

FONTOS JOGI KÖZLEMÉNY: Ezen honlapon található információk szerzői jogvédelem alatt állnak és azok alapján minden jogi felelősség kizárt.

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2007. november 8.(*)

„Növényvédő szerek – Párhuzamos behozatal – Forgalomba hozatali engedélyezési eljárás – Megengedhetőség – Feltételek – Az arányosság elvének tiszteletben tartása”

A C-260/06. és C-261/06. sz. egyesített ügyekben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyet a Cour d'appel de Montpellier (Franciaország) a Bírósághoz 2006. június 15-én érkezett 2006. május 24-i határozataival terjesztett elő az előtte a

Daniel Escalier (C-260/06. sz. ügy)

és

Jean Bonnarel (C-261/06. sz. ügy)

ellen folytatott büntetőeljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: K. Lenaerts tanácselnök, G. Arestis, Juhász E., J. Malenovský és T. von Danwitz (előadó bírák,

főtanácsnok: V. Trstenjak,

hivatalvezető: R. Grass,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- D. Escalier és J. Bonnarel képviselőjében J.-P. Montenot ügyvéd,
- a francia kormány képviselőjében G. de Bergues és R. Loosli-Surrans, meghatalmazotti minőségben,
- a görög kormány képviselőjében G. Kanellopoulos és S. Papaioannou, meghatalmazotti minőségben,
- a holland kormány képviselőjében H. G. Sevenster, meghatalmazotti minőségben,
- a finn kormány képviselőjében A. Guimaraes-Purokoski, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Közösségek Bizottsága képviselőjében B. Stromsky, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2007. július 10-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek az EK 28. és az EK 30. cikk, valamint a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL L 230.,

1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o., a továbbiakban: irányelv) értelmezésére vonatkoznak.
- 2 E kérelmeket a D. Escalier és J. Bonnarel ellen a növényvédő szerek forgalomba hozatalára, birtoklására és használatára vonatkozó francia jogi szabályozás megsértése miatt indított büntetőeljárások keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

- 3 Az EK 28. cikk értelmében a tagállamok között tilos a behozatalra vonatkozó minden mennyiségi korlátozás és azzal azonos hatású intézkedés. Ugyanakkor az EK 30. cikk értelmében megengedettek az olyan tilalmak vagy korlátozások, amelyeket különösen az emberek, az állatok és növények egészségének és életének védelme indokol, feltéve, hogy ezek a tilalmak és korlátozások sem önkényes megkülönböztetésnek, sem a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának nem eszközei.
- 4 Az irányelv egységes szabályokat ír elő a növényvédő szerek forgalomba hozatala engedélyezésének feltételeire és az engedélyezési eljárásokra, valamint az engedélyek felülvizsgálatára és visszavonására vonatkozóan. Az irányelv célja nem csupán az említett szerek engedélyezésének feltételeire és eljárásaira vonatkozó szabályok harmonizálása, hanem az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a magas szintű védelme az e készítmények nem megfelelően ellenőrzött használatával járó veszélyekkel és kockázatokkal szemben. Másrészt az irányelv el kívánja hárítani az akadályokat e készítmények szabad mozgása elől.
- 5 Az irányelv többek között a kereskedelmi formában lévő növényvédő szerek Európai Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, alkalmazására és ellenőrzésére vonatkozik. Az irányelv 2. cikkének 10. pontja szerint „forgalomba hozatal” minden, térítés ellenében vagy ingyenesen történő beszállítás, kivéve, ha az a Közösség területéről való kiszállítást megelőző tárolás céljából történik. Növényvédő szernek az e területre történő behozatala az irányelv értelmezésében forgalomba hozatalnak tekintendő.
- 6 Az irányelv 3. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamoknak elő kell írniuk, hogy növényvédő szer területükön csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha a szert az irányelv szerint engedélyezték [...]”
- 7 Az irányelv 4. cikke felsorolja, többek között, hogy valamely növényvédő szer engedélyezéséhez milyen feltételeknek kell teljesülniük. Ugyanezen cikk értelmében az engedélynek meg kell határoznia a készítmény forgalomba hozatalával és használatával kapcsolatos követelményeket, és az engedélyeket a tagállamok által meghatározott, legfeljebb 10 éves időtartamra adják meg. Az engedélyeket bármikor felül lehet vizsgálni, és azokat bizonyos feltételek fennállása esetén vissza kell vonni. Ha a tagállam egy forgalomba hozatali engedélyt visszavon, erről az engedély birtokosát azonnal értesíti.
- 8 Másrészt az irányelv 3. cikkének (4) bekezdésében és 16. cikkében különleges vizsgálatot ír elő minden egyes készítmény osztályozása, csomagolása és címkézése tekintetében. Az irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében a növényvédő szerek csomagolásán található címkén tisztán és eltávolíthatatlanul fel kell tüntetni többek között e készítmény kereskedelmi nevét vagy megnevezését, az engedély birtokosának nevét és címét, a forgalomba hozatali engedély számát, valamint számos, a készítményre és annak használatára vonatkozó tájékoztatást, mint például az embereket, az állatokat vagy a környezetet fenyegető különleges veszély jellegét, továbbá az ezek védelmét szolgáló biztonsági rendszabályokat, azokat az alkalmazásokat, amelyekre a növényvédő szert engedélyezték, és az olyan különleges feltételeket, amelyek mellett a növényvédő szer használható, valamint a használati utasítást.
- 9 Az irányelv 10. cikkének (1) bekezdése alapján az a tagállam, amelyhez más tagállamban már engedélyezett növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezésére érkezik kérelem, bizonyos feltételek teljesülése esetén, és kivételes esetet leszámítva nem szabad olyan ismételt kísérleteket és vizsgálatokat megkövetelnie, amelyeket már elvégeztek.

10 Az irányelv 17. cikkének első bekezdése értelmében:

„A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket, hogy a forgalomba hozott növényvédő szereket és azok alkalmazását hatóságilag ellenőrizzék annak megállapítása céljából, hogy megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek, és különösen az engedélyezési követelményeknek, valamint a címkén feltüntetett tájékoztatásnak.”

A nemzeti szabályozás

11 A francia Code rural (Mezőgazdasági törvénykönyv) L 253-1. cikke szerint:

„Tilos a növényvédő szerek forgalomba hozatala, felhasználása és a végső felhasználó általi birtoklása, ha nem rendelkezik a forgalomba hozatalra vonatkozó engedéllyel [...]”

12 Franciaországban a növényvédő szerek forgalomba hozatali engedélye kiadásának feltételeit a növényvédő szerek ellenőrzéséről szóló, 1994. május 5-i 94-359 rendelet (JORF 1994. május 7., 6683. o.) határozza meg, amelyet az irányelv nemzeti jogrendbe való átültetésének biztosítása érdekében fogadtak el.

13 Az Európai Gazdasági Térségből származó növényvédő szerek egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásának bevezetéséről szóló, a Code rural R 253-52 – R 253-55. cikkében egységes szerkezetbe foglalt, 2001. április 4-i 2001-317 rendelet (JORF 2001. április 14., 5811. o.) 1. cikke kimondja:

„Az Európai Gazdasági Térség valamely államából származó, az [...] irányelvnek megfelelően ott kiadott forgalomba hozatali engedéllyel már rendelkező, és a továbbiakban »referenciatermékek« nevezett készítménnyel azonos növényvédő szer behozatala az állam területére a következő feltételekkel megengedett:

A referenciatermékek a fent hivatkozott 1994. május 5-i rendelet I., III. és IV. címe rendelkezéseinek megfelelő, az agrárügyekért felelős miniszter által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie.

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

- a két készítmény azonos eredete, olyan értelemben, hogy azokat azonos módon, ugyanaz a társaság vagy egymással kapcsolatban álló vállalkozások vagy engedély alapján más vállalkozás gyártotta;
- a gyártás során ugyanannak vagy ugyanazoknak a hatóanyagoknak a felhasználása;
- a két készítmény hatásai hasonlóak, figyelembe véve a készítmények használatához kapcsolódó azon különbségeket, melyek a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti – különösen éghajlati – feltételekből adódóan fennállhatnak.”

14 A 2001-317 rendelet alkalmazásáról szóló 2001. július 17-i miniszteri rendelet (JORF 2001. július 27., 12091. o.) 1. cikke értelmében az Európai Gazdasági Térség valamely államából származó növényvédő szer forgalomba hozatali engedélyéért folyamodó minden kérelmezőnek kérelme alátámasztására be kell nyújtania az e rendelet mellékletét képező listán szereplő adatokat tartalmazó űrlapból, a párhuzamos import címén forgalomba hozni kívánt készítmény francia nyelvű címkéjének tervezetéből, valamint a behozott készítmény vagy készítmények eredeti címkéjéből álló aktát.

15 Az említett miniszteri rendelet melléklete előírja, hogy az ilyen növényvédő szer forgalomba hozatali engedélyéért folyamodó minden kérelmezőnek kérelme alátámasztására információkat kell szolgáltatnia az importőr személyére, az importált készítményre és a referenciatermékre, a kérelem tárgyát képező készítmény tervezett felhasználására, valamint a szóban forgó készítmény behozatalának franciaországi azonosítására és a szóban forgó készítmény Franciaországban javasolt kereskedelmi nevére vonatkozóan.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 16 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatokból kiderül, hogy két bortermelő, D. Escalier (C-260/06. sz. ügy) és J. Bonnarel (C-261/06. sz. ügy) ellen francia bíróságok előtt büntetőeljárás indult forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, mezőgazdasági rendeltetésű, parazita elleni szerek felhasználási célú birtoklása miatt. D. Escalier terhére róják továbbá az ilyen készítmények használatát, illetve J. Bonnarel terhére az ilyen szerek megsemmisítésének megtagadását. Mindkét esetben Spanyolországból származó készítményekről volt szó.
- 17 A Tribunal de Grande Instance de Carcassonne 2005. június 15-i ítéleteiben kimondta a fent említett bűncselekményekben a terheltek bűnösségét, és mindkettőjüket 1500 euró felfüggesztett pénzbüntetésre ítélte. D. Escalier és J. Bonnarel ezen ítéletek ellen a Cour d'appel de Montpellier-hez fellebbezett.
- 18 D. Escalier és J. Bonnarel mind az elsőfokú, mind a kérdést előterjesztő bíróság előtti eljárásban arra hivatkozott, hogy a szóban forgó készítmények már rendelkeznek Franciaországban forgalomba hozatali engedéllyel más importálók javára, vagy hasonlóak az ebben a tagállamban engedélyezett referenciatermékekhez. A terheltek továbbá arra hivatkoztak, hogy az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás és a Code rural rendelkezései – melyeken az ellenük folyó eljárás alapul – nem alkalmazhatóak az olyan mezőgazdasági termelőkre, akik nem kereskedelmi, hanem magáncélból importálnak. Másrészt az említett eljárás nem felel meg a közösségi jognak, vagy legalábbis a nehézségénél és a költségénél fogva nem áll arányban a helyzetükkel.
- 19 A Tribunal de Grande Instance de Carcassonne és a Cour d'appel de Montpellier egyaránt megállapította: a francia jogalkotó által meghatározott egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak az a célja, hogy gondoskodjanak arról, ne kerüljenek forgalomba olyan készítmények, amelyek kockázatokat és veszélyeket jelentenek az emberre, az állatokra és a környezetre. E bíróságok szerint ezen eljárásnak az a célja, hogy összeegyeztesse a Közösségen belüli szabad mozgás elvét és annak szükségességét, hogy minden egyes tagállamnak lehetővé tegyék, hogy gondoskodjon a közegészség védelméről és a környezetvédelemről, különösen a helyi sajátosságokra vonatkozóan. A bíróságok hozzáteszik, hogy az irányelv nem tesz semmilyen különbséget a kereskedelmi célú és a magánszemélyek kizárólag személyes használatra történő, magáncélú párhuzamos importjai között.
- 20 Tekintettel arra, hogy az előtte lévő jogvita megoldása a francia jogi szabályozás közösségi joggal való összeegyeztethetőségétől függ, a Cour d'appel de Montpellier az eljárás felfüggesztése mellett döntött, és előzetes döntéshozatal céljából a következő, a C-260/06. és C-261/06. sz. ügyekben azonos módon megfogalmazott kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:
- „1) Amennyiben valamely tagállam egy másik olyan tagállamból származó növényvédő szer importálását, ahol a készítmény már rendelkezik az [...] irányelvnek megfelelően kibocsátott forgalomba hozatali engedéllyel, egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak veti alá annak ellenőrzése céljából, hogy az importált készítmény az [...] 1999. március 11-én hozott ítéletben [a C-100/96. sz., British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet (EBHT 1999., I-1499. o.)] meghatározott azonosítási feltételeknek eleget tesz-e, alappal veti-e e tagállam az említett egyszerűsített engedélyezési eljárás alá a piaci szereplőt, hogyha:
- az importáló olyan mezőgazdasági termelő, aki kizárólag a gazdasága sokféle, de mennyiségileg korlátozott szükségletei érdekében importálja a készítményt, és tehát nem végez kereskedelmi értelemben vett forgalomba hozatalt, amelyet e fogalom magában foglal;
 - az importengedélynek megfelelő egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás egyedi minden egyes gazdasági szereplő/forgalmazó esetében, akik kötelesek az importált készítményt a saját márkanévén nevezni, és akikre 800 euró adót vetnek ki [?]
- 2) Ezen első kérdésre adandó nemleges válasz esetén a C-212/03. sz., a gyógyszerek magánszemélyek általi személyes importálására vonatkozó [Bizottság kontra Franciaország] ügyben 2005. május 26-án hozott ítélet [EBHT 2005., I-4213. o.] alkalmazható-e a mezőgazdasági termelők által kizárólag a gazdaságuk szükségletei érdekében importált növényvédő szerek esetére?”
- 21 A Bíróság elnökének 2006. július 12-i végzésével a C-260/06. sz. és a C-261/06. sz. ügyeket az írásbeli és a szóbeli szakasz lefolytatása, valamint az ítélethozatal céljából egyesítették.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 22 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy az a tagállam, amely egy másik olyan tagállamból származó növényvédő szer importálását, ahol e készítményt engedélyezték, egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak veti alá azért, hogy ellenőrizze az importált készítmény azonosságát az ezen importáló tagállamban már engedélyezett referenciatermékkel, előírhat-e ilyen eljárást, amikor a piaci szereplő olyan mezőgazdasági termelő, aki kizárólag a gazdasága szükségletei érdekében importálja a készítményt, és ez az eljárás egyedi minden egyes gazdasági szereplő esetében, akik kötelesek az importált készítményt a saját márkanevén nevezni, és akikre nézve ez az eljárás 800 euró adó megfizetésével jár.
- 23 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az irányelv által létrehozott rendszer alapja nem a növényvédő szerek vonatkozásában a más tagállamokban megadott forgalomba hozatali engedélyek tagállamok általi kölcsönös elismerésének kötelezettségén alapul, hanem az ilyen készítmények engedélyezésének kötelezettségén, amely minden tagállam saját hatáskörébe tartozik, és a tagállamokat nem köti a valamely más tagállamban megadott forgalomba hozatali engedély.
- 24 Az irányelvben, és különösen annak 3. cikke (1) bekezdésében lefektetett elvek értelmében, és az EK-Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezései ellenére, semmilyen növényvédő szer nem hozható forgalomba és nem használható valamely tagállamban anélkül, hogy e tagállam illetékes hatósága az irányelvnek megfelelően előzetesen forgalomba hozatali engedélyt adott volna ki. Ez a követelmény akkor is fennáll, ha az érintett készítmény már rendelkezik valamely másik tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel, mivel az irányelv megköveteli, hogy minden egyes tagállamban, ahol az ilyen készítményt forgalomba hozzák és használják, beszerezzék az illetékes hatóság előzetes engedélyét (lásd ebben az értelemben a C-400/96. sz. Harpegnies-ügyben 1998. szeptember 17-én hozott ítélet [EBHT 1998., I-5121. o.] 26. pontját).
- 25 Azonban ha egy tagállamhoz más tagállamban már engedélyezett növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezésére érkezik kérelem, akkor az irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében az első tagállamnak – bizonyos feltételek mellett és kivételes esetet leszámítva – nem szabad olyan ismételt kísérleteket és vizsgálatokat megkövetelnie, amelyeket e másik tagállamban már elvégeztek, lehetővé téve ezzel az előírt adatok beszerzéséhez szükséges idő és költségek megtakarítását.
- 26 Ebből következik, hogy a növényvédő szer importőrét terhelő, az irányelvből eredő az a kötelezettség, hogy az irányelvnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedélyt szerezzen be, mielőtt valamely tagállamban harmadik személyek rendelkezésére bocsátja e készítményt, főszabály szerint nem képezi a közösségen belüli kereskedelem EK 28. cikkben tiltott akadályát (lásd a gyógyszerkészítményekre vonatkozóan a C-322/01. sz. Deutscher Apothekerverband ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14887. o.] 48., 52. és 53. pontját, valamint a C-150/00. sz., Bizottság kontra Ausztria ügyben 2004. április 29-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-3887. o.] 56. és 57. pontját). Ugyanez a megállapítás érvényes az előzetesen nem engedélyezett szernek az importáló tagállam területén történő használatának tilalmára.
- 27 Következésképpen az a gazdasági szereplő, aki valamely tagállamból származó, és ott ugyanezen tagállam illetékes hatósága által megadott forgalomba hozatali engedéllyel jogszerűen forgalomba hozott növényvédő szer birtokába jutott, nem importálhatja e készítményt forgalomba hozatal vagy használat céljából más tagállamba, amíg e készítmény ez utóbbi tagállamban szabályosan kiadott forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik.
- 28 Ezzel szemben, amikor egy másik tagállamban az irányelvnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező növényvédő szer tagállamba való behozatala párhuzamos behozatalnak minősül az importáló tagállamban már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező növényvédő szerhez viszonyítva, akkor az irányelv forgalomba hozatali engedélyezési eljárásra vonatkozó rendelkezései nem alkalmazandók (lásd a gyógyszerkészítményekre vonatkozóan a C-201/94. sz., Smith & Nephew és Primecrown ügyben 1996. november 12-én hozott ítélet [EBHT 1996., I-5819. o.] 21. pontját, valamint a növényvédő szerekre vonatkozóan a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 31. pontját). Az ilyen helyzet mindazonáltal a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseinek hatálya alá

tartozik.

- 29 A tagállamok kötelesek ugyanakkor ellenőrizni, hogy a más tagállamban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező növényvédő szer behozatala párhuzamos behozatalnak minősül-e az importáló tagállamban már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítményhez viszonyítva, mivel a tagállamok kötelesek gondoskodni az irányelvben előírt kötelezettségek és tilalmak tiszteletben tartására (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 33. pontját).
- 30 Abban az esetben, ha a növényvédő szert úgy kell tekinteni, mint amit az importáló tagállamban már engedélyeztek, e tagállam illetékes hatóságai kötelesek az érintett készítményt a már piacon lévő növényvédő szer vonatkozásában kiadott forgalomba hozatali engedély előnyeiben részesíteni, kivéve, ha ez az emberek és az állatok egészségének, valamint a környezet hatékony védelmén alapuló megfontolásokba ütközik (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Smith & Nephew és Primecrown ügyben hozott ítélet 29. és 32. pontját, valamint a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 36. pontját). Így a valamely tagállam piacára 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 forgalomba hozatali engedély előnyeiből.
- 31 Amennyiben a növényvédő szert nem lehet az importáló tagállamban engedélyezettnek tekinteni, akkor az importáló tagállam csak az irányelvben előírt feltételek betartása mellett adhat ki e szer vonatkozásában forgalomba hozatali engedélyt (lásd a fent hivatkozott Smith & Nephew és Primecrown ügyben hozott ítélet 30. pontját, valamint a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 37. pontját), vagy tilthatja meg forgalomba hozatalát és használatát.
- 32 Mindezekből következik, hogy a tagállamok kötelesek a növényvédő szerek területükre történő behozatalát vizsgálati eljárásnak alávetni, amely – amint a jelen esetben is – megvalósulhat „egyszerűsített” eljárásnak nevezett formában, melynek célja annak ellenőrzése, vajon a készítménynek forgalomba hozatali engedélyre van szüksége, vagy azt az importáló államban már engedélyezettnek kell tekinteni. E tekintetben az importáló tagállam illetékes hatóságainak a feladata – az érdekeltek kérelmére – annak megvizsgálása, vajon részesíthetik-e az érintett készítményt az e tagállam piacán már jelen lévő növényvédő szer vonatkozásában kiadott forgalomba hozatali engedély előnyeiben.
- 33 Amint arra a főtanácsnok indítványának 4047. pontjában rámutatott, és amint azt úgy a Bíróság elé észrevételeket terjesztő tagállamok, mint az Európai Közösségek Bizottsága kifejtik, e megállapítások a behozatal céljától függetlenül érvényesek, és ennél fogva az olyan mezőgazdasági termelőkre is alkalmazandóak, akik kizárólag a gazdaságuk szükségletei érdekében importálnak szereket.
- 34 Ha a mezőgazdasági termelőknek nem kellene alávetniük magukat az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak, akkor annak a kérdésnek a mérlegelése, hogy a készítmény részesülhet-e valamely más növényvédő szer vonatkozásában kiadott forgalomba hozatali engedély előnyeiből, egyedül a mezőgazdasági termelők felelőssége körébe tartozna. Márpedig egyrészt e mérlegelés az emberek és állatok egészségének, valamint a környezet védelméhez kapcsolódó közérdeken alapuló kényszerítő okok szempontjából és a jelen ítélet 30. pontjában kifejtett megállapításokra tekintettel kizárólag az importáló tagállam illetékes hatóságaira tartozhat. Másrészt a mezőgazdasági termelő semmiképpen sem rendelkezik a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy az erre vonatkozóan előírt eljárásnál túl az ilyen mérlegelést megbízhatóan elvégezhesse.
- 35 Ráadásul az ilyen mentesülés nem csupán az irányelv által létrehozott rendszert kérdőjelezné meg, amely előzetes engedélyezéshez köti a növényvédő szerek forgalomba hozatalát és használatát, hanem az ellenőrzési eljárás hatékonyságát is, melynek biztosítása az irányelv 3. cikke (1) bekezdésének és 17. cikkének értelmében a tagállamok feladata.
- 36 Következésképpen a tagállam joggal kötelezheti azt a személyt, aki a tagállam területén már engedélyezett növényvédő szer párhuzamos behozatalára hivatkozik, hogy alávesse magát az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak, még akkor is, ha ez az importőr mezőgazdasági termelő, aki kizárólag a gazdasága szükségletei érdekében importálja e készítményt.
- 37 Az egyszerűsített eljárást követően kiadott forgalomba hozatali engedély egyedi jellegének,

valamint a párhuzamos behozatal tárgyát képező készítmény importőr általi saját márkanéven nevezése és ilyen címen 800 euró adó megfizetése kötelezettségének a közösségi joggal való összhangjára vonatkozóan emlékeztetni kell arra, hogy az illetékes 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 (a C-172/00. sz. Ferring-ügyben 2002. szeptember 10-én hozott ítélet [EBHT 2002., I-6891. o.] 34. pontja és a C-112/02. sz. Kohlpharma-ügyben 2004. április 1-jén hozott ítélet [EBHT 2004., I-3369. o.] 14. pontja).

– A forgalomba hozatali engedély egyedi jellegéről

- 38 E tekintetben, amint arra a főtanácsnok indítványának 49. és 50. pontjában rámutatott, és amint a holland és a finn kormány észrevételeiben megállapította: a növényvédő szerek veszélyességét és az ezek használatához kapcsolódó kockázatokat számításba véve az irányelvben megfogalmazott követelmények tiszteletben tartása hatékony és megbízható ellenőrzésének szükségessége alkalmas a forgalomba hozatali engedély egyedi jellegének igazolására.
- 39 Azt a célkitűzést, hogy valamely tagállam területén ne kerülhessen sor növényvédő szerek semmilyen használatára anélkül, hogy a növényvédő szereket e tagállam illetékes hatóságai által végzett ellenőrzési eljárásnak vetették volna alá – mivel az ilyen használat a forgalomba hozatali engedélyben előírt feltételeknek van alárendelve –, csak akkor lehet biztosítani, ha minden egyes piaci szereplő köteles alávetni magát az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak, akár szándékában áll harmadik személyek rendelkezésére bocsátani az importált készítményt, akár saját szükségleteire maga kívánja azt felhasználni.
- 40 Ha a párhuzamos behozatal keretében a forgalomba hozatali engedély egyedül az importált készítményhez kapcsolódna, és nem az importáló személyéhez, akkor e személy kötelessége volna a szükséges vizsgálatokat elvégezni. Márpedig a gazdasági szereplők számára annak lehetővé tétele, hogy a már egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alá vont növényvédő szert bármiféle előzetes ellenőrzés nélkül harmadik személy rendelkezésére bocsássák vagy használják, megnövelhetné e készítmény nem megfelelő vagy visszaélészerű használatának kockázatát. Egyrészt ugyanis nem volna biztosított, hogy az importőrök megbízható ellenőrzéseket végeznek arra vonatkozóan, hogy a párhuzamos behozatal tárgyát képező növényvédő szer részül-e, és ha igen, milyen feltételek mellett a más készítmény vonatkozásában kiadott forgalomba hozatali engedély előnyeiből. Másrészt a növényvédő szerek címkézésére és csomagolására vonatkozó – különösen ezek megfelelő használatának biztosítását szolgáló – szigorú szabályok betartását az érintett tagállam illetékes hatóságai sem tudnák hatékonyan ellenőrizni.
- 41 Másfelől a forgalomba hozatali engedélyek felülvizsgálhatók és visszavonhatók. Amint arra úgy a főtanácsnok indítványának 50. pontjában, mint a francia kormány rámutatott, ilyen esetekben a tagállamoknak a forgalomba hozatali engedély visszavonásának indokaitól függően megfelelő eszközökkel kell rendelkezniük ahhoz, hogy a területükön jelen lévő valamennyi érintett készítménynek a visszavonásáról a legrövidebb időn belül gondoskodjanak, ami nem volna lehetséges, ha a forgalomba hozatali engedély nem egyedi jellegű lenne és csak valamely készítmény első párhuzamos behozatala lenne egyszerűsített forgalomba hozatali eljárásnak alávetve.
- 42 Mindezek alapján igazolást nyert, hogy az egyszerűsített eljárás keretében kiadott forgalomba hozatali engedély egyedi jellegű.
- 43 Következésképpen az importőrt akkor is alá lehet vetni az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak, ha a párhuzamosan importált készítményre nézve egy másik párhuzamos importőr már megkapta a forgalomba hozatali engedélyt. Attól kezdve azonban, hogy az importáló tagállam illetékes hatóságai az ilyen készítmény referenciatermékkel való azonosságát megállapítják, a párhuzamos importőrre az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyzei eljárás keretében háruló adminisztratív lépések, az arányosság elvére tekintettel, nem haladhatnak meg a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem nyilvántartásba vételét. E kérelemnek tartalmaznia kell a referenciatermék megjelölését, valamint a referenciatermékre vonatkozóan kiadott forgalomba hozatali engedélyben előírt felhasználási feltételek betartására vonatkozó kötelezettségvállalást. Az illetékes hatóságnak az e kérelem elbírálásához feltétlenül szükséges időn belül határoznia kell. E határidő hossza az esetlegesen elvégzendő vizsgálatoktól függően változhat, ha e közigazgatási szerv arra utaló jeleket talál, hogy a párhuzamosan importált készítmény alkalmas arra, hogy a

referenciatermékétől eltérő feltételek mellett is alkalmazzák.

– A márkanév megnevezésének kötelezettségéről

44 A párhuzamos behozatal tárgyát képező növényvédő szernek a gazdasági szereplő márkájával való megjelölésének kötelezettségére vonatkozóan a holland kormány által támogatott francia kormány azzal érvel, hogy a francia jog nem ír elő ilyen kötelezettséget. A francia jog ugyanis – a 2001. július 17-i miniszteri rendelet melléklete értelmében – csak azt követeli meg, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem alátámasztására közöljék a „kérelem tárgyát képező készítmény Franciaországban javasolt kereskedelmi nevét”.

45 E tekintetben meg kell állapítani, hogy e kötelezettség – legyen szó akár az érintett készítmény kereskedelmi névvel való ellátásáról vagy a gazdasági szereplő márkájával való megjelölésről – se nem megfelelő, se nem szükséges az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme célkitűzéseinek eléréséhez olyan párhuzamos behozatal esetében, amikor a készítmény használatára kizárólag a mezőgazdasági termelő gazdasága szükségletei érdekében kerül sor.

46 Ebből következik, hogy az említett kötelezettség nem tekinthető az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmének indoka által igazoltnak az alapügyhöz hasonló esetekben, következésképpen az érdekeltekkel szemben arra hivatkozni sem lehet.

– A 800 euró adó megfizetésének kötelezettségéről

47 A növényvédő szerek párhuzamos behozatala során az importőrre kivetett, az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alkalmával beszedett adóra vonatkozóan a francia kormány érvelése szerint a 800 eurós összeget az igazolja, hogy az illetékes hatóság következetesen megvizsgál minden aktát, és más tagállamok illetékes hatóságaival vizsgálatot folytat.

48 Igaz ugyan, hogy az exportáló tagállam illetékes hatóságaival folytatott vizsgálat szükséges lehet annak megítéléséhez, hogy a növényvédő szer elegendő mértékű hasonlóságot mutat-e az importáló tagállamban már engedélyezett referenciatermékkel, az ilyen lépések azonban főszabály szerint – az arányosság elvére tekintettel – nem igazolhatók az ugyanezen – valamely másik gazdasági szereplő számára engedélyezett – készítményre vonatkozóan benyújtott minden egyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetében. Amint az a jelen ítélet 43. pontjában megállapításra került, ilyen esetben az adminisztratív lépések főszabály szerint nem haladhatnak meg a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem nyilvántartásba vételét. Nem zárható ki azonban, hogy további vizsgálatok szükségesek, ha az érintett hatóságnak oka van azt hinni, hogy a párhuzamos behozatalra szánt készítményt a referenciatermékétől eltérő feltételek mellett is alkalmazzák, és fennáll az a veszély, hogy az e készítmény vonatkozásában megadott forgalomba hozatali engedélyben meghatározott, a készítmény forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó követelményeket a párhuzamos importőr nem tartja be. Következésképpen az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás a szükséges lépések függvényében esetről esetre eltérő költségeket okozhat az illetékes hatóságnak.

49 A növényvédő szerek párhuzamos importőrére kivetett és az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alkalmával beszedett adó mértékének meg kell felelnie a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem megvizsgálásához szükséges ellenőrzés vagy adminisztratív lépések során felmerülő költségeknek. E követelmény azonban nem zárja ki az ilyen költségek átalányértékelését, amennyiben a tagállamok tiszteletben tartják az arányosság elvét. A nemzeti bíróság feladata annak mérlegelése, hogy az alapügy összes körülményeire tekintettel e követelménynek eleget tettek-e.

50 Mindezek alapján az első kérdésre adandó válasz az, hogy a tagállam egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak vetheti alá a másik tagállamból származó, és ott ilyen engedéllyel már rendelkező növényvédő szer párhuzamos behozatalát, amikor a behozatal kizárólag a mezőgazdasági termelő gazdasága szükségletei érdekében történik, lévén az így kiadott forgalomba hozatali engedély minden egyes gazdasági szereplő sajátja. Az ilyen engedély kiadásának nem lehet feltétele, hogy az importált készítményt az érintett gazdasági szereplő a saját márkanévén nevezze, ha ez a gazdasági szereplő olyan mezőgazdasági termelő, aki kizárólag a saját gazdasága szükségletei érdekében végzi a párhuzamos behozatalt. Az említett engedély kiadását nem lehet olyan adó megfizetésének alávetni, amely nem felel meg az engedély iránti kérelem megvizsgálásához szükséges ellenőrzés vagy adminisztratív lépések során felmerülő költségeknek. E költségek átalányértékelése ugyanakkor az arányosság elvének betartása mellett megengedett.

A második kérdésről

- 51 Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet alkalmazható-e a növényvédő szerek mezőgazdasági termelők által gazdaságuk szükségletei érdekében végzett párhuzamos behozatalára. Az említett ítélet tárgya a Franciaországban szabályszerűen felírt gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára vonatkozó francia szabályozásnak a Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseivel való összeegyeztethetősége.
- 52 Tekintettel az első kérdésre adott válaszra, a kérdést előterjesztő bíróság második kérdését nem szükséges megválaszolni.

A költségekről

- 53 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 (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

A tagállam egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárásnak vetheti alá a másik tagállamból származó, és ott ilyen engedéllyel már rendelkező növényvédő szer párhuzamos behozatalát, amikor a behozatal kizárólag a mezőgazdasági termelő gazdasága szükségletei érdekében történik, lévén az így kiadott forgalomba hozatali engedély minden egyes gazdasági szereplő sajátja. Az ilyen engedély kiadásának nem lehet feltétele, hogy az importált készítményt az érintett gazdasági szereplő a saját márkanévén nevezze, ha ez a gazdasági szereplő olyan mezőgazdasági termelő, aki kizárólag a saját gazdasága szükségletei érdekében végzi a párhuzamos behozatalt. Az említett engedély kiadását nem lehet olyan adó megfizetésének alávetni, amely nem felel meg az engedély iránti kérelem megvizsgálásához szükséges ellenőrzés vagy adminisztratív lépések során felmerülő költségeknek. E költségek átalányértékelése ugyanakkor az arányosság elvének betartása mellett megengedett.

Aláírások

*Az eljárás nyelve: francia.