



Határozatok Tára

PAOLO MENGOZZI
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2014. május 22.¹

C-108/13. sz. ügy

Mac GmbH
kontra
Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

(A Conseil d'État [Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Áruk szabad mozgása — Mennyiségi korlátozások — Azonos hatású intézkedések —
Növényvédő szerek — Forgalmahozatali engedély — Párhuzamos import — A 91/414/EGK
irányelvnek megfelelően kiadott forgalmahozatali engedély előírása az exportáló államban”

I – Bevezetés

1. A jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem – amelyet a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) terjesztett elő egy, a Mac GmbH társaság (a továbbiakban: Mac) és az agrárügyekért és halászatért felelős miniszter között abban a tárgyban folyamatban lévő jogvitában, hogy az utóbbi nem engedélyezte egy olyan növényvédő szer párhuzamos import címén történő forgalomba hozatalát Franciaországban, amely az Egyesült Királyságban rendelkezik ilyen engedéllyel – az EUMSZ 34. cikk és az EUMSZ 36. cikk értelmezésére vonatkozik.

2. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem azt a kérdést veti fel, hogy a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseivel ellentétes-e egy olyan tagállami szabályozás, amely a párhuzamos importra vonatkozó engedély egyszerűsített eljárás szerinti kiadását kizárólag azokra a növényvédő szerekre korlátozza, amelyek az exportáló tagállamban a 91/414/EGK irányelvnek² (a továbbiakban: irányelv) megfelelő forgalmahozatali engedéllyel rendelkeznek, ilyen módon meggátolva e termékek párhuzamos újbóli behozatalát.

¹ — Eredeti nyelv: francia.

² — A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i tanácsi irányelv (HL L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.). A 91/414 irányelvet több alkalommal módosították, és azt a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 309., 1. o.) hatályon kívül helyezte.

II – Jogi háttér

A – Az uniós jog

1. Az elsődleges jog

3. Az EUMSZ 34. cikk tilt a behozatalra vonatkozó minden mennyiségi korlátozást és azzal azonos hatású intézkedést a tagállamok között. Az EUMSZ 36. cikk szerint „[a] 34. és a 35. cikk rendelkezései nem zárják ki a behozatalra, a kivitelre vagy a tranzitárakra vonatkozó olyan tilalmakat vagy korlátozásokat, amelyeket [...] az emberek, az állatok és növények egészségének és életének védelme [...] indokol. Ezek a tilalmak és korlátozások azonban nem lehetnek önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközei.”

2. Az irányelv

4. Az irányelv egységes szabályokat alakít ki a növényvédő szerek³ forgalombahozatali engedélyeinek kiállítására, felülvizsgálatára és visszavonására vonatkozó feltételeket és eljárásokat illetően, egyrészt az említett termékek és a növényi termékek szabad forgalma előtt álló, az eltérő nemzeti szabályozások folytán keletkezett akadályok megszüntetése⁴, másrészt pedig az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a magas szintű védelme céljából, a növényvédő szerek nem megfelelően ellenőrzött használatával járó veszélyekkel és kockázatokkal szemben⁵.

5. Az irányelv 3. cikke (1) bekezdésének megfelelően „[a] tagállamoknak elő kell írniuk, hogy növényvédő szer területükön csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha a szert az irányelv szerint engedélyezték [...]”. Növényvédő szernek a Közösség területére történő behozatala az irányelv értelmében vett „forgalomba hozatalnak” tekintendő.⁶

6. Az irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b)–f) pontja tartalmazza azokat a többek között a hatékonyságra, valamint az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt hátrányos hatások hiányára vonatkozó feltételeket, amelyeket az engedélyezés érdekében a növényvédő szernek teljesítenie kell. Ugyanezen cikk (3) bekezdése szerint a tagállamok biztosítják, hogy az e követelményeknek való megfelelést „olyan hatósági, vagy hatóságilag elismert kísérletekkel és vizsgálatokkal állapítják meg, amelyeket a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából fontos, és az érintett tagállam területén belül a szer tervezett alkalmazásának helyére jellemző mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételek mellett hajtanak végre”.

7. Az irányelv 9. cikke (1) bekezdésének első albekezdése szerint „[n]övényvédő szer engedélyezésére irányuló kérelmet a szernek valamely tagállamban való első forgalomba hozataláért felelős személy, vagy annak a nevében más nyújtja be mindazon tagállamok illetékes hatóságaihoz, ahol a szert forgalmazni kívánják”. Ha egy növényvédő szert egy másik tagállamban már engedélyeztek, az a tagállam, amelyben engedély iránti kérelmet nyújtottak be, az irányelv 10. cikkének (1) bekezdése alapján nem követelhet meg olyan ismételt kísérleteket és vizsgálatokat, amelyeket már elvégeztek, amennyiben az érintett régiókban a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági,

3 — Az irányelv 2. cikkének 1. pontja szerint „növényvédő szer” a „hatóanyag, és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, olyan formában, ahogyan az a felhasználóhoz eljut”, és amely az ugyanezen rendelkezésben felsorolt rendeltetéseket tölti be.

4 — Ötödik és hatodik preambulumbekendés.

5 — Lásd különösen a kilencedik preambulumbekendést.

6 — A 2. cikk 10. pontjának második mondata.

növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek hasonlóak, és bizonyos feltételek mellett engedélyeznie kell területén a szer forgalomba hozatalát. Az irányelv ezzel szemben nem tartalmaz semmilyen olyan rendelkezést, amely a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételeit szabályozná olyan esetben, ha a termék párhuzamos import tárgya.

3. Az 1107/2009 rendelet

8. Noha időbeli hatályánál fogva nem alkalmazandó az alapeljárásra, az irányelvet felváltó, 2009. december 14-én hatályba lépett 1107/2009 rendelet olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyeket fel kell idéznünk. E rendelet „Párhuzamos forgalmazás” című 52. cikkének (1) bekezdése ekképp rendelkezik:

„(1) Egy adott tagállamban (származási tagállam) engedélyezett növényvédő szert párhuzamos forgalmazási engedély megszerzése esetén be lehet vezetni, forgalomba lehet hozni vagy fel lehet használni egy másik tagállamban (a bevezető tagállam), amennyiben ez a tagállam megállapítja, hogy a növényvédő szer összetételében azonos valamely, a területén már engedélyezett növényvédő szerrel (referenciatermék). A kérelmet a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához kell benyújtani.”

9. Ugyanezen cikk (2) bekezdése azt írja elő, hogy a párhuzamos forgalmazási engedélyt egyszerűsített eljárás keretében a hiánytalan kérelem beérkezésétől számított 45 munkanapon belül megadják, valamint hogy a tagállamok kérelemre átadják egymásnak a termék referenciatermékkel való azonosságának elbírálásához szükséges információkat. A (3) bekezdés a)–c) pontja rögzíti azokat a feltételeket, amelyek alapján a növényvédő szereket a referenciatermékekkel azonosnak tekintik⁷, míg a (4) bekezdés azt mondja ki, hogy „az információszolgáltatási követelmények módosíthatók vagy kiegészíthetők, valamint további részleteket és konkrét követelményeket kell meghatározni” többek között „azokban az esetekben, amikor olyan növényvédő szerre vonatkozik a kérelem, amelyre már megadták a párhuzamos forgalmazási engedélyt”. Az (5)–(8) bekezdés rögzíti az olyan növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának feltételeit, amelyek tekintetében párhuzamos forgalmazási engedélyt adtak ki, az utóbbi tartamát és érvényességi feltételeit, többek között abban az esetben, ha az engedélyt a referenciatermék jogosultja visszavonja, valamint az ilyen engedélyre vonatkozó szabályokat, és visszavonásának feltételeit, amennyiben a származási tagállamban visszavonják a növényvédő szer engedélyét. A (9) bekezdés szerint, amennyiben az a növényvédő szer, amelyre az engedélyt kérték, a (3) bekezdés értelmében nem azonos a referenciatermékkel, a bevezető tagállam kizárólag az 1107/2009 rendelet 29. cikkének – amely lényegében átveszi az irányelv 4. cikkét – megfelelő teljes körű értékelést követően adhatja meg az engedélyt. Végül a (10) és (11) bekezdés bizonyos kivételeket tartalmaz a párhuzamos forgalmazási engedély szabályainak alkalmazása alól, valamint a párhuzamos forgalmazási engedélyekre vonatkozó információk nyilvánosságára vonatkozó rendelkezéseket.

B – A nemzeti jog

10. A code rural (mezőgazdasági törvénykönyv) L. 253-1. cikkének az alapeljárás tárgyát képező közigazgatási határozat elfogadásának időpontjában hatályos⁸ megfogalmazása szerint: „[t]ilos a növényvédő szerek forgalomba hozatala, felhasználása és a végső felhasználó általi birtoklása, amennyiben nem rendelkeznek forgalombahozatali engedéllyel [...]”.

7 — Nevezetesen: „a) azokat ugyanazon vállalat vagy társult vállalkozás gyártotta, vagy engedély alapján gyártották azonos gyártási eljárásnak megfelelően; b) azonosak a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók specifikációját és tartalmát, valamint az összetétel típusát tekintve; valamint c) a bennük található segédanyagok és a csomagolás mérete, anyaga vagy formája által a szernek az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel szembeni biztonságosságára gyakorolt esetleges negatív hatása tekintetében ugyanolyanok vagy egyenértékűek”.

8 — A 2006. december 31. és 2010. július 14. között hatályos szöveg.

11. A code rural R. 253-52. cikkének az alapeljárás tárgyát képező közigazgatási határozat elfogadásának időpontjában hatályos⁹ megfogalmazása szerint:

„Az Európai Gazdasági Térség valamely államából származó, az [...] irányelvnek megfelelően ott kiadott forgalombahozatali engedéllyel már rendelkező, és a [referenciatermékkel] azonos növényvédő szer behozatala az állam területére a következő feltételekkel megengedett:

A referenciaterméknek [...] az agrárügyekért felelős miniszter által kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie.

A referenciatermék és az állam területére behozott szer azonosságának értékelése a következő három szempont alapján történik:

a két szer azonos eredete, olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsoló vállalkozások vagy licencia alapján más vállalkozás gyártotta;

a gyártás során ugyanannak vagy ugyanazoknak a hatóanyagoknak a felhasználása;

a két szer hatásai hasonlóak, figyelembe véve a szerek használatához kapcsolódó azon különbségeket, melyek a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti – különösen éghajlati – feltételekből adódóan fennállhatnak.”

12. Az R. 253-53. cikk¹⁰ szerint az agrárügyekért felelős miniszter rendelete határozza meg az EGT-Megállapodásban részes valamely államból származó növényvédő szernek az állam területére történő behozatalához szükséges forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztására benyújtandó adatok, és különösen az engedély kérelmezőjére, valamint az engedély tárgyát képező szerre vonatkozó adatok listáját. Ugyanezen cikk azt írja elő, hogy az állam területén bevezetni kívánt termék és a referenciatermék azonosságának megállapítása céljából az agrárügyekért felelős miniszter felhasználhatja a referenciatermékre vonatkozó iratokban foglalt adatokat, kérheti a referenciatermék jogosultját, hogy a rendelkezésére álló információkról tájékoztassa, valamint információt kérhet azon állam hatóságaitól, ahol az állam területére bevezetni kívánt terméket az irányelv 9. cikke (5) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban engedélyezték.

13. A code rural R. 253-52. cikkének az alapeljárás tárgyát képező közigazgatási határozat elfogadásának időpontjában hatályos¹¹ megfogalmazása szerint:

„Az állam területére behozott termék forgalombahozatali engedélye elutasítható vagy visszavonható:

- (1) Az emberi vagy állati egészség védelme, valamint a környezetvédelem érdekében;
- (2) Ha a referenciatermékkel való, az R. 253-52. cikk értelmében vett azonosság hiányzik;
- (3) Ha a csomagolás és a címkézés nem felel meg a décret du 11 mai 1937 relatif à l'application de la loi du 4 août 1903 concernant la répression des fraudes dans le commerce des produits utilisables pour la destruction des ravageurs des cultures [a mezőgazdasági kártevők elpusztítása érdekében használt termékek kereskedelme terén a csalások visszaszorításáról szóló 1903. augusztus 4-i törvény alkalmazásáról szóló, 1937. május 11-i rendelet] 1–4. cikkében foglalt feltételeknek.

A forgalombahozatali engedély elutasítását vagy visszavonását megelőzően az engedély kérelmezője vagy jogosultja előterjesztheti észrevételeit az agrárügyekért felelős miniszternek.”

9 — A 2007. március 20. és 2012. július 1-je között hatályos szöveg.

10 — A 2007. március 20. és 2012. július 1-je között hatályos szöveg.

11 — A 2006. szeptember 23. óta hatályos szöveg.

III – A tényállás, az alapeljárás, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés és a Bíróság előtti eljárás

14. A Cerone növényvédő szer a tényállás idején Franciaországban a Bayer Cropscience France részére az irányelv rendelkezéseinek megfelelően kiállított forgalombahozatali engedéllyel rendelkezett. E termék forgalmazását ezt követően párhuzamos import címén engedélyezték az Egyesült Királyságban „Agrotech Ethephon” néven¹².

15. A Mac 2007. november 27-én az Agrotech Ethephon növényvédő szer franciaországi párhuzamos importjának engedélyezése iránti kérelmet nyújtott be, annak „Mac Ethephone” néven történő forgalmazása céljából.

16. 2008. február 20-án az Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Francia Élelmiszer-biztonsági Hivatal, a továbbiakban: AFSSA) e kérelem tekintetében kedvező véleményt fogadott el, rámutatva, hogy az Agrotech Ethephon növényvédő szer hatóanyaga a Cerone referenciatermékével azonos eredetű, és hogy teljes összetételük azonosnak tekinthető.

17. 2009. május 29-én az agrárügyekért felelős miniszter elutasította az említett kérelmet (a továbbiakban: elutasító határozat), mivel az Agrotech Ethephon növényvédő szer a francia code rural R. 253-52. cikkében előírtakkal ellentétesen nem rendelkezett az Egyesült Királyságban az irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel.

18. A Mac 2009. július 21-én megsemmisítés iránti keresetet nyújtott be az elutasító határozattal szemben, többek között arra hivatkozva, hogy a code rural R. 253-52. cikkének rendelkezései összeegyeztethetetlenek az EUMSZ 34. cikkel, mivel nem teszik lehetővé a párhuzamos import engedélyezését olyan termék esetében, amely ilyen engedéllyel már rendelkezik az exportáló államban.

19. 2011. február 16-i végzésével a tribunal administratif de Paris (párizsi közigazgatási bíróság) elnöke a keresetet áttette a Conseil d'État-hoz,¹³ amely felfüggesztette az eljárást, és az alábbi kérdést terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„Az EUMSZ 34. cikkel és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes-e az olyan nemzeti szabályozás, amely különösen attól a feltételtől teszi függővé egy növényvédő szerre párhuzamos import címén történő forgalombahozatali engedély kiállítását, hogy az érintett szer az exportáló államban az [...] irányelvnek megfelelően kiállított forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzen, és következésképpen nem teszi lehetővé párhuzamos import címén forgalombahozatali engedély kiállítását egy olyan szerre, amely az exportáló államban párhuzamos import címén kiállított forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, és amely egy az importáló államban engedélyezett termékkel azonos?”

20. A Mac, a francia kormány és az Európai Bizottság írásbeli észrevételeket nyújtott be a Bírósághoz, és a 2014. március 6-án tartott tárgyaláson szóbeli észrevételeket terjesztettek elő.

12 — Az engedély jogosultja az Agrotech Trading Gmbh társaság volt. Az Egyesült Királyságban a referenciatermék a Cerone volt, amelyre a Bayer Cropscience Ltd. kapott forgalombahozatali engedélyt.

13 — A code de justice administrative (közigazgatási bírósági kódex) R. 351-2. cikkének alkalmazásában.

IV – A felek által előterjesztett észrevételek összefoglalása

21. A Mac elsődlegesen úgy tekinti, hogy az irányelvnek megfelelően kiállított forgalombahozatali engedély megkövetelése az exportáló tagállamban az EUMSZ 34. cikkel ellentétes korlátozást jelent. Álláspontja szerint meg kell különböztetni egy növényvédő szer első forgalomba hozatalát egy tagállamban, ami az irányelv hatálya tartozik, egy növényvédő szernek az importáló tagállamban már forgalombahozatali engedéllyel rendelkező termékhez képest párhuzamos importjától, ami viszont az áruk szabad mozgásának körébe tartozik.

22. A Mac először megjegyzi, hogy az általa behozni kívánt termék referenciaterméke az irányelv rendelkezéseinek megfelelően már két forgalombahozatali engedély tárgya is volt Franciaországban és az Egyesült Királyságban („Cerone” néven), valamint egy párhuzamos importra vonatkozó engedélyé az Egyesült Királyságban („Agrotech Ethephon” néven). Ilyen körülmények között az import engedélyezésének azon kiegészítő feltételhez kötése, hogy a behozandó termék az irányelv rendelkezéseinek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély tárgya legyen az Egyesült Királyságban – amit végeredményben nem is lehetett volna teljesíteni, ugyanis az irányelv nem ír elő engedélyeztetési eljárást a párhuzamosan importált terméket illetően – az EUMSZ 34. cikkben szereplő mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek, valamint az irányelv téves alkalmazásának minősül.

23. Az ilyen engedély megkövetelése egyébként nem felel meg az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet védelmét szolgáló célnak – amelyre végeredményben az elutasító határozat egyáltalán nem is hivatkozik – mivel az importált termékhez kapcsolódó kockázatok meghatározásához szükséges elemzéseket már elvégezték, és hasonló elemzéseket végeztek a referenciaterméket illetően. Az ilyen követelmény, még ha feltételezzük is, hogy azt az említett cél indokolja, mindenképpen aránytalan, mivel léteznek kevésbé korlátozó alternatív intézkedések, így többek között az exportáló tagállam illetékes hatóságainak megkeresése az irányelv által kialakított információcsere-rendszer keretében, amely biztosítja valamennyi növényvédő szer nyomon követhetőségét, és lehetővé teszi a referenciatermék és azon termék azonosságának egyszerű ellenőrzését, amely tekintetében a párhuzamos import engedélyezését kéri.

24. Másodszor, a Mac azt kifogásolja, hogy a francia hatóságok kizárólag azon megállapítás alapján utasították el kérelmét, hogy a szóban forgó termék nem rendelkezik az Egyesült Királyságban az irányelvnek „megfelelően” kiadott forgalombahozatali engedéllyel, anélkül hogy megvizsgálták volna, hogy a szóban forgó termék azonos-e egy, a francia piacon már jelenlévő termékkel, és így az e termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély körébe esik. Előadja, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata sajátos szabályokat alakított ki a párhuzamos import tárgyát képező növényvédő szerek forgalomba hozatalát illetően, azt kizárólag annak a feltételnek rendelve alá, hogy az importáló tagállamban az importált termékkel azonos termékre forgalombahozatali engedélyt adtak ki. Ezt az ítélkezési gyakorlatot kellene kiterjeszteni az egymást követő párhuzamos importok tárgyát képező termékekre, legalábbis a jelen ügy körülményeihez hasonló körülmények között, vagyis abban az esetben, ha a termékeket újra behozzák abba a tagállamba, amelyben az irányelv alapján az első forgalombahozatali engedélyt kiadták.

25. Másodlagosan, arra az esetre, ha a Bíróság úgy tekintené, hogy az EUMSZ 34. cikk és az EUMSZ 36. cikk nem zárja ki az irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély megkövetelését, a Mac előadja, hogy az Egyesült Királyságban kiadott párhuzamos importra vonatkozó engedélyt úgy kell tekinteni, hogy azt a code rural R. 253-52. cikkének alkalmazásában az irányelvnek „megfelelően” adták ki, ahogy azt az AFSSA kedvező véleménye is megállapította, mivel az az irányelv által kialakított információcsere-rendszeren alapul. A Mac előadja továbbá, hogy több tagállam, köztük a Francia Köztársaság is engedélyezte növényvédő szerek egymást követő párhuzamos importjait e rendszer alapján.

26. A francia kormány szerint egy növényvédő szer tekintetében a párhuzamos import csak akkor engedélyezhető, ha arra vonatkozóan az exportáló tagállamban az irányelvnek megfelelően forgalombahozatali engedélyt adtak ki. Ezt a követelményt az indokolja, hogy a párhuzamos importtal összefüggésben fenn kell tartani a környezet és az emberi egészség védelmének legalább az irányelv rendelkezései által garantálttal azonos szintjét. Márpedig ez nem állna fenn, ha a párhuzamos importon alapuló egyszerűsített engedélyzési eljárást olyan termékre alkalmaznák, amely az exportáló tagállamban nem volt az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerint átfogó értékelés tárgya. Mivel ugyanis az ítélkezési gyakorlat nem követeli meg a tökéletes azonosságot a referenciatermék és a párhuzamosan importált termék között, az utóbbi eltérhet az előbbitől mind összetételét, mind kiszerezését, címkézését vagy csomagolását illetően. Az exportáló tagállamban végzett teljes értékelés hiányában az importáló tagállam hatóságai adott esetben nem rendelkezhetnek minden, a szóban forgó termék és az ez utóbbi állam területén engedélyezett referenciatermék összehasonlításához szükséges információval. Egymást követő párhuzamos importok tárgyát képező termék esetében még az a komoly kockázat is fennáll, hogy e termék eltér a referenciaterméktől az első exportáló tagállamban.

27. A francia kormány megjegyzi, hogy az általa képviselt álláspontot a Bizottság is elfogadta a növényvédő szerek 1107/2209 rendelet alapján folyó párhuzamos forgalmazására vonatkozó iránymutatásában¹⁴ (a továbbiakban: párhuzamos forgalmazásról szóló iránymutatás), amelyben kifejti, hogy e rendelet 52. cikke alapján párhuzamos importra vonatkozó engedély nem adható ki olyan termékre, amely maga is párhuzamos import tárgyát képezi.

28. Végül a francia kormány megjegyzi, hogy a növényvédő szerek párhuzamos forgalmazás keretében történő forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozás kivételt jelent az irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő azon főszabály alól, amely szerint valamely tagállamban nem hozható forgalomba és nem használható növényvédő szer anélkül, hogy arra ezen állam hatóságai előzetesen ne adtak volna ki az irányelvnek megfelelően forgalombahozatali engedélyt. A kivételek megszorító értelmezésére vonatkozó elv alapján az ilyen szabályozás alkalmazása nem terjeszthető ki az egymást követő párhuzamos importok tárgyát képező termékekre.

29. Írásbeli észrevételeiben a Bizottság bevezetesként hangsúlyozza, hogy bár időbeli hatálya alapján nem alkalmazható a jelen ügyre, az 1107/2009 rendelet 52. cikke, amely a párhuzamos forgalmazási engedélyek megadásának egyszerűsített eljárását szabályozza, értelmezési segítséget jelenthet a Conseil d'État kérdésének megválaszolásánál.

30. A Bizottság emlékeztet arra, hogy az ítélkezési gyakorlatból, és különösen a British Agrochemicals Association ítéletből¹⁵ az következik, hogy az irányelv rendelkezései nem alkalmazhatók a növényvédő szerek párhuzamos importjára, és ebből következően az ilyen importot az EUMSZ 34. cikk–EUMSZ 36. cikk alapján kell elemezni, azzal, hogy a tagállamoknak mindazonáltal gondoskodniuk kell az irányelv által előírt kötelezettségek és tilalmak tiszteletben tartásáról. A Bizottság rámutat, hogy többek között az Escalier és Bonnarel ítéletből¹⁶ az tűnik ki, hogy egy importált növényvédő szert úgy kell tekinteni, mint amelyet az importáló tagállamban már engedélyeztek, amennyiben azonos termékre ezen államban már kiadtak forgalombahozatali engedélyt, kivéve ha ez az emberek és az állatok egészségének, valamint a környezet hatékony védelmének alapuló megfontolásokba ütközik. Az „egyszerű” párhuzamos import analógiájára, a jelen ügghöz hasonló „kétszeres” párhuzamos import esetén az szükséges és elégséges, hogy a nemzeti hatóságok megbizonyosodjanak arról, hogy a szóban forgó termék azonos azzal a termékkel, amely tekintetében

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products” DG SANCO/10524/2012, 2012. május 31., különösen a 4. o.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

16 — C-260/06 és C-261/06, EU:C:2007:659.

az irányelvnek megfelelően már kiadták a forgalombahozatali engedélyt. A szóban forgó termék importjának abszolút elutasítása az áruk szabad mozgásának különösen szigorú korlátozását jelentené, amely jóval meghaladná e termék referenciatermékkel való azonosságának ellenőrzését, amely azonosságot a jelen ügyben egyébként a francia hatóságok nem is kérdőjelezték meg.

31. A tárgyaláson a Bizottság pontosította érvelését, kifejtve, hogy a jelen ügghöz hasonló helyzet, amelyben egy tagállamban párhuzamos import tárgyát képező terméket újra importálnak ezen államból abba a tagállamba, amelyből korábban exportálták, eltér a három tagállamot érintő klasszikus kétszeres importtól. Álláspontja szerint az EUMSZ 34. cikkel és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes az olyan, a jelen ügyben szereplőhöz hasonló nemzeti szabályozás, amely a párhuzamos importon alapuló forgalombahozatali engedély kiadását ahhoz a feltételhez köti, hogy az újra behozott termék az exportáló államban az irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzen.

V – Jogi elemzés

32. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésével a Conseil d'État lényegében azt kérdezi a Bíróságtól, hogy az EUMSZ 34. cikket és az EUMSZ 36. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely kizárja a párhuzamos importra vonatkozó engedély kiadását egy olyan növényvédő szer esetében, amely az exportáló tagállamban nem rendelkezik az irányelv alapján kiállított forgalombahozatali engedéllyel, csak párhuzamos importra vonatkozó engedéllyel.

A – Előzetes észrevételek

33. Az EUMSZ 9. cikk és az EUMSZ 11. cikk szerint politikái és tevékenységei meghatározása és végrehajtása során az Unió figyelembe veszi az emberi egészség és a környezet védelmére vonatkozó követelményeket. Az emberek, az állatok és növények egészségének és életének védelme emellett egyike az EUMSZ 36. cikkben felsorolt közérdekű okoknak, amelyek igazolhatják a tagállamok közötti kereskedelem korlátozására alkalmas nemzeti intézkedéseket. Ehhez hasonlóan az ítélkezési gyakorlat szerint ilyen igazolást jelenthetnek a környezetvédelem körébe tartozó, feltétlenül érvényesítendő követelmények¹⁷. A növényvédő szerek, amelyek rendeltetése az, hogy a kártékony szervezetektől védjék a növényeket, illetve irtsák a nemkívánatos növényeket¹⁸, előnytelen hatással lehetnek a növénytermesztésre, és alkalmazásuk az emberekre, az állatokra és a környezetre nézve kockázatos vagy veszélyes lehet. Forgalomba hozatalukhoz tehát biztonságuk, ártalmatlan voltuk és hatékonyságuk előzetes elemzése szükséges.

34. A párhuzamos forgalmazás – amelyet azért neveznek így, mert a gyártók vagy szállítók által kialakított terjesztési hálózatokon kívül és azokkal párhuzamosan folyik – azt jelenti, hogy azon tagállam területére, ahol egy termék ára magas, egy másik tagállamban – ahol a termék vételára alacsonyabb – gyártott vagy vásárolt azonos terméket hoznak be üzleti haszonszerzés érdekében. Mivel csak az eredeti termékeket érinti, az árkülönbségek kihasználásával, a párhuzamos forgalmazást meg kell különböztetni a hamis termékek csalárd kereskedelmétől.¹⁹

17 — Lásd legutóbb: Bizottság kontra Ausztria ítélet, C-28/09, EU:C:2011:854, 125. pont és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

18 — Lásd az irányelv 2. cikkének (1) bekezdését.

19 — A növényvédő szerekre vonatkozó közigazgatási engedélyezési szabályozás, amelynek eredménye az, hogy egy adott szer egyes tagállamokban engedélyezett lehet, másokban pedig nem, a kereszttirányú kereskedelem és a hamisítás megjelenésével járt az Európai Gazdasági Térségben (EGT). Az Európai Növényvédőszer-gyártók Egyesülete (Association européenne pour la protection des cultures, ECPA) 2006. évi jelentése szerint a hamisított termékek forgalma a növényvédő szerek európai piacának 5–7%-át teszi ki, lásd ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.

35. A Bíróság a párhuzamos importok tekintetében inkább kedvező megközelítést alakított ki, mivel ezeket a piaci integráció egyik tényezőjének, a verseny intenzitása egyik bizonyítékának tekintik. A párhuzamos forgalmazás ugyanis főszabály szerint egészséges versenyt alakít ki, árcsökkenéseket biztosít a fogyasztók számára, és a belső piac fejlődésének közvetlen eredménye, amely garantálja az áruk szabad mozgását.²⁰ Ebből következően a párhuzamos import az uniós jog védelmét élvezzi, mivel elősegíti a kereskedelem fejlődését és a verseny megerősítését.²¹

36. Mivel az ilyen védelem nem biztosítható az egészség és a környezetvédelem követelményeinek kárára, szükségképpen feszültség áll fenn a fent felsorolt különféle célok között (ahogy a mögöttes antagonisztikus gazdasági érdekek között is), amelyet a jelen ügy jól illusztrál. A védelem e különböző célok és érdekek közötti, gyakran nehezen elérhető egyensúly megtalálását igényli. Az ilyen egyensúlyra törekvés jelenti a Bíróság alábbi pontokban röviden ismertetett ítélkezési gyakorlatának alapját.

B – A növényvédő szerek párhuzamos importon alapuló forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó ítélkezési gyakorlat felidézése

37. Az 1107/2009 rendelettel ellentétben az irányelv egyáltalán nem tartalmaz a növényvédő szerek párhuzamos forgalmazására vonatkozó rendelkezést. A Bíróság a British Agrochemicals Association ítélet²² kapcsán taglalta először ezt a témakört, *mutatis mutandis* átültetve a növényvédő szerek kereskedelmének területére azt az okfejtést, amelyet a gyógyszerek kapcsán a De Peijper ítéletben,²³ illetve a Smith & Nephew és Primecrown ítéletben²⁴ alakított ki. Mivel a gyógyszerekről²⁵ és a növényvédő szerekről szóló irányelvek által követett, a közegészség védelmét és a kereskedelmi akadályok lebontását célzó célkitűzések viszonylag hasonlóak, a Bíróság párhuzamokat vont a két engedélyezési szabályozás között.²⁶

38. A Bíróság ennek megfelelően úgy ítélte meg, hogy az irányelv rendelkezései nem alkalmazandók, „amennyiben egy másik tagállamban az irányelv rendelkezéseinek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkező növényvédő szer valamely tagállamba való behozatala párhuzamos importot jelent egy olyan növényvédő szerhez képest, amely az importáló tagállamban már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel”²⁷, hanem az ilyen helyzetet a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezései szabályozzák. Álláspontja szerint „két, az irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély esetén az emberek és állatok egészségének védelmére, illetve a környezetvédelemre vonatkozó, az irányelv által követett célok nem azonos módon

20 — Lásd a Bizottság „Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatósága”, guide pour l’application des dispositions du traité de Lisbonne régissant la libre circulation des marchandises, 2010. [a Lisszaboni Szerződés áruk szabad mozgását szabályozó rendelkezéseinek alkalmazásáról szóló iránymutatás], 24. o., elérhető a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art_34-36/new_guide_fr.pdf.

21 — Sot. Lélos kai Sia és társai ítélet, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 37. pont, az X-ítélet, C-373/90, EU:C:1992:17, 12. pont, valamint Tesaro főtanácsnok ezen ügyre vonatkozó indítványa, EU:C:1991:408, 5. és 6. pont.

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75, EU:C:1976:67. Ebben az ítéletben a Bíróság az EGK-Szerződés 30. és 36. cikkével összefüggésben úgy döntött, hogy amennyiben az importáló tagállam egészségügyi hatóságai egy korábbi import következtében, amelyre az általuk kiadott forgalombahozatali engedély alapján került sor, már rendelkeznek minden, a gyógyszer hatásosságának és ártalmatlan voltának vizsgálatához szükséges információval, akkor az emberi egészség és élet védelme érdekében nyilvánvalóan nem szükséges, hogy az említett hatóságok előírják egy minden szempontból azonos, vagy gyógyászati szempontból irreleváns különbségekkel bíró gyógyszert importáló második gazdasági szereplő számára, hogy ismét benyújtsa számukra a fent hivatkozott információkat.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. Ebben az ítéletben a Bíróság úgy vélte, hogy a bejegyzett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965., 22., 369. o.) nem alkalmazandó az olyan gyógyszerkészítményre, amely már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel valamely tagállamban, és amelynek importja egy másik tagállamban párhuzamos importot jelent egy olyan gyógyszerkészítményhez képest, amely már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel e második tagállamban, arra hivatkozva, hogy e gyógyszerkészítmény ilyen esetben nem tekinthető olyannak, amelyet először az importáló tagállamban hoztak forgalomba.

25 — 65/65 irányelv.

26 — British Agrochemicals Association ítélet, EU:C:1999:129, 30. pont; lásd még: Bizottság kontra Németország ítélet, C-114/04, EU:C:2005:471, 24. pont.

27 — British Agrochemicals Association ítélet, EU:C:1999:129, 31. pont.

érvényesítendő”, így „[i]lyen helyzetben az irányelv forgalombahozatali engedély kiadására vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása túlmenne azon, ami e célok elérése érdekében szükséges, és azt a kockázatot hordozza, hogy igazolás nélkül az áruk szabad mozgásának a Szerződés 30. cikkében [EUMSZ 34. cikk] rögzített elvébe ütközik”²⁸.

39. Ezen előfeltételesekből kiindulva a Bíróság egy „egyszerűsített” eljárást alakított ki a növényvédő szerek párhuzamos importon alapuló forgalombahozatali engedélyezésére vonatkozóan, amelynek keretében az importáló tagállam illetékes hatóságának kell megvizsgálnia, hogy az importálandó termék, „bár nem minden szempontból azonos egy, az e tagállam területén már engedélyezett termékkel, legalább az utóbbi termékkel azonos eredettel bír, amennyiben ugyanaz a társaság vagy egy kapcsolt vállalkozás, illetve engedély alapján eljáró vállalkozás ugyanazon képlet szerint gyártotta, azt ugyanazon hatóanyag felhasználásával gyártották, és ezenkívül ugyanolyan hatásai vannak, figyelemmel azokra az eltérésekre, amelyek a termék felhasználása szempontjából releváns mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti, többek között éghajlati feltételek tekintetében fennállhatnak”²⁹. Ha e vizsgálat eredményeként az importáló tagállam illetékes hatósága azt állapítja meg, hogy minden feltétel teljesült, „az importálandó növényvédő szert úgy kell tekinteni, mint amelyet már forgalomba hoztak az importáló tagállamban, és ebből következően megilleti a már forgalomba hozott növényvédő szer forgalombahozatali engedélye, hacsak az emberek és állatok egészségének, illetve a környezetnek a hatékony védelmével összefüggő megfontolások ezt nem zárják ki”³⁰.

40. Ezeket az elveket megerősítette az Escalier és Bonnarel ítélet³¹, amelyben a Bíróság úgy ítélte meg, hogy az olyan gazdasági szereplő, amely kizárólag a gazdasága szükségletei érdekében importálja a növényvédő szert, nem pedig a forgalomba hozatal érdekében, szintén köteles beszerezni a párhuzamos importra vonatkozó engedélyt a British Agrochemicals Association ítéletben leírt egyszerűsített eljárás szerint. A Bíróság ismételten megerősítette ítélkezési gyakorlatát egy, a Francia Köztársaság ellen indított kötelezettségzegési eljárás alkalmával: a francia jogszabály – a Bizottság álláspontja szerint szabálytalanul – a növényvédő szerek párhuzamos importjának engedélyezésére vonatkozó egyszerűsített eljárást azon esetekre korlátozta, amelyekben az importált termék és a referenciatermék azonos eredetű volt.³² A keresetet elutasítva a Bíróság kiemelte többek között, hogy „annak megállapítása érdekében, hogy valamely, egy másik tagállamban a[z] [...] irányelvnek megfelelően engedélyezett szert az importáló tagállamban engedélyezettnek kell-e tekinteni, e tagállam illetékes hatóságainak feladata annak vizsgálata, hogy teljesül-e két feltétel, elsőként, hogy a [...] behozatal[...] az importáló tagállamban már forgalombahozatali engedéllyel rendelkező valamely termékhez kapcsolódó párhuzamos importnak minősül-e, és másodsor az érdekeltek kérelmére annak vizsgálata, hogy az érintett termék részesülhet-e valamely, az ezen tagállam piacán már jelen lévő termék vonatkozásában kiadott forgalombahozatali engedély előnyeiből”³³.

28 — Uo., 32. pont.

29 — A 40. pont.

30 — A 36. pont.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-201/06, EU:C:2008:104.

33 — A 37. pont. Eltérve attól, amit a növényvédő szerek importjával kapcsolatban a Kohlpharma ítéletének (C-112/02, EU:C:2004:208) 21. pontjában kimondott, a Bíróság azt állapította meg, hogy a Francia Köztársaság jogszerűen követelheti meg a növényvédő szer párhuzamos importjának engedélyezéséhez azt, hogy e szer és az e tagállamban már engedélyezett szer azonos eredettel bírjon. A Bíróság szerint, amennyiben a két termék nem azonos eredetű, mivel azokat két versenytárs vállalkozás gyártotta, „az importterméket fősabályként a referenciatermektől különbözőnek kell tekinteni, tehát olyan terméknek, mint amelyet első alkalommal vezetnek be az importáló tagállam piacára”.

C – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés elemzése

41. A fenti rövid áttekintésből kitűnik, hogy a referenciatermékhez képest párhuzamosan importált termék forgalombahozatali vagy felhasználási engedélyezésére vonatkozó egyszerűsített eljárás azon a követelményen alapul, hogy amennyiben bizonyos feltételek teljesülnek, az importálandó termék *nem igényel forgalombahozatali engedélyt*, mivel azt „úgy kell tekinteni, mint amelyet *már forgalomba hoztak az importáló tagállamban*”³⁴.

42. Ebben az értelemben nem vagyok meggyőződve arról, hogy a fent hivatkozott ítélkezési gyakorlatot a francia kormány észrevételeinek megfelelően úgy kell értelmezni, mint eltérést vagy kivételt ahhoz az irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő főszabályhoz képest, amely szerint a valamely tagállamban forgalomba hozott terméket ezen állam hatóságainak előzetesen az irányelvnek megfelelően engedélyezniük kell. Álláspontom szerint azt inkább úgy kell értelmezni, mint *ezen elv alkalmazását* az irányelv hatálya alá nem tartozó helyzetekre, amelyeket az uniós jog szintjén csak a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezései szabályoznak. Ebből az ítélkezési gyakorlatból ugyanis egyértelműen kitűnik, hogy az egyszerűsített ellenőrzési eljárás célja annak vizsgálata, hogy az importálandó termékre kiterjedhet-e az ezen államban már forgalmazott termékre vonatkozóan kiadott forgalombahozatali engedély.³⁵ Ha ez a helyzet, akkor tehát az importált termék *ezen*, az irányelvnek megfelelő *forgalombahozatali engedély alapján* forgalmazható és használható fel az importáló tagállamban. Ez az értelmezés következik egyébként az Escalier és Bonnarel ítélet 29. pontjából, amelyben a Bíróság kiemeli, hogy a tagállamoknak az egyszerűsített ellenőrzési eljárás keretében el kell végezniük a szükséges ellenőrzéseket „mivel a tagállamok kötelesek *gondoskodni az irányelvben előírt kötelezettségek és tilalmak tiszteletben tartásáról*”.³⁶

43. A fenti ítélkezési gyakorlat ily módon kiemelte, hogy a valamely tagállam területére párhuzamos behozatal révén bevezetett növényvédő szer nem részesül „sem automatikusan, sem abszolút és feltétlen módon az e tagállam piacán már jelen lévő növényvédő szer vonatkozásában kiadott forgalombahozatali engedély előnyeiből”³⁷. Először, az ellenőrzési eljárás eredményeként kiadott engedélyt minden importőrnek be kell szereznie, függetlenül attól, hogy a szert forgalomba hozatal céljából importálják, vagy nem. Másodszor, az importált terméknek meg kell felelnie bizonyos, a referenciatermékkel való azonosságának ellenőrzését célzó feltételeknek. Harmadszor, még ha e feltételek teljesülnek is, az importált termék kieshet a referenciatermékre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alól, amennyiben az emberek és az állatok egészségének, valamint a környezet hatékony védelmének alapuló megfontolásokba ütközik³⁸.

44. Ebben az összefüggésben az importálandó termék és a referenciatermék azonosságának ellenőrzése alapvető fontosságú szerepet játszik, mivel csak akkor tekinthető úgy, hogy a terméket az importáló tagállamban már engedélyezték, és így vonatkozhat rá a referenciatermék forgalombahozatali engedélye, ha ezt az azonosságot megállapítják. A British Agrochemicals Association által kialakított ellenőrzési mechanizmus ugyanis azon az elgondoláson alapul, amely szerint, ha az importálandó termék a referenciatermékkel azonosnak tekinthető, és az emberek és az állatok egészségének, valamint a környezet védelmének alapuló semmilyen ok nem zárja ki, hogy vonatkozzon rá az utóbbi termék tekintetében kiadott forgalombahozatali engedély, akkor az import tekintetében azon feltétel meghatározása, hogy az importálandó terméket az irányelv 4. cikke szerinti vizsgálati eljárásnak vessék alá, a tagállamok közötti kereskedelem EUMSZ 34. cikk által tiltott korlátozásának minősül. Az

34 — Lásd: British Agrochemicals Association ítélet, EU:C:1999:129, 36. pont, lásd még: Escalier és Bonnarel ítélet, EU:C:2007:659, 32. pont.

35 — Lásd többek között: Escalier és Bonnarel ítélet, EU:C:2007:659, 32. pont.

36 — Kiemelés tőlem. Lásd továbbá ugyanezen ítélet 35. pontját. Jelzem ugyanakkor, hogy a British Agrochemicals Association ítélet (EU:C:1999:129) 36. pontja láthatóan szabály/kivétel összefüggésbe illeszkedik: lásd ebben az értelemben például a 41. pontot.

37 — Escalier és Bonnarel ítélet, EU:C:2007:659, 30. pont.

38 — Uo.

importáló tagállam hatóságai csak akkor jogosultak megkövetelni (jobban mondva akkor *kötelesek* megkövetelni) az import engedélyezése érdekében az irányelv által meghatározott feltételek teljesítését, ha az importálandó termék és a referenciatermék közötti azonosság kizárt, vagy nem állapítható meg.³⁹

45. A jelen ügyben az a kérdés merül fel, hogy a fent ismertetett egyszerűsített ellenőrzési eljárás kizárólag azokra a növényvédő szerekre vonatkozhat-e, amelyeket az exportáló tagállamban az irányelv rendelkezései szerint engedélyeztek.

46. A francia kormány szerint a fent hivatkozott ítélezési gyakorlatból nemleges válasz következik e kérdésre. E kormánnyal ellentétben nem gondolom, hogy ebből az ítélezési gyakorlatból egyértelműen ilyen (vagy akár ellentétes) irányú megállapítások vonhatók le.

47. Eddig ugyanis a Bíróság csak olyan helyzetekkel szembesült, amelyekben a párhuzamosan importált termékek az exportáló államban az irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedéllyel rendelkeztek, ami álláspontom szerint magyarázatot adhat a Bíróság által a fenti 37–39. pontban hivatkozott ítéletek különböző részeiben használt terminológiára, amelyek láthatóan ténylegesen e helyzetekre korlátozzák az egyszerűsített ellenőrzési eljárás alkalmazását⁴⁰. Egyebekben, bár a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben (EU:C:2008:104) benyújtott kereset alapjául szolgáló panasz ténylegesen „kétszeres importra” vonatkozott – a szóban forgó terméket párhuzamosan importálták először Németországból Ausztriába, másodszor pedig Ausztriából Franciaországba –⁴¹, a Francia Köztársasággal szemben hivatkozott kötelezettségszegés az importált termék és a referenciatermék azonos eredetére vonatkozó követelményt érintette, így mind a felek közötti vita, mind a Bíróság ítélete egyedül erre a szempontra vonatkozott⁴².

48. A British Agrochemicals Association ítéletben a Bíróság kizárta, hogy egy *harmadik országból származó* növényvédő szert, amely ennél fogva nem tartozik az irányelv rendelkezéseinek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély hatálya alá, párhuzamos import alapján egyszerűsített ellenőrzési eljárás szerint forgalomba lehessen hozni egy tagállamban, annak ellenére, hogy megállapították, hogy azonos egy ezen államban már engedélyezett termékkel. *A contrario* érveléssel megállapíthatjuk, hogy a fenti 43. pontban rögzített feltételeken és korlátokon kívül az ítélezési gyakorlat azt is megkívánja, hogy annak, hogy egy párhuzamosan importált termékre a referenciatermék tekintetében kiadott forgalombahozatali engedély vonatkozhatson, feltétele az, hogy azt korábban *az irányelv rendelkezéseinek megfelelően* engedélyezték a származása szerint tagállamban vagy EGT-államban.

49. E megállapítás ugyanakkor véleményem szerint túlzott. Azáltal ugyanis, hogy kizárta a harmadik országból származó párhuzamos importokat az egyszerűsített ellenőrzési eljárásból, a Bíróság álláspontom szerint ezen eljárás alkalmazását kizárólag azon termékek vonatkozásában kívánta fenntartani, amelyeket egy tagállamban már jogszerűen forgalomba hoztak, és amelyek a Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseinek hatálya alá tartoznak.⁴³ E korlátozást lényegében az igazolja, hogy azon feltételek nemzetközi szintű harmonizációja hiányában, amelyek mellett a növényvédő szerek forgalomba hozhatók, a harmadik országból származó termékek nem nyújtják ugyanazokat a garanciákat a közegészség és az állatok egészsége, illetve a környezet védelme tekintetében, mint az uniós szinten kialakított harmonizált rendszerből származó készítmények.⁴⁴ Márpedig azok a termékek, amelyek valamely tagállam által az egyszerűsített ellenőrzési eljárás alapján kiadott párhuzamos importra vonatkozó engedélyt kaptak, e rendszer részei, és főszabály szerint

39 — Lásd: Escalier és Bonnarel ítélet, EU:C:2007:659, 30. pont, és British Agrochemicals Association ítélet, EU:C:1999:129, 37. pont.

40 — Más részekben ugyanakkor a Bíróság általánosabb jelleggel „más tagállamban már engedélyezett” termékekre hivatkozik, lásd például: Escalier és Bonnarel ítélet, EU:C:2007:659, 28. pont.

41 — A főtanácsnok indítványának 13. pontja.

42 — Rámutatok ugyanakkor, hogy a Francia Köztársaság eredetileg engedélyezte a szóban forgó termék párhuzamos importon alapuló forgalomba hozatalát, de az engedélyt később visszavonta a francia hatóságoknak az e termék és a referenciatermék azonos eredetére vonatkozó kételjei miatt.

43 — A 43. és 44. pont.

44 — Lásd: 41–43. pont.

ugyanolyan garanciákat biztosítanak, mint azok a termékek, amelyek az irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek. Ha nem képezték az irányelv rendelkezéseinek alapuló engedélyezési eljárás tárgyát abban a tagállamban, ahová párhuzamosan importálják őket, akkor is ilyen eljárás alá estek abban a tagállamban, ahol először forgalomba hozták őket az Unióban.

50. A francia kormány az exportáló tagállamban csak párhuzamos importra vonatkozó engedéllyel rendelkező növényvédő szerek párhuzamos importja engedélyezésének elutasítását arra hivatkozással indokolja, hogy e termékek nem nyújtanak ugyanolyan garanciákat az emberi egészség és a környezet védelme tekintetében, mint az irányelv rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett szerek. Eltérő lehet ugyanis összetételük, kiszerezésük, címkézésük és csomagolásuk az exportáló tagállamban engedélyezett referenciatermékhez képest, aminek következtében az importáló tagállam hatóságainak „nem állhat rendelkezésére minden, e termék(ek) és az általuk engedélyezett referenciatermék összehasonlításához szükséges körülmény”.

51. Ahogy fent jeleztem, a párhuzamos importra vonatkozó engedély megadásának feltétele az importálandó termék és az importáló államban engedélyezett referenciatermék közötti azonosság igazolása. Ahogy azt a francia kormány megalapozottan kifejti, e vizsgálat csak akkor lehetséges, ha az importáló tagállam hatóságai minden ehhez szükséges információval rendelkeznek.

52. Márpedig, ahogy azt a Bíróság több alkalommal hangsúlyozta, e hatóságok általában rendelkeznek az arra alkalmas jogalkotási és közigazgatási eszközökkel, hogy kötelezzék a már forgalombahozatali engedéllyel rendelkező növényvédő szer gyártóját, annak meghatalmazott képviselőjét vagy használati engedélyének jogosultját arra, hogy a rendelkezésére álló, a hatóságok által szükségesnek ítélt felvilágosításokat megadják⁴⁵. A hatóságok ezenkívül megvizsgálhatják az e termék forgalombahozatali engedélye iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott iratokat⁴⁶, valamint felvilágosítást kérhetnek azon tagállam hatóságaitól, amelyben az importálandó terméket engedélyezték⁴⁷. Amennyiben e terméket kizárólag párhuzamos import alapján engedélyezték, az ilyen felvilágosítások mind az említett termékre, mind pedig a párhuzamos import tekintetében referenciaterméként használt termékre vonatkozhatnak. Ezenkívül az információk az irányelv által előírt információcsere-rendszer keretében is beszerezhetők attól a tagállamtól, amelyből a terméket először exportálták, és ahol a termék az irányelvnek megfelelő forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik. Egyébként a jelen ügghöz hasonló körülmények között, ahol valamely tagállamban az irányelvnek megfelelően engedélyezett terméket annak exportálását és másik tagállamba történő párhuzamos importját követően párhuzamosan importálják az említett államban, az egyszerűsített ellenőrzési eljárással összefüggésben elvégzendő ellenőrzésekhez szükséges információknak főszabály szerint könnyebben beszerezhetőnek kellene lenniük, mivel a referenciatermék az importáló tagállamban egybeesik azzal a termékkel, amely az első export tárgyát képezte.

53. Ilyen körülmények között az exportáló tagállamban párhuzamos import tárgyát képező növényvédő szerek párhuzamos importjának a Franciaországban hatályoshoz hasonló, az importáló tagállam rendelkezésére bocsátható adatok állítólagos rendszeres hiányosságán, vagy az ilyen hiányosság pusztán „lehetőségén” alapuló abszolút tilalma nem igazolható, legalábbis a jelen ügghöz hasonló „párhuzamos újbóli behozatalra” vonatkozó ügyekben.

45 — Lásd: British Agrochemicals Association ítélet, EU:C:1999:129, 37. pont, De Peijper-ítélet, EU:C:1976:67, 27. pont, Smith & Nephew és Primecrown ítélet, EU:C:1996:432, 26. pont.

46 — Lásd: British Agrochemicals Association ítélet, 34. pont.

47 — E tekintetben emlékeztetek arra, hogy az irányelv 9. cikkének (5) bekezdése azt írja elő, hogy a tagállamok kérésre hozzáférhetővé teszik a többi tagállam számára azokat az aktákat, amelyeket minden engedélyezés iránti kérelemről kötelesek elkészíteni, az akták teljes körű értelmezéséhez szükséges minden információt megadva számukra. Az AFSSA egyébként e rendelkezésre hivatkozott az Agrotech Ethephon termék és a Cerone referenciatermék azonosságának vizsgálatához szükséges információk beszerzése érdekében. A tagállamok közötti *ad hoc* információcsere-re vonatkozó eljárást az 1107/2009 rendelet 52. cikke írja elő.

54. Ami konkrétan a nem az importálandó termék hatóanyagára vagy annak eredetére, hanem segédanyagaira, valamint kiserelésére, címkézésére és csomagolására vonatkozó információkat illeti, az vitathatatlanul igaz – ahogy a francia kormány állítja –, hogy azokat nem szükségképpen a fent hivatkozott ítélkezési gyakorlat⁴⁸ által kialakított egyszerűsített ellenőrzési eljárással összefüggő ellenőrzés során szerzik be, mivel ez az eljárás csak annak megállapítását célozza, hogy a párhuzamosan importált termék részesülhet-e a referenciatermék tekintetében kiadott forgalombahozatali engedély előnyeiből.

55. Rámutatok ugyanakkor először arra, hogy pusztán ez a körülmény nem zárja ki, hogy ezek az információk mindazonáltal beszerezhetők legyenek az említett ellenőrzések során,⁴⁹ vagy hogy azokat a termék importja szerinti tagállam beszerezhesse például a forgalombahozatali engedély iránti kérelem során abban a tagállamban benyújtott iratokból, amelyből a terméket először exportálták. A termék párhuzamos újrabehozatala esetén ezek az információk főszabály szerint könnyen beszerezhetők a referenciatermék irataiból az újrabehozatal államában.

56. Másodszor, megjegyzem, hogy a növényvédő szerek párhuzamos importját illetően Franciaországban az elutasító határozat idején hatályos szabályozás nem írta elő azt, hogy az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében végzett ellenőrzések az importálandó termék segédanyagaira vagy kiserelésére is vonatkoznak, mivel ezen ellenőrzések tárgya a British Agrochemicals Association ítéletben megköveteltekre korlátozódott. Ebből következik, hogy az említett körülményeket illetően semmilyen ellenőrzés nem volt előírva abban az időpontban, amikor az AFSSA véleményt adott az alapeljárásban szereplő termék párhuzamos importjának engedélyezését illetően.

57. Harmadszor, amennyiben az ellenőrzési eljárás eredményeként az importáló tagállam hatóságai a rendelkezésükre álló adatok alapján azt állapítják meg, hogy az engedélyezendő termék a korábbi párhuzamos importok során olyan változásokat szenvedett el, hogy az már nem tekinthető párhuzamos import tárgyának a referenciatermékhez képest, illetve ha úgy tekintik, hogy a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek annak megállapításához, hogy az azonos a referenciatermékkel, továbbá ha úgy döntenek, hogy az engedélyezendő termék nem biztosítja az emberek vagy állatok egészségének, illetve a környezet védelmének megfelelő szintjét, akkor indokoltan utasíthatják el az import engedélyezése iránti kérelmet.

58. E körülményekre figyelemmel a francia kormány által arra vonatkozóan előterjesztett érvek, hogy egy egymást követő párhuzamos importok tárgyát képező termék esetleges, összetételét és/vagy kiserelését érintő módosulásai potenciálisan káros hatásának mérése állítólagosan nehézséget jelent, szintén nem igazolhatják az újrabehozatal abszolút tilalmát, legalábbis a jelen ügryhöz hasonló esetben.

59. Egy adott termék importjának abszolút tilalma meghatározás szerint az EUMSZ 34. cikk hatálya alá tartozik, és az áruk szabad mozgását leginkább sértő intézkedést jelenti, amelyet egy tagállam az EUMSZ 36. cikk által előírt célokat követve elfogadhat. Az érintett tagállam hatóságai részéről a közigazgatási engedélyezési szabályozás alá tartozó termékek e tagállamban való forgalmazását és felhasználását célzó importja kapcsán előírt engedélyek kiadásának szisztematikus elutasítása az ilyen tilalommal azonos hatású intézkedésnek minősül. Általánosságban egy abszolút jellegű import- vagy felhasználási tilalom nem tekinthető arányosnak, ha vannak olyan alternatív intézkedések, amelyek szintén alkalmasak az érintett tagállam által hivatkozott célkitűzések elérésére, de kevésbé gyakorolnak korlátozó hatást az Unión belüli kereskedelemre.⁵⁰ Ahogy arra a Bizottság megalapozottan

48 — Mellékesen rámutatok, hogy az 1107/2009 rendelet 52. cikkén alapuló párhuzamos forgalmazási engedély kiadását szabályozó feltételek szigorúbbak, mint a British Agrochemicals Association ítéletben kialakított ítélkezési gyakorlatban megszabottak. E rendelkezés (3) bekezdésének b) pontja ugyanis azt írja elő, hogy a növényvédő szereket a referenciatermékekkel azonosnak kell tekinteni, ha „a bennük található segédanyagok és a csomagolás mérete, anyaga vagy formája által a szernek az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel szembeni biztonságosságára gyakorolt esetleges negatív hatása tekintetében ugyanolyanok vagy egyenértékűek”.

49 — Ahogy azt az előző lábjegyzetben kifejtettem, ezeknek az információknak szükségképpen szerepelniük kell egy az 1107/2009 rendelet 52. cikkén alapuló párhuzamos importra vonatkozó engedély iránti kérelemben.

50 — Lásd példaként: Bizottság kontra Belgium ítélet, C-100/08, EU:C:2009:537, és Kakavetsos-Fragkopoulos-ítélet, C-161/09, EU:C:2011:110.

emlékeztetett írásbeli észrevételeiben, a fent hivatkozott Escalier és Bonnarel ítéletben (EU:C:2007:659) a Bíróság kimondta, hogy a nemzeti hatóságok kötelesek „ügyelni a közösségi szabályozás fő célkitűzésének szigorú tiszteletben tartására, azaz az emberek és állatok egészségének, valamint a környezet védelmére”, az „arányosság elve azonban az áruk szabad mozgásának védelme érdekében megköveteli, hogy a szóban forgó szabályozást az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme jogszerű célkitűzéseinek eléréséhez szükséges mértékre korlátozva alkalmazzák”.

60. Márpedig a fent kifejtett okok összessége miatt úgy vélem, hogy a szóban forgó nemzeti szabályozás túlmegy az emberek és állatok egészségének, illetve a környezet védelméhez szükséges mértéken, mivel kizárja a párhuzamos importra vonatkozó engedély kiadását a British Agrochemicals Association ítéletben (EU:C:1999:129) kialakított ítélkezési gyakorlat szerinti egyszerűsített ellenőrzési eljárás alapján az olyan másik tagállamból származó növényvédő szerekre, ahová azokat párhuzamosan importálták Franciaországból, ezáltal meggátolva azok újrabehozatalát ebbe a tagállamba.

VI – Véggövetkeztetések

61. A fentiek alapján azt javaslom, hogy a Bíróság a francia Conseil d'État által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést a következőképpen válaszolja meg:

„Az EUMSZ 34. cikkel és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes az olyan tagállami szabályozás, amely attól a feltételtől teszi függővé egy, az említett tagállamba egy másik tagállamba történő párhuzamos importot követően újból behozott növényvédő szerre párhuzamos import címén történő forgalombahozatali engedély kiadását, hogy az az exportáló államban a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseinek megfelelően kiállított forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzen.”