

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 14 listopada 2019 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez College van Beroep Voor het Bedrijfsleven - Nederlandy) – Vaselife International BV, Chrysal International BV/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

(Sprawa C-445/18) ⁽¹⁾

(Odesłanie prejudycjalne – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin – Handel równoległy – Zmiana okresu ważności pozwolenia na handel równoległy – Identyfikacja środka ochrony roślin i środka referencyjnego – Warunki)

(2020/C 10/17)

Język postępowania: niderlandzki

Sąd odsyłający

College van Beroep Voor het Bedrijfsleven

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Vaselife International BV, Chrysal International BV

Strona pozwana: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Sentencja

- 1) Prawo Unii, a w szczególności rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG, należy interpretować w ten sposób, że nie stoi ono na przeszkodzie postępowaniu krajowemu, w ramach którego właściwy organ jest uprawniony do podjęcia z urzędu inicjatywy w celu dostosowania pozwolenia na handel równoległy do okresu ważności odnowionego zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu.

Rozporządzenie nr 1107/2009, a w szczególności jego art. 52, należy interpretować w ten sposób, że dostosowanie okresu ważności pozwolenia na handel równoległy nie wynika automatycznie z decyzji o odnowieniu zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu, lecz wymaga podjęcia decyzji w tym przedmiocie.

Rozporządzenie nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że w przypadku gdy chodzi o dostosowanie okresu ważności pozwolenia na handel równoległy do okresu ważności odnowionego zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu, muszą być spełnione warunki określone w art. 52 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009, konieczne dla uzyskania tego pozwolenia, zaś do właściwego organu danego państwa członkowskiego należy weryfikacja, czy rzeczywiście tak jest.

- 2) Artykuł 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że obejmuje on sytuację, gdy środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w państwie członkowskim pochodzenia, jest wytwarzany przez przedsiębiorstwo A, natomiast referencyjny środek ochrony roślin jest wytwarzany zgodnie z takim samym procesem, lecz w miejscu produkcji innym niż poprzednie, przez przedsiębiorstwo B za zgodą przedsiębiorstwa A, pod warunkiem że zgoda ta jest podobna pod względem okresu obowiązywania do umowy licencyjnej.
- 3) Artykuł 52 ust. 2–4 rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że do posiadacza pozwolenia na handel równoległy należy złożenie nowego kompletnego wniosku oraz dostarczenie informacji, o których mowa w art. 52 ust. 4, w celu wykazania, że dane środki są nadal „identyczne”, w rozumieniu art. 52 ust. 3, z zastrzeżeniem możliwości wystąpienia przez właściwy organ do państwa członkowskiego pochodzenia przywożonego środka z wnioskiem o dostarczenie informacji koniecznych dla dokonania oceny identycznego charakteru tych środków. W przypadku zakwestionowania decyzji o udzieleniu pozwolenia na handel równoległy stosuje się przepisy krajowe danego państwa członkowskiego w odniesieniu do ciężaru dowodu, pod warunkiem że przestrzegają one zasady równowagi i nie uniemożliwiają w praktyce lub nadmiernie nie utrudniają wykonywania praw przyznanych przez porządek prawny Unii.

⁽¹⁾ Dz.U. C 373 z 15.10.2018.