



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2019. november 14.*

„Előzetes döntéshozatal – 1107/2009/EK rendelet – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – Párhuzamos forgalmazás – A párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének módosítása – A növényvédő szer és a referenciatermék azonossága – Feltételek”

A C-445/18. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia) a Bírósághoz 2018. július 9-én érkezett, 2018. július 3-i határozatával terjesztett elő

a **Vaselife International BV**,

a **Chrysal International BV**,

és

a **College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: J.-C. Bonichot tanácselnök, R. Silva de Lapuerta, a Bíróság elnökhelyettese, M. Safjan, L. Bay Larsen (előadó) és C. Toader bírák,

főtanácsnok: G. Hogan,

hivatalvezető: M. Ferreira főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. május 13-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Vaselife International BV képviseletében O. P. Swens és A. Yildiz advocaten,
- a Chrysal International BV képviseletében E. Broeren és A. Freriks advocaten,
- a holland kormány képviseletében M. K. Bulterman, M. H. S. Gijzen és C. S. Schillemans, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: holland.

– az Európai Bizottság képviselőjében A. Bouquet, I. Naglis és G. Koleva, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2019. június 27-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 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 2009. L 309., 1. o.) 52. cikkének értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet a Vaselife International BV (a továbbiakban: Vaselife) és a Chrysal International BV (a továbbiakban: Chrysal), valamint a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (növényvédő szerek és biocid termékek engedélyezésére illetékes hatóság, Hollandia, a továbbiakban: illetékes holland hatóság) között folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő, amelynek tárgya elsősorban az, hogy e hatóság megtagadta a korábban a Vaselife részére kiadott párhuzamos forgalmazási engedély megújítását.

Jogi háttér

- 3 Az 1107/2009 rendelet (3), (8), (9), (24) és (31) preambulumbekzdése a következőket mondja ki:
„(3) A [növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL 1991. L 230, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.)] alkalmazása során szerzett tapasztalatok fényében, valamint a tudományos és technikai fejlődés legújabb eredményeire figyelemmel az említett irányelv helyébe új jogszabályt kell léptetni.
[...]
(8) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg megőrizze a közösségi mezőgazdaság versenyképességét. Külön figyelmet kell fordítani a népesség sérülékenyebb csoportjainak, például a várandós nőknek, a csecsemőknek és a gyermekeknek a védelmére. Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és e rendeletnek biztosítania kell, hogy az iparág igazolja, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.
(9) A növényvédő szerek kereskedelme előtt álló, a növényvédelem tagállamonként eltérő szintjéből adódó akadályok minél teljesebb felszámolása érdekében ennek a rendeletnek harmonizált szabályokat is meg kell állapítania a hatóanyagok jóváhagyására és a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozóan, ideértve az engedélyek kölcsönös elismerésére és a párhuzamos forgalmazásra vonatkozó szabályokat is. E rendelet célja ezért e termékek szabad mozgásának és rendelkezésre állásának fokozása a tagállamokban.
[...]
(24) Az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk. A növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen a növénytermesztés fejlesztésével

szemben. Ezért az egyes növényvédő szerek forgalomba hozatala előtt igazolni kell, hogy azok egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, és nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére – ideértve a népesség sérülékenyebb csoportjait is –, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

[...]

(31) Azonos növényvédő szerek különböző tagállamokban való engedélyezése esetén a párhuzamos forgalmazási engedély megadására egyszerűsített eljárást kell előírni e rendeletben, e szerek tagállamok közötti kereskedelmének elősegítése érdekében.”

4 E rendeletnek a „Forgalombahozatali és felhasználási engedély” címet viselő 28. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba vagy használható fel, ha azt az érintett tagállam e rendeletnek megfelelően engedélyezte.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következő esetekben nem szükséges engedélyezés:

[...]

e) olyan növényvédő szerek forgalomba hozatala és felhasználása, amelyek az 52. cikknek megfelelően párhuzamos forgalmazási engedélyt kaptak.”

5 Az említett rendeletnek „A forgalombahozatali engedély követelményei” című 29. cikke a következőképpen szól:

„(1) A 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek:

a) hatóanyagait, védőanyagait és kölcsönhatás-fokozóit jóváhagyták;

b) amennyiben hatóanyagát, védőanyagát vagy kölcsönhatás-fokozóját eltérő gyártó állítja elő, vagy ugyanaz a gyártó eltérő gyártási folyamattal és/vagy helyen állítja elő:

- i. a 38. cikk szerinti specifikáció nem tér el jelentősen az adott hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben szereplő specifikációtól; valamint
- ii. a hatóanyagnak, a védőanyagnak vagy a kölcsönhatás-fokozónak a szennyeződései miatti, a 4. cikk (2) és (3) bekezdése értelmében vett hatásai nem károsabbak, mintha a jóváhagyást alátámasztó dokumentációban leírt gyártási technológia szerint állították volna elő;

c) segédanyagai nem szerepelnek a III. mellékletben;

d) technikai formulációja olyan, hogy az a lehető legnagyobb mértékben korlátozza a felhasználót érő káros hatásokat vagy az egyéb kockázatokat anélkül, hogy az a termék hatékonyságát csökkentené;

[...]

(2) A kérelmező igazolja az (1) bekezdés a)–h) pontjában meghatározott követelmények teljesülését.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és e)–h) pontjában foglalt követelmények teljesülését hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatokkal és elemzésekkel kell megállapítani

[...]

(6) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elvei magukban foglalják a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott követelményeket, és ezen elveket meg kell határozni a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben. [...]

Ezen elvek alapján a növényvédő szerek értékelésekor figyelembe kell venni a hatóanyagok, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok közötti kölcsönhatást.”

- 6 Az 1107/2009 rendeletnek „Az engedély meghosszabbítása” című 43. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az engedély meghosszabbítása az engedély birtokosának [helyesen: jogosultjának] kérelmére történik, feltéve hogy a 29. cikkben említett követelmények továbbra is teljesülnek.

[...]

(5) A tagállamok legkésőbb a növényvédő szerben lévő hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának meghosszabbításától számított tizenkét hónapon belül határoznak a növényvédő szer engedélyének meghosszabbításáról.

(6) Amennyiben az engedély meghosszabbításáról az engedély birtokosán kívül álló okokból az engedély érvényességének lejártá előtt nem hoznak határozatot, az érintett tagállam a vizsgálat befejezéséhez és a meghosszabbításról szóló határozat meghozatalához szükséges időtartamra meghosszabbítja az engedélyt.”

- 7 E rendeletnek „Az engedély visszavonása vagy módosítása” című 44. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tagállamok az engedélyeket bármikor felülvizsgálhatják, ha arra utaló jelek vannak, hogy a 29. cikkben említett követelmények valamelyike már nem teljesül.

[...]

(2) Ha egy tagállamnak szándékában áll egy engedélyt visszavonni vagy módosítani, akkor erről értesíti az engedély birtokosát [helyesen: jogosultját], és lehetőséget ad észrevételek megtételére vagy további információ benyújtására.

(3) A tagállam – adott esetben – visszavonja vagy módosítja az engedélyt, amennyiben:

a) a 29. cikkben foglalt követelmények nem vagy már nem teljesülnek;

[...]”

- 8 Az említett rendeletnek „Az engedély visszavonása vagy módosítása az engedély birtokosának [helyesen: jogosultjának] kérésére” című 45. cikkének (1) és (2) bekezdése kimondja, hogy „az engedélyt az engedély birtokosának [helyesen: jogosultjának] indoklással ellátott kérelmére vissza lehet vonni vagy módosítani lehet”, és hogy „[a] módosítást kizárólag akkor lehet engedélyezni, ha megállapítást nyer, hogy a 29. cikkben említett követelmények továbbra is teljesülnek”.

- 9 Az említett rendelet „Türelmi idő” című 46. cikke kimondja:

„Ha egy tagállam visszavon vagy módosít egy engedélyt, vagy nem újítja meg azt, akkor a meglévő készletek ártalmatlanítására, tárolására, forgalmazására és felhasználására türelmi időt adhat.

Amennyiben az engedély visszavonásának, módosításának vagy meg nem újításának okai nem kapcsolódnak az emberi és állati egészség és a környezet védelméhez, az érintett növényvédő szer értékesítése és forgalmazása tekintetében a türelmi idő nem haladhatja meg a hat hónapot, a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében pedig a legfeljebb további egy évet.”

10 Az 1107/2009 rendelet „Párhuzamos forgalmazás” című 52. cikke a következőképpen 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.

(2) A párhuzamos forgalmazási engedélyt egyszerűsített eljárás keretében a hiánytalan kérelem beérkezésétől számított 45 munkanapon belül megadják, ha a bevezetendő növényvédő szer a (3) bekezdés értelmében azonos. A tagállamok az erre irányuló kérelem beérkezését követő 10 munkanapon belül átadják egymásnak a termékek azonosságának elbírálásához szükséges információkat. A párhuzamos forgalmazási engedély megadásának eljárását felfüggesztik attól a naptól kezdve, amikor az információra irányuló kérelmet a származási tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához benyújtották, addig a napig, amíg a kért teljes információ beérkezik a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához.

(3) A növényvédő szereket a referenciatermékekkel azonosnak kell tekinteni, ha

- a) azokat ugyanazon vállalat [helyesen: cég] 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.

(4) A párhuzamos forgalmazási engedély iránti kérelem a következő adatokat tartalmazza:

- a) a növényvédő szer neve és nyilvántartási száma a származási tagállamban;
- b) a származási tagállam;
- c) az engedély birtokosának [helyesen: jogosultjának] neve és címe a származási tagállamban;
- [...]
- e) a kérelmező neve és címe;
- [...]
- i) a referenciatermék neve és nyilvántartási száma.
- [...]

(5) Azt a növényvédő szert, amelynek tekintetében párhuzamos forgalmazási engedélyt adtak ki, csak a referenciatermék engedélyében foglalt rendelkezésekkel összhangban lehet forgalomba hozni és felhasználni. [...]

(6) A párhuzamos forgalmazási engedély a referenciatermék engedélyének lejártáig érvényes. Amennyiben a referenciatermékre vonatkozó engedély jogosultja a 45. cikk (1) bekezdésének megfelelően az engedély visszavonását kéri, és a 29. cikkben foglalt követelmények továbbra is teljesülnek, a párhuzamos forgalmazási engedély a referenciatermék engedélyének rendes lejáratáig idejéig érvényben marad.

(7) A 44., 45., 46. cikket, valamint az 55. cikket, az 56. cikk (4) bekezdését és a VI–X. fejezetet értelemszerűen kell a párhuzamosan forgalmazott növényvédő szerekre alkalmazni, az e cikkben foglalt külön [helyesen: különös] rendelkezések sérelme nélkül.

(8) A párhuzamos forgalmazási engedély a 44. cikk sérelme nélkül visszavonható, ha a származási országban biztonsági vagy hatékonysági okokból visszavonják a bevezetett növényvédő szerre vonatkozó engedélyt.

(9) Amennyiben a növényvédő szer a (3) bekezdés értelmében nem azonos a referenciatermékkel, a bevezető tagállam kizárólag a 29. cikknek megfelelően adhatja meg a forgalomba hozatalhoz és felhasználáshoz szükséges engedélyt.

[...]”

- 11 E rendeletnek „Tájékoztatás a lehetséges káros vagy elfogadhatatlan hatásokról” című 56. cikke a következőképpen szól:

„(1) Valamely növényvédő szer engedélyének a jogosultja haladéktalanul értesíti az engedélyt kiadó tagállamokat az adott növényvédő szerre [...] vonatkozó olyan új információkról, amelyek alapján feltételezhető, hogy a növényvédő szer már nem felel meg a 29., illetve a 4. cikkben foglalt kritériumoknak.

[...]

(3) A tagállamok átmeneti védintézkedések elfogadására való jogának sérelme nélkül a kapott információkat az a tagállam értékeli, amely az egyes zónákban az engedélyt elsőként kiadta, és amennyiben az engedély 44. cikk szerinti visszavonásáról vagy módosításáról határoz, erről tájékoztatja az ugyanabban a zónában lévő többi tagállamot.

[...]”

- 12 Az említett rendelet „Hatályon kívül helyezés” című 83. cikke, az első bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„A 80. cikk sérelme nélkül az V. mellékletben felsorolt jogi aktusokkal módosított 79/117/EGK és 91/414/EGK irányelv 2011. június 14-én hatályát veszti, az említett mellékletben foglalt irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 13 2015. június 12-i, „A párhuzamos forgalmazási engedélyre vonatkozó határozat” című határozatával (a továbbiakban: I. határozat) az illetékes holland hatóság párhuzamos forgalmazási engedélyt adott a 14878N engedélyszámú, 2016. december 31-én lejáró Vaselife Universal Bulb PHT nevű termékre (a továbbiakban: Vaselife UB nevű termék).
- 14 E határozatból kitűnik, hogy a Vaselife UB nevű terméket Olaszországból hozzák be, ahol azt – Promalin néven – növényvédő szerként regisztrálták, illetve engedélyezték. Ez a termék alapján véve nem különbözik a VBC-476 nevű, Hollandiában engedélyezett és – a Promalinhoz hasonlóan – a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (a továbbiakban: Sumitomo) egyik részlege, a Valent Biosciences által gyártott, 12865N engedélyszámú referenciaterméktől.
- 15 A VBC-476 növényvédő szer engedélyének meghosszabbítása iránti kérelem Sumitomo általi benyújtását követően 2015. december 23-i határozatával az illetékes holland hatóság engedélyezte e terméket, ugyanazon 12865N. számon, mint korábban. E határozat az említett termék engedélyének jogosultját, a Valent Bioscienceset magával a Sumitomóval váltotta fel, és 2025. december 1-jét határozta meg lejáratási időpontként.
- 16 2016. február 19-i határozatával az illetékes holland hatóság a Sumitomo kérelmére módosította a VBC 476 engedélyezett növényvédő szer összetételét. Az engedély száma mindazonáltal a 12865N maradt, a lejáratási időpontja pedig 2025. december 1.
- 17 Az illetékes holland hatóság 2016. február 19-én hozott határozata emellett a VBC-476 nevű termék 12865N. sz. engedélyét, a Sumitomo kérelmére, átírta a Chrysal nevére.
- 18 2016. március 1-jei „Párhuzamos forgalmazási engedély meghosszabbítására vonatkozó határozat” című határozatával (a továbbiakban: II. határozat) az illetékes holland hatóság 2025. december 1-jéig meghosszabbította a „Vaselife UB növényvédő szer” I határozattal kiadott párhuzamos forgalmazási engedélyét. E hatóság e tekintetben az 1107/2009 rendelet 52. cikkére támaszkodott, mivel úgy vélte, hogy e terméket a Valent Biosciences, tehát ugyanazon cég gyártja, mint a referenciaterméket.
- 19 A Chrysal 2016. április 1-jén kifogást terjesztett elő a II. határozattal szemben.
- 20 2017. április 26-i határozatával az illetékes holland hatóság elfogadhatónak és részben megalapozottnak minősítette a Chrysal által a II. határozattal szemben benyújtott kifogást, visszavonta ez utóbbi határozatot, és elutasította a Vaselife által benyújtott, az I. határozat meghosszabbítása iránti kérelmet.
- 21 A 2017. április 26-i határozat alátámasztásaként az említett hatóság többek között a következőket állapította meg:
 - a referenciatermék előrehozott meghosszabbítása módosította e termék engedélyének lejáratási idejét, amely így 2016. december 31-ről 2025. december 1-jére módosult. Ennélfogva a párhuzamos forgalmazási engedélyben megállapított 2016. december 31-i lejáratási idő már nem volt összhangban a referenciatermék lejáratási időpontjával. A referenciatermék engedélyének lejáratási idejének módosítása arra készítette az illetékes holland hatóságot, hogy a Vaselife-lal egyetértésben és annak kérelmére ezen engedélyt 2025. december 1-jéig meghosszabbítsa;
 - a referenciatermék összetételének módosításáról szóló 2016. február 19-i határozat egy csekély mértékű módosításra vonatkozik. Ennélfogva a Vaselife UB nevű termék továbbra is azonos az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdésének b) és c) pontja értelmében vett referenciatermékkel;

- a Chrysal nem társult vállalkozása a Valent Biosciencesnek, és nem az utóbbi által adott engedély alapján tevékenykedik. Egyébiránt a referenciatermékre vonatkozó engedély jogosultja nevének módosítása céljából benyújtott kérelemből kitűnik, hogy a termék gyártási helye megváltozott. Ebből következik, hogy a referenciatermék és a Vaselife UB nevű termék nem azonos eredetű, és így nem minősülnek „azonos termékeknek” az 1107/2009 rendelet 52. cikke értelmében véve. A Chrysal kifogása e tekintetben szintén megalapozott, és
 - a párhuzamos forgalmazási engedély meghosszabbítása nem lehetséges, mivel már nem teljesülnek az 1107/2009 rendelet 52. cikkében foglalt feltételek. Mivel már nem teljesíti e feltételeket, és az I. határozat érvényessége 2016. december 31-én lejárt, a már behozott és a Nederlandse voedsel- en warenautoriteitnél (holland élelmiszer- és fogyasztásicikk-felügyeleti hatóság) bejelentett szállítmányok tekintetében az 1107/2009 rendelet 46. cikke alapján 2017. november 1-jéig türelmi időt kell adni.
- 22 A Vaselife keresetet nyújtott be a 2017. április 26-i határozattal szemben a College van Beroep voor het bedrijfslevenhez (gazdasági ügyekben eljáró közigazgatási fellebbviteli bíróság, Hollandia).
- 23 2016. június 3-i határozatával az illetékes holland hatóság helyt adott a Chrysal által benyújtott, a VBC-476 termékmegnevezés Chrysal BVB termékmegnevezésre való módosítására irányuló kérelemnek.
- 24 Ezenfelül, az illetékes holland hatóság, 2017. július 20-i határozatával meghosszabbította a 2017. április 26-i határozatban adott türelmi időt, akként, hogy az ott kifejezetten megjelölt két szállítmányon felül, a Vaselife UB nevű termék 272–994-S 4. tételszámú meglévő árukészlete 2017. november 1-jéig még leszállítható és 2018. november 1-jéig felhasználható.
- 25 A határozattal szemben a Chrysal keresetet nyújtott be.
- 26 E körülmények között a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági ügyekben eljáró közigazgatási fellebbviteli bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) A hatáskörrel rendelkező hatóság, [...] a referenciatermék engedélyének [meghosszabbítását] követően megváltoztathatja-e az 1107/2009 rendelet 52. cikke szerinti olyan párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejét, amelyet az engedély [meghosszabbításáról] szóló határozatot megelőzően adtak ki, adott esetben hivatalból és a referenciatermék engedélyének [meghosszabbításáról] szóló határozathoz kapcsolódó – későbbi – érvényességi időnek megfelelően?
 - 2) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének megváltozása automatikusan, magából az 1107/2009 rendeletből fakadóan következik a referenciatermék engedélyének [meghosszabbításából]? A párhuzamos engedély érvényessége tekintetében az új időpont hatáskörrel rendelkező hatóság nyilvántartásába való bejegyzése pusztán adminisztratív cselekmény, vagy erről – hivatalból vagy kérelemre – határozni kell?
 - 3) Ha a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy határozathozatalra van szükség, akkor erre alkalmazandó-e az 1107/2009 rendelet 52. cikke, különösen annak (3) bekezdése?
 - 4) A harmadik kérdésre adandó nemleges válasz esetén: ebben az esetben mely rendelkezés(ek)e)t kell alkalmazni?
 - 5) Már akkor nem lehet az 1107/2009 rendelet 52. cikke szerint azonosnak tekinteni valamely növényvédő szert, ha a referenciatermék (már) nem ugyanattól a [vállalkozástól] származik? E kérdés megválaszolásakor annak a kérdésnek a vizsgálatára is felkérjük a Bíróságot, hogy társult

vállalkozáson vagy engedély alapján tevékenykedő vállalkozáson érthető-e olyan vállalkozás is, amely a terméket a jogosult engedélyével, azonos receptúra szerint gyártja. Ennyiben van-e jelentősége annak, hogy a referenciatermék és a párhuzamosan bevezetendő termék gyártásának alapjául szolgáló gyártási folyamat a hatóanyagok tekintetében ugyanazon [vállalkozásnál] zajlik?

- 6) Pusztán a referenciatermék gyártási helyszínének megváltoztatása fontos-e azon kérdés eldöntése során, hogy a termék azonos-e?
- 7) Az ötödik és/vagy a hatodik kérdésre adandó igenlő válasz esetén: az abból levonható következtetésen (»nem azonos«) változtathat-e valamit az, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság már megállapította, hogy a termék összetétele egyáltalán nem vagy csak csekély mértékben változott?
- 8) Kit terhel bizonyítási kötelezettség az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (3) bekezdése szerinti feltételek teljesülése tekintetében, ha a párhuzamos termék, illetve a referenciatermék engedélyének jogosultja e tekintetben eltérő véleménnyel bír?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első, a második, a harmadik és a negyedik kérdésről

- 27 Első, második, harmadik és negyedik kérdésével, amelyeket együtt kell vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy:
 - az uniós jogot és különösen az 1107/2009 rendeletet úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal nem ellentétes az olyan nemzeti eljárás, amelynek értelmében az illetékes hatóság hivatalból kezdeményezheti, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejét a referenciatermék megújított engedélyének érvényességi idejéhez igazítsa;
 - amennyiben igen, úgy az 1107/2009 rendeletet, és különösen annak 52. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének kiigazítása automatikusan következik a referenciatermék engedélyét megújító határozatból, vagy e tekintetben megköveteli, hogy külön határozatot hozzanak,
 - amennyiben külön határozatra van szükség, az 1107/2009 rendeletet úgy kell-e értelmezni, hogy abban az esetben, ha valamely párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélyének érvényességi idejéhez való igazításáról van szó, az ezen engedély megszerzéséhez szükséges, az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott feltételeknek vagy az egyéb rendelkezésekben meghatározott feltételeknek kell teljesülniük.
- 28 Emlékeztetni kell arra, hogy az 1107/2009 rendelet 52. cikke (6) bekezdésének első mondata szerint a párhuzamos forgalmazási engedély a referenciatermék engedélyének időtartama alatt érvényes.
- 29 Az 1107/2009 rendelet 43. cikkének (1) bekezdése értelmében az engedély a jogosult kérelmére megújítható, amennyiben a rendelet 29. cikkében meghatározott feltételek továbbra is fennállnak, mivel azok tiszteletben tartása – amint az többek között az említett rendelet (24) preambulumbekkezdéséből kitűnik – az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányul.

- 30 Az 1107/2009 rendelet ugyanakkor nem tartalmaz kifejezett rendelkezést a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélyének érvényességi idejéhez való igazítására vonatkozóan.
- 31 Mindazonáltal, mint ahogy az 1107/2009 rendelet 43. cikkének (1) bekezdése értelmében, az e rendelet 29. cikkében meghatározott engedélyezési feltételeknek teljesülniük kell a referenciatermék engedélyének megújítása során, az említett rendelet rendszeréből az a következtetés vonható le, hogy a rendelet 52. cikke (1)–(3) bekezdésének megfelelően, amennyiben a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélye érvényességi idejéhez való igazításáról van szó, az említett bekezdésekben meghatározott és az ezen engedély megszerzéséhez szükséges feltételeknek teljesülniük kell.
- 32 Ez a követelmény megegyezik az 1107/2009 rendelet 52. cikke által elérni kívánt kettős céllal, amely – amint az többek között e rendelet (8), (9) és (31) preambulumbekzdéséből kitűnik – a különböző tagállamokban engedélyezett növényvédő szerek párhuzamos forgalmazásának elősegítése, biztosítva ugyanakkor az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét.
- 33 Az 1107/2009 rendelet 52. cikke (1)–(3) bekezdésének ilyen értelmezését az említett rendeletnek az annak 52. cikkének (7) bekezdésével együttesen értelmezett 44. cikke is alátámasztja. Ugyanis, mint ahogy a 1107/2009 rendelet 44. cikke szerint a tagállamok bármikor felülvizsgálhatják az engedélyeket, ha bizonyos elemek arra engednek következtetni, hogy az e rendelet 29. cikkében foglalt követelmények valamelyike már nem teljesül, a tagállamok az említett rendelet 52. cikkének (7) bekezdése alapján bármikor felülvizsgálhatják a párhuzamos forgalmazási engedélyeket, ha bizonyos elemek arra engednek következtetni, hogy az e rendelet 52. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt követelmények valamelyike már nem teljesül.
- 34 Ily módon, mivel olyan esetben, amikor a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélye érvényességi idejéhez való igazításáról van szó, az ezen engedély megszerzéséhez szükséges, az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott feltételeknek teljesülniük kell, az érintett tagállam illetékes hatóságának kell ellenőriznie, hogy valóban ez az eset áll-e fenn.
- 35 Márpedig az érintett tagállam illetékes hatósága általi ilyen vizsgálat kizárja, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének kiigazítása automatikusan a referenciatermék engedélyét megújító határozatból következne, anélkül hogy bármiféle határozatot kellene hozni, annál is inkább, mivel az ilyen kiigazítás harmadik felek jogait sértheti.
- 36 Ennélfogva, amennyiben a jelen ítélet 34. pontjában említett feltételek teljesülnek, a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélye érvényességi idejéhez való igazítása egy új párhuzamos forgalmazási engedély megadásában nyilvánul meg.
- 37 E tekintetben emlékeztetni lehet arra, hogy a növényvédő szerek párhuzamos forgalmazására vonatkozó, 2015. július 14-én közzétett iránymutatás (*Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products*) 8. pontja értelmében „[a] párhuzamos forgalmazási engedély lejártakor új kérelmet kell benyújtani az 1107/2009 rendelet 52. cikke rendelkezéseinek megfelelően. Ezeket a kérelmeket az 52. cikk kritériumai alapján kell megvizsgálni, mintha új kérelmek lennének. Tehát teljes iratanyagot kell benyújtani.”
- 38 Ami azt a kérdést illeti, hogy egy új párhuzamos forgalmazási engedélyt, amelynek érvényességi idejét a referenciatermék megújított engedélyének érvényességi idejéhez igazítanak, az érintett tagállam illetékes hatósága hivatalból kiadhatja-e, emlékeztetni kell arra, hogy – amint az a jelen ítélet 30. pontjában megállapításra került – az 1107/2009 rendelet e tekintetben nem tartalmaz semmiféle kifejezett

rendelkezést, hiszen csak az „első” párhuzamos forgalmazási engedély megadásának kell – e rendelet 52. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a bevezető tagállam illetékes hatóságához címzett kérelem tárgyát képeznie.

- 39 Mivel arra az eljárásra, amellyel új párhuzamos forgalmazási engedély szerezhető, nem az 1107/2009 rendelet az irányadó, és mivel az a tény, hogy ez az eljárás hivatalból vagy az érintett fél kezdeményezésére indul, lényegében a rendelet – különösen annak (8) és (9) preambulumbekzdésében hivatkozott – célkitűzései szempontjából közömbös, azt a tagállamok feladata az eljárási autonómia elvének megfelelően megszervezni, feltéve azonban, hogy az nem lehet kedvezőtlenebb, mint a hasonló belső jellegű esetekre vonatkozó eljárás (az egyenértékűség elve), és nem teheti a gyakorlatban lehetetlenné vagy rendkívül nehézé az uniós jogrend által biztosított jogok gyakorlását (a tényleges érvényesülés elve) (lásd ebben az értelemben: 2017. március 15-i Aquino ítélet, C-3/16, EU:C:2017:209, 48. pont).
- 40 Márpedig az uniós joggal nem ellentétes az olyan nemzeti eljárás, mint az alapügy tárgyát képező eljárás, amelynek alapján az illetékes hatóság hivatalból is kezdeményezheti az ilyen engedély érvényességi idejének a referenciatermék engedélye új érvényességi idejéhez való igazítását. Ebben az esetben, amint az a főtanácsnok indítványának 36. pontjából kitűnik, az illetékes hatóságoknak tájékoztatniuk kell az 1107/2009 rendelet 44. cikkének (2) bekezdése szerinti párhuzamos forgalmazási engedély jogosultját, és lehetőséget kell adniuk számára arra, hogy észrevételeket vagy kiegészítő információkat terjesszen elő.
- 41 A fentiekre figyelemmel az első, a második, a harmadik és a negyedik kérdést a következőképpen kell megválaszolni:
- az uniós jogot és különösen az 1107/2009 rendeletet úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétes az olyan nemzeti eljárás, amelynek értelmében az illetékes hatóság hivatalból kezdeményezheti a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélyének érvényességi idejéhez való igazítását;
 - az 1107/2009 rendeletet, és különösen annak 52. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének kiigazítása nem következik automatikusan a referenciatermék engedélyét megújító határozatból, hanem megköveteli, hogy e tekintetben külön határozatot hozzanak;
 - az 1107/2009 rendeletet úgy kell értelmezni, hogy amikor a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélye érvényességi idejéhez való igazításáról van szó, az ezen engedély megszerzéséhez szükséges, az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott feltételeknek teljesülniük kell, és az érintett tagállam illetékes hatóságának kell ellenőriznie, hogy valóban ez az eset áll-e fenn.

Az ötödik, a hatodik és a hetedik kérdéstről

- 42 Ötödik, hatodik és hetedik kérdésével, amelyeket együtt kell vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdésének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy annak hatálya kiterjed arra az esetre is, amikor a származási tagállam által engedélyezett növényvédő szert az A társaság gyártja, míg a referenciaterméket B társaság az A társaság hozzájárulásával, ugyanazon eljárás szerint, de a korábbtól eltérő gyártási helyen gyártja.
- 43 Emlékeztetni kell arra, hogy az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében a valamely tagállamban, nevezetesen a származási tagállamban engedélyezett növényvédő szer párhuzamos forgalmazási engedély megadása mellett bevezethető, forgalomba hozható vagy alkalmazható valamely más tagállamban, az úgynevezett „bevezető tagállamban” is, amennyiben ez

utóbbi megállapítja, hogy e termék e cikk (3) bekezdése értelmében véve azonos a területén már korábban engedélyezett valamely növényvédő szerrel, azaz referenciatermékkel. A párhuzamos forgalmazási engedélyt egyszerűsített eljárás keretében a hiánytalan kérelem beérkezésétől számított 45 munkanapon belül megadják, ha a bevezetendő növényvédő szer e (3) bekezdés értelmében azonos.

44 Az említett rendelet 52. cikkének (3) bekezdése értelmében:

„[A] növényvédő szereket azonosnak kell tekinteni a referenciatermékkel, ha:

- a) azokat ugyanazon vállalat [helyesen: cég] 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.”

45 A Bíróság rendelkezésére álló iratokból, és különösen az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból az derül ki, hogy az alapeljárás kizárólag az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdésének a) pontjában szereplő azonosság szempontjának értelmezésével és alkalmazásával kapcsolatos, mivel a Vaselife által Hollandiába behozott terméket és a Chrysal által Hollandiában gyártott referenciaterméket az illetékes holland hatóság „azonosaknak” tekintette, e rendelet 52. cikke (3) bekezdésének b) és c) pontja értelmében, anélkül hogy ezt az alapeljárás felei vitatták volna.

46 Ennélfogva az ötödik, a hatodik és a hetedik kérdést az említett rendelet 52. cikke (3) bekezdésének a) pontjára tekintettel kell megvizsgálni.

47 E tekintetben emlékeztetni kell a Bíróságnak a növényvédő szerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatára, a 91/414 irányelv kapcsán, amelyet később hatályon kívül helyezett és felváltott az 1107/2009 rendelet, annak (3) preambulumbekzdésének és 83. cikke első albekezdésének megfelelően, amely irányelv nem írt elő egyszerűsített eljárást a párhuzamosan importált növényvédő szerek forgalombahozatali engedélyének kiadására.

48 Ezen ítélkezési gyakorlat szerint, ha valamely tagállam illetékes hatósága megállapítja, hogy egy olyan tagállamból behozott növényvédő szer, amelyben már rendelkezik a 91/414 irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel, anélkül hogy minden ponton azonos lenne az importáló tagállam területén már engedélyezett termékkel, legalább

- e szerrel azonos eredetű, olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint ugyanaz a társaság, vagy licencia alapján tevékenykedő kapcsolt vállalkozás gyártotta,
- ugyanannak a hatóanyagnak a felhasználásával gyártották, és
- ezenfelül a hatásai ugyanazok, figyelembe véve a szer használatához kapcsolódó azon különbségeket, melyek a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti – különösen éghajlati – feltételekből adódóan fennállhatnak,

e terméket, hacsak azt az emberek és állatok egészségének, valamint a környezet védelmére alapított megfontolások nem zárják ki, az importáló tagállamban már megadott forgalombahozatali engedélyben kell részesíteni (lásd ebben az értelemben: 1999. március 11-i British Agrochemicals ítélet, C-100/96, EU:C:1999:129, 40. pont; 2008. február 21-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-201/06, EU:C:2008:104, 39. pont).

- 49 Ezen az alapon állapította meg a Bíróság, hogy a Francia Köztársaság – mivel a valamely növényvédő szer párhuzamos importjára vonatkozó engedély megadásához megkövetelte, hogy az importált termék és a Franciaországban már korábban engedélyezett termék azonos eredetű kell legyen abban az értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozás vagy licencia alapján más vállalkozás gyártotta – nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit (2008. február 21-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-201/06, EU:C:2008:104, 30. és 45. pont).
- 50 Így tehát, a 91/414 irányelv égisze alatt a növényvédő szerek akkor voltak azonosnak tekinthetők, ha legalább azonos eredetűek voltak, olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsolt, illetve licencia alapján tevékenykedő vállalkozások gyártották, azokat ugyanannak a hatóanyagának a felhasználásával gyártották, illetve, ezenfelül, azok hatásai ugyanazok, figyelembe véve a szer használatához kapcsolódó azon különbségeket, amelyek a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti – különösen éghajlati – feltételekből adódóan fennállhatnak (lásd ebben az értelemben: Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-201/13, EU:C:2014:2346, 24. pont).
- 51 Úgy tűnik tehát, hogy az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (3) bekezdése, amely a 91/414 irányelvhez hasonlóan többek között a közegészség védelmére, illetve a tagállamok közötti kereskedelem akadályainak megszüntetésére irányuló célokat követ, nagymértékben ezen ítélkezési gyakorlatból merített.
- 52 Ebből következik, hogy az említett rendelkezés a származási tagállam által engedélyezett növényvédő szer és a referenciatermék azonosságának kritériumaként azt írja elő, hogy azokat ugyanaz a társaság vagy valamely társult vállalkozás gyártsa, illetve hogy azokat ugyanazon gyártási folyamat szerint licencia alapján gyártsák.
- 53 Ami az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdésének a) pontjában szereplő „ugyanazon gyártási folyamat alapján előállított” fordulatot illeti, meg kell állapítani, hogy az – amint arra a főtanácsnok az indítványának 47. pontjában lényegében rámutatott – arra az esetre is vonatkozik, amikor a származási tagállam által engedélyezett növényvédő szert egy másik társaság gyártja, mint amely – ugyanezen eljárás szerint és az első társaság hozzájárulásával – a referenciaterméket, még akkor is, ha e hozzájárulás mint olyan nem alakszerű licenciamegállapodásból áll, de a licenciamegállapodáshoz hasonlóan huzamosabb időre szól.
- 54 Az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdése a) pontjának ilyen értelmezése egyszerre biztosítja a származási tagállam által engedélyezett növényvédő szer és a referenciatermék közös eredetét, e rendelkezés konkrét céljaként, valamint az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmének magas szintjét, az említett rendelet általános célkitűzéseként.
- 55 Egyébiránt a referenciatermék gyártási helyének módosulása mint olyan, nem releváns azon kérdés értékelése szempontjából, hogy a származási tagállam által engedélyezett növényvédő szer és a referenciatermék azonos-e az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdésének a) pontjára tekintettel, mivel azokat ugyanaz a társaság vagy a társult vállalkozás gyártja, illetve azokat azonos gyártási folyamat szerint engedély alapján gyártják.
- 56 A fentiek összességére figyelemmel az ötödik, a hatodik és a hetedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy annak hatálya kiterjed arra az esetre is, amikor a származási tagállam által engedélyezett növényvédő szert az A társaság gyártja, míg a referenciaterméket B társaság az A társaság hozzájárulásával, ugyanazon eljárás szerint, de a korábitól eltérő gyártási helyen gyártja, amennyiben e hozzájárulás a licenciamegállapodásokhoz hasonlóan huzamosabb időre szól.

A nyolcadik kérdésről

- 57 Nyolcadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kéri, hogy a Bíróság értelmezze az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (2)–(4) bekezdését annak meghatározása érdekében, hogy kinek, és milyen mértékben kell bizonyítania, hogy az érintett áruk az e cikk (3) bekezdése értelmében „azonosak”, amennyiben a referenciatermék engedélyének jogosultja és a párhuzamos forgalmazási engedély jogosultja e tekintetben nem ért egyet.
- 58 Mivel – amint az a jelen ítélet 41. pontjában megállapításra került – a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélyének érvényességi idejéhez való igazítása megköveteli, hogy e tekintetben új határozatot hozzanak, az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély jogosultjának teljesen új kérelmet kell benyújtania annak bizonyítása érdekében, hogy az érintett termékek még mindig „azonosak”, e cikk (3) bekezdése értelmében véve.
- 59 A jelen esetben az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (4) bekezdése sorolja fel azokat az adatokat, amelyeket a párhuzamos forgalmazási engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell. Emellett e rendelet 52. cikkének (2) bekezdése alapján a hatáskörrel rendelkező hatóság bekérheti a behozott termék származási tagállamától az érintett termékek azonosságának értékeléséhez szükséges információkat.
- 60 Egyébként a párhuzamos forgalmazási engedély iránti kérelem elbírálása során a bizonyítási teherre, illetve az ilyen engedélyt engedélyező határozat vitatására vonatkozó eljárási szabályokra vonatkozó uniós szabályok hiányában az egyes tagállamok belső jogrendjének feladata e szabályok meghatározása az eljárási autonómia elve alapján, feltéve hogy teljesülnek a jelen ítélet 39. pontjában hivatkozott elvek.
- 61 Következésképpen, ha a referenciatermék jogosultja vitatja a párhuzamos forgalmazási engedélyt megadó határozatot, akkor a bizonyítási terhet illetően az érintett tagállam nemzeti szabályait kell alkalmazni, amennyiben e szabályok tiszteletben tartják az egyenértékűség elvét, és nem teszik a gyakorlatban lehetetlenné vagy rendkívül nehézé az uniós jogrend által biztosított jogok gyakorlását.
- 62 Következésképpen a nyolcadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (2)–(4) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély jogosultjának teljesen új kérelmet kell benyújtania az e cikk (4) bekezdésében említett információk szolgáltatásával annak bizonyítása érdekében, hogy az érintett áruk az említett cikk (3) bekezdése értelmében még mindig „azonosak”, és mindez nem érinti az illetékes hatóság azon lehetőségét, hogy a behozott termék származási tagállamától kérje az e termékek azonosságának értékeléséhez szükséges információkat. Abban az esetben, ha vitatják a párhuzamos forgalmazási engedélyt megadó határozatot, akkor a bizonyítási terhet illetően az érintett tagállam nemzeti szabályait kell alkalmazni, amennyiben e szabályok tiszteletben tartják az egyenértékűség elvét, és nem teszik a gyakorlatban lehetetlenné vagy rendkívül nehézé az uniós jogrend által biztosított jogok gyakorlását.

A költségekről

- 63 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

- 1) Az uniós jogot és különösen 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 rendeletet úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétes az olyan nemzeti eljárás, amelynek értelmében az illetékes hatóság hivatalból kezdeményezheti a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélyének érvényességi idejéhez való igazítását.

Az 1107/2009 rendeletet és különösen annak 52. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének kiigazítása nem következik automatikusan a referenciatermék engedélyét megújító határozatból, hanem megköveteli, hogy e tekintetben külön határozatot hozzanak.

Az 1107/2009 rendeletet úgy kell értelmezni, hogy amikor a párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi idejének a referenciatermék megújított engedélye érvényességi idejéhez való igazításáról van szó, az ezen engedély megszerzéséhez szükséges, az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott feltételeknek teljesülniük kell, és az érintett tagállam illetékes hatóságának kell ellenőriznie, hogy valóban ez az eset áll-e fenn.

- 2) Az 1107/2009 rendelet 52. cikke (3) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy annak hatálya kiterjed arra az esetre is, amikor a származási tagállam által engedélyezett növényvédő szert az A társaság gyártja, míg a referenciaterméket B társaság az A társaság hozzájárulásával, ugyanazon eljárás szerint, de a korábbtól eltérő gyártási helyen gyártja, amennyiben e hozzájárulás a licenciamegállapodásokhoz hasonlóan huzamosabb időre szól.
- 3) Az 1107/2009 rendelet 52. cikkének (2)–(4) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a párhuzamos forgalmazási engedély jogosultjának teljesen új kérelmet kell benyújtania az e cikk (4) bekezdésében említett információk szolgáltatásával annak bizonyítása érdekében, hogy az érintett áruk az említett cikk (3) bekezdése értelmében még mindig „azonosak”, és mindez nem érinti az illetékes hatóság azon lehetőségét, hogy a behozott termék származási tagállamától kérje az e termékek azonosságának értékeléséhez szükséges információkat. Abban az esetben, ha vitatják a párhuzamos forgalmazási engedélyt megadó határozatot, akkor a bizonyítási terhet illetően az érintett tagállam nemzeti szabályait kell alkalmazni, amennyiben e szabályok tiszteletben tartják az egyenértékűség elvét, és nem teszik a gyakorlatban lehetetlenné vagy rendkívül nehézvé az uniós jogrend által biztosított jogok gyakorlását.

Aláírások