstillståndet att framställa en ny fullständig ansökan och där bifoga den information som avses i artikel 52.4 för att visa att de aktuella produkterna fortfarande är "identiska" i den mening som avses i artikel 52.3. Detta påverkar inte den behöriga myndighetens möjlighet att begära att den importerade produktens ursprungsmedlemsstat lämnar den information som behövs för att bedöma huruvida produkterna är identiska. Vid bestridande av beslutet att bevilja parallellhandelstillstånd är det de nationella bestämmelserna i den berörda medlemsstaten som är tillämpliga i fråga om bevisbördan, under förutsättning att de iakttar likvärdighetsprincipen och inte medför att det i praktiken blir omöjligt eller orimligt svårt att utöva rättigheter som följer av unionsrätten.

⁽¹⁾ EUT C 373, 15.10.2018