

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

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2008. február 21. (*)

„Tagállami kötelezettségszegés – Növényvédő szerek – Párhuzamos importok – Forgalomba hozatal engedélyezése– Feltételek – A párhuzamos import útján behozott növényvédő szer és a referenciatermék azonos eredete”

A C-201/06. sz. ügyben,

az EK 226. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránt a Bírósághoz 2006. május 4-én

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviseli: B. Stromsky, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

felperesnek

a **Francia Köztársaság** (képviseli: G. de Bergues és R. Loosli-Surrans, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

támogatja:

a **Holland Királyság** (képviseli: H. G. Sevenster, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó,

benyújtott keresete tárgyában,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: A. Rosas tanácselnök, U. Løhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh és P. Lindh (előadó bírák,

főtanácsnok: V. Trstenjak,

hivatalvezető: R. Grass,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

a főtanácsnok indítványának a 2007. szeptember 11-i tárgyaláson történt meghallgatását követően, meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Keresetével az Európai Közösségek Bizottsága annak megállapítását kéri a Bíróságtól, hogy valamely párhuzamosan importált növényvédő szer forgalomba hozatali engedélyének kiadásához annak megkövetelésével, hogy az importtermék és a Franciaországban már engedélyezett termék azonos eredetű legyen, a Francia Köztársaság megsértette az EK. 28. cikkből eredő kötelezettségeit.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

- 2 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.) 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 szerek nem megfelelően ellenőrzött használatával járó veszélyekkel és kockázatokkal szemben. Másrészt az irányelv el kívánja hátrítani az akadályokat e szerek szabad mozgása elől.
- 3 A 91/414 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 az Európai Közösség területéről való kiszállítást megelőző tárolás céljából történik. Növényvédő szernek a Közösség területére történő behozatala az irányelv értelmezésében forgalomba hozatalnak tekintendő.
- 4 A 91/414 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 [...]”
- 5 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 szer forgalomba hozatalával és használatával kapcsolatos követelményeket. 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.
- 6 Az említett irányelv 9. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja többek között, hogy „[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”. Az első engedély kiadásához a termék tulajdonságainak teljes körű vizsgálata szükséges.
- 7 A 91/414 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 eseteket leszámítva nem követelheti meg már elvégzett kísérletek és vizsgálatok megismétlését.
- 8 A 91/414 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.”
- 9 Az említett irányelv ugyanakkor nem tartalmaz rendelkezést a forgalomba hozatali engedély kiadásának feltételeire vonatkozóan párhuzamos import esetén.

A nemzeti szabályozás

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

„Tilos a növényvédő szerek forgalomba hozatala, felhasználása és a végső felhasználó általi birtoklása, ha nem rendelkeznek [forgalomba hozatali engedéllyel] vagy a jelen fejezetben foglalt feltételek szerinti kísérleti célból történő forgalmazásra vonatkozó engedéllyel.

Az első albekezdésben említett termékeknek az engedélyben rögzítettől eltérő feltételek mellett történő felhasználása tilos.

[...]”

- 11 Franciaországban a növényvédő szerek forgalomba hozatali engedélye kiadásának feltételeit a növényvédő szerek ellenőrzéséről szóló, 1994. május 5-i 94-359. sz. rendelet (JORF 1994. május 7., 6683. o.) határozza meg, amelyet a 91/414 irányelv nemzeti jogrendbe való átültetésének biztosítása érdekében fogadtak el.
- 12 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. sz. rendelet (JORF 2001. április 14., 5811.o.) 1. cikke kimondja:

„Az Európai Gazdasági Térség valamely államából származó, a [...] 91/414 irányelvnek megfelelően ott kiadott forgalomba hozatali engedéllyel már rendelkező, és a továbbiakban »referenciaterméknek« nevezett készítménnyel azonos növényvédő szer behozatala az állam területére a következő feltételekkel megengedett:

A referenciaterméknek [...] az agrárügyekért felelős miniszter által kiadott forgalomba hozatali 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 kapcsolt 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.”

- 13 A 2001-317. sz. 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 szer francia nyelvű címkéjének tervezetéből, valamint a behozott szer vagy szerek eredeti címkéjéből álló aktát.
- 14 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 szerre és a referenciatermékre, a kérelem tárgyát képező szer tervezett felhasználására, valamint a szóban forgó szer behozatalának franciaországi azonosítására és a szóban forgó szer Franciaországban javasolt kereskedelmi nevére vonatkozóan.

A pert megelőző eljárás

- 15 A Bizottsághoz panasz érkezett több, növényvédő szerre vonatkozó, a párhuzamos import esetén alkalmazandó egyszerűsített eljárás keretében kiadott engedély visszavonása tárgyában, többek között a Deltamex elnevezésű rovarirtó-szerrel kapcsolatban, amelynek hatóanyaga a deltametrin.

- 16 2004. október 18-i levelében a Bizottság felszólította a Francia Köztársaságot, hogy a növényvédő szerek párhuzamos importjára vonatkozó feltételek közösségi joggal való összeegyeztethetőségére vonatkozóan tegye meg észrevételeit. E felszólítás a francia szabályozás három pontjára irányult, nevezetesen:
- az engedély megkövetelése valamennyi, párhuzamosan ugyanazon szert behozó gazdasági szereplő vonatkozásában,
 - az importált szer és a referenciatermék közötti teljes azonosság megkövetelése, amelyet összetételük (hatóanyagok és hordozóanyagok), kiszerelésük (csomagolás és címkézés), valamint azonos eredetük (ugyanazon vállalkozáscsoporthoz tartozó vagy licencia-szerződéssel rendelkező gyártók) alapján ítélnék meg, és
 - a párhuzamos importórt terhelő, e teljes azonosság bizonyítására vonatkozó kötelezettség túlzott súlya.
- 17 A 2005. július 5-i indokolással ellátott véleményben a Bizottság megállapította, hogy a Francia Köztársaság – mivel megköveteli, hogy a párhuzamosan importált növényvédő szer és a referenciatermék „azonos eredetű” legyen – nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit. A felszólító levélben megfogalmazott egyéb kifogásokat ezen indokolással ellátott vélemény nem tartalmazta.
- 18 A Bizottság, mivel a Francia Köztársaság válaszát nem találta kielégítőnek, előterjesztette a jelen keresetet.

A keresetről

A felek érvei

- 19 A Bizottság álláspontja szerint a 2001-317. sz. rendelet 1. cikke az áruk szabad mozgásának az EK 28. cikkben tiltott korlátozásának minősül, mivel a párhuzamos importra vonatkozó engedély kiadását az importtermék és a referenciatermék azonos eredetére vonatkozó feltételtől teszi függővé. E feltétel meghaladja azt a mértéket, ami a közegészség, az állatok egészségének, valamint a környezet védelméhez szükségesnek tekinthető.
- 20 A Bizottság azzal érvel, hogy olyan termékek esetén, amelyek között nincsenek jelentős különbségek, az azonos eredet hiánya nem lehet elégséges indok a párhuzamos import megtagadására, mivel a párhuzamos import meghatározó tulajdonsága a termékek lényegi azonossága. Ezen értelmezés, amelyet a Bíróság a C-112/02. sz. Kohlpharma-ügyben 2004. április 1-jén hozott ítéletében [EBHT 2004., I-3369. o., 18. pont] gyógyszerkészítmények vonatkozásában alakított ki, növényvédő szerek esetén is alkalmazható (a C-114/04. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2005. július 14-én hozott ítélet [az EBHT-ban még nem tették közzé] 24. és 27. pontja). A közegészség védelmére vonatkozó semmilyen indok alapján nem követelhető meg a növényvédő szerek kapcsán azonos eredet, miután e feltételt az emberi felhasználására szánt gyógyszerek esetén sem követelik meg. Igaz, a Bíróság a C-100/96.sz., British Agrochemicals Association ügyben 1999. március 11-én hozott ítéletében [EBHT 1999., I-1499. o.] bizonyos jelentőséget tulajdonított a szóban forgó termékek azonos eredetének. Ezen ítélet alapján azonban nem lehet arra következtetni, hogy az azonos eredetre vonatkozó feltétel kisebb jelentőséggel bír gyógyszerkészítmények, mint növényvédő szerek esetén.
- 21 A Francia Köztársaság vitatja az állítólagos kötelezettségszegést, és előadja, hogy a 2001-317. sz. rendeletet a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítéletnek történő megfelelés érdekében fogadták el, amelyben a Bíróság a párhuzamos importra vonatkozó egyszerűsített forgalomba hozatali engedély kiadásának feltételei között ismerte el a szóban forgó termékek azonos eredetét.
- 22 E feltétel célja annak biztosítása, hogy az említett szerekben található hatóanyagok azonosak. Márpedig a szer összetételének változása annak fizikai vagy kémiai tulajdonságainak módosulását vonhatja maga után. E tekintetben a Francia Köztársaság hangsúlyozza, hogy a 91/414 irányelv

keretében ugyanazt a hatóanyagot az egyes tagállamokban eltérő követelmények alapján engedélyezhetik. Ugyanis az átmeneti időszak alatt – amely során a hatóanyagokat megvizsgálják ezen irányelv I. mellékletébe történő felvételük érdekében – a tagállamok a növényvédő szerek engedélyezését az érintett nemzeti rendelkezéseknek és az említett irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően folytatják.

- 23 Amennyiben a referenciatermék és az importált szer gyártója azonos, a Francia Köztársaság álláspontja szerint az importtermék vizsgálata nem szükséges. Ha e szerek nem azonos eredetűek, azok vizsgálata elengedhetetlen, és a vizsgálatnak ki kell terjednie minden olyan hatóanyagra, amelyet még nem vettek fel a 91/414 irányelv I. mellékletébe.
- 24 Az azonos eredetre vonatkozó feltétel eltörlése megnehezítené a párhuzamos importra vonatkozó egyszerűsített eljárást, mivel az importtermék hatóanyagait rendszeresen vizsgálni kellene. Ez az intézkedés jóval nagyobb akadályt képezne a kereskedelemnek annál, mint amit jelen esetben a Bizottság kifogásol. Az ilyen eljárás messze nem lenne egyszerűsített eljárás, és a 91/414 irányelv 10. cikke szerinti, a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozó eljáráshoz lenne hasonló.
- 25 A 2005. július 5-i indokolással ellátott véleményben megfogalmazott kifogások alapjául szolgáló tényeket illetően a Francia Köztársaság előadja, hogy a Deltamex párhuzamos importra vonatkozó engedélyét azért vonták vissza, mert az importőr nem bizonyította, hogy termékét a Decis nevű francia referenciatermékkel azonos képlet szerint gyártották, és nem pedig azért, mert a termékek nem azonos eredetűek voltak.
- 26 Az importőr ugyanis először Ausztriában kért a Németországban Inter Delta M néven engedélyezett növényvédő szerre forgalomba hozatali engedélyt, egy ugyancsak Decis-nek nevezett referenciatermékre kiadott forgalomba hozatali engedélyre hivatkozva. E terméket Mac Deltametrin 2,5 EC néven engedélyzték.
- 27 Az importált és a referenciatermék kiszerezése közötti több különbség kétséget ébresztett e két termék képletének azonosságával kapcsolatban, amelyeket az importőr nem tudott eloszlatni.
- 28 A Holland Királyság, amelynek a Bíróság elnöke a 2006. október 9-i végzésével megengedte a beavatkozást a Francia Köztársaság kérelmeinek támogatása végett, úgy ítéli meg, hogy a termékek azonos eredetűre vonatkozó feltétel szükséges és igazolt, mivel ennek hiánya hozzájárulna a 91/414 irányelv által előírt védelem szintjének csökkentéséhez, sértené a referenciatermék forgalomba hozatali engedélye jogosultjának adatvédelmi jogait és veszélyeztetné az ezen irányelv 10. cikke által bevezetett, a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozó eljárást.
- 29 Annak megkövetelésével, hogy az importtermék a referenciatermékkel azonos legyen, a francia szabályozás megfelel a 91/414 irányelv célkitűzéseinek, miközben a párhuzamos importra vonatkozó engedélyezési eljárás átláthatóságát is biztosítja. A termékek eredetűnek azonosságára vonatkozó feltétel szükséges és arányos. Másfelől a Francia Köztársaság által előadott érvek, amelyekhez a Holland Királyság is csatlakozik, felhívják a figyelmet a növényvédő szerek kereskedelmével kapcsolatos, hamisítványok importjából eredő kockázatokra.

A Bíróság álláspontja

- 30 Jelen kereset azt a kérdést veti föl, hogy az EK 28. cikkel ellentétes-e a 2001-317. sz. rendelet 1. cikke, amennyiben előírja, hogy növényvédő szerek párhuzamos importja esetén egyszerűsített engedélyezési eljárás csak akkor folytatható le, ha az importált és a referenciatermék azonos eredetű olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsolt, illetve licencialapján tevékenykedő vállalkozások gyártották.
- 31 E területen az az alapelv érvényesül, hogy valamennyi, a tagállamban forgalomba hozott növényvédő szert e tagállam illetékes hatóságainak engedélyeznie kell. Így a 91/414 irányelv 3. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy semmilyen növényvédő szer nem hozható forgalomba és nem használható valamely tagállamban anélkül, hogy e tagállam illetékes hatósága az említett irányelvnek megfelelően

előzetesen forgalomba hozatali engedélyt adott volna ki. Ez a követelmény akkor is fennáll, ha az érintett szer már rendelkezik valamely másik tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel (lásd ebben az értelemben a C-260/06. és a C-261/06. sz., Escalier és Bonnarel ügyben 2007. november 8-án hozott ítélet [az EBHT-ban még nem tették közzé] 24. pontját).

- 32 A 91/414 irányelv azonban enyhíti ezt az elvet, amikor 10. cikkének (1) bekezdésében kimondja, hogy ha egy tagállamhoz más tagállamban már engedélyezett növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezésére érkezik kérelem, akkor az első tagállam – bizonyos feltételek mellett és kivételes esetet leszámítva – nem követelheti meg a más tagállamban már elvégzett kísérletek és vizsgálatok megismétlését, lehetővé téve ezzel az előírt adatok beszerzéséhez szükséges idő és költségek megtakarítását (lásd a fent hivatkozott Escalier és Bonnarel ügyben hozott ítélet 25. pontját).
- 33 Ezzel szemben a 91/414 irányelv nem tartalmaz speciális rendelkezést az olyan párhuzamos importokat illetően, amelyek során valamely gazdasági szereplő azzal a céllal vásárol meg egy terméket valamely tagállamban, hogy egy másik tagállamban történő viszonteladásával profithoz jusson e két földrajzi piacon alkalmazott árak közötti különbségből. Ezen irányelv nem határozza meg az engedélyezés feltételeit olyan növényvédő szerek vonatkozásában, amelyek az ezen irányelv rendelkezései szerint kiadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, és amelyeket az importáló tagállamban már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező növényvédő szerhez kapcsolódóan párhuzamos import útján kívánnak importálni. Az ilyen helyzetek mindazonáltal az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezések hatálya alá tartoznak oly módon, hogy a párhuzamos importtal kapcsolatos tagállami korlátozó rendelkezéseket az EK. 28. és az azt követő cikkek fényében kell megvizsgálni (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 27. pontját, valamint a fent hivatkozott Escalier és Bonnarel ügyben hozott ítélet 28. pontját).
- 34 Amennyiben az ilyen tevékenység az importáló és az exportáló tagállamban a 91/414 irányelvnek megfelelően engedélyezett növényvédő szerre irányul, nem tekinthető úgy, hogy e terméket az importáló tagállamban első alkalommal hozzák forgalomba. Így az emberek és állatok egészségének, valamint a környezet védelme érdekében nem szükséges a párhuzamos importőr vonatkozásában az ezen irányelv által előírt engedélyezési eljárás előírása, mivel az importáló tagállam illetékes hatóságai már rendelkeznek valamennyi információval, amely ellenőrzésükhöz nélkülözhetetlen. Az importtermékek az engedélyezési eljárás alá vonása meghaladná az említett irányelvnek a közegészség, állatok egészségének, valamint a környezet védelmére vonatkozó célkitűzéseinek eléréséhez szükséges mértéket, és igazolás nélkül sérthetné az EK 28. cikkében előírt áruk szabad mozgásának az elvét (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 32. pontját).
- 35 E tekintetben a Bíróság már korábban kimondta, hogy abban az esetben, ha a növényvédő szert úgy kell tekinteni, mint amit az importáló tagállamban már engedélyeztek, e tagállam illetékes hatóságai kötelesek az érintett szert 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 védelmének alapuló megfontolásokba ütközik (a British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 36. pontja).
- 36 Mindazonáltal a valamely tagállam piacára párhuzamos import 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. Amennyiben az importterméket nem lehet az importáló tagállamban már engedélyezettnek tekinteni, akkor ez utóbbinak az irányelvben előírt feltételek betartása mellett kell kiadnia e szer vonatkozásában a forgalomba hozatali engedélyt vagy megtiltania a forgalomba hozatalát és a használatát (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 37. pontját, valamint a fent hivatkozott Escalier és Bonnarel ügyben hozott ítélet 30. és 31. pontját).
- 37 Annak megállapítása érdekében, hogy valamely, egy másik tagállamban a 91/414 irányelvnek megfelelően engedélyezett szert az importőr tagállamban engedélyezettnek kell-e tekinteni, e tagállam illetékes hatóságai feladata annak vizsgálata, hogy teljesül-e két feltétel, elsőként, hogy a másik tagállamban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező növényvédő szer behozatala az importáló tagállamban már forgalomba hozatali 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 forgalomba hozatali engedély előnyeiből.

- 38 E célból az azonos eredet fogalma lehetővé teszi a párhuzamos import megkülönböztetését más helyzetektől, amikor a valamely tagállamban engedélyezett termék importőre az importáló tagállamban már kiadott forgalomba hozatali engedély előnyeiből kíván részesülni. Másfelől az azonos eredet az érintett szerek azonosításának fontos eleme, amely igazolhatja azt, hogy a referenciatermék forgalomba hozatali engedélye az importtermék vonatkozásában is alkalmazható (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Kohlpharma-ügyben hozott ítélet 16. és 17. pontját).
- 39 A fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítélet 40. pontjában a Bíróság kimondta, hogy amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága megállapítja, hogy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely államból importált növényvédő szer, amely ebben az államban már rendelkezik a 91/414 irányelvnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel, és amely nem azonos minden ponton az importáló tagállam területén már engedélyezett szerrel, azonban
- e szerrel azonos eredetű, olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsolt, illetve licencia alapján tevékenykedő vállalkozások gyártották.,
 - ugyanannak a hatóanyagnak a felhasználásával gyártották, és
 - másfelől a hatásai ugyanazok, figyelembe véve a szer használatához kapcsolódó azon különbségeket, melyek a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti – különösen éghajlati – feltételekből adódóan fennállhatnak,

e szernek az importáló tagállamban már kiadott forgalomba hozatali engedély előnyeiben részesülnie kell, kivéve, ha ez az emberek és az állatok egészségének, valamint a környezet védelmének alapuló megfontolásokba ütközik.

- 40 Jelen esetben meg kell állapítani, hogy a 2001-317. sz. rendelet 1. cikkében szereplő, azonos eredetre vonatkozó feltétel ezen értelmezésnek megfelel, és így módon nem tekinthető az EK 28. cikkel ellentétesnek.
- 41 A Bizottság által előadottakkal szemben a fent hivatkozott Kohlpharma-ügyben hozott ítélet nem kérdőjelezi meg ezt a megállapítást. Ebben az ügyben a Bíróság arra az előfeltevésre támaszkodott, miszerint az importált gyógyszer és a referencia-gyógyszer között biztonságosságuk és hatékonyságuk megítélése tekintetében nem volt jelentős különbség, noha két különböző vállalkozás gyártotta őket. Miután hangsúlyozta, hogy az arányosság elve megköveteli, hogy az érintett szabályozást a közegészség védelmére irányuló alapvető célkitűzésének eléréséhez szükséges mértékben kell alkalmazni, a Bíróság megállapította, hogy ezen ügy körülményeit az a tény határozta meg, hogy a hatóanyagot két különböző tagállamban letelepedett gyógyszergyártónak adták el úgy, hogy a párhuzamos importra vonatkozó engedély kérelmezője ebben az esetben a rendelkezésére álló vagy azon információk alapján, amelyek hozzáférhetők voltak számára, bizonyítani tudta, hogy az importálni kívánt gyógyszer a már engedélyezett gyógyszertől biztonságosságának és hatékonyságának megítélése tekintetében nem különbözött lényegesen (a fent hivatkozott Kohlpharma-ügyben hozott ítélet 11., 14., és 19. pontja). E körülmények között a már engedélyezett gyógyszer biztonságossága és hatékonysága tekintetében elvégzett vizsgálat eredményei a közegészségre vonatkozó minden kockázat nélkül felhasználhatók voltak a forgalomba hozatali engedéllyel érintett gyógyszer vonatkozásában (a fent hivatkozott Kohlpharma-ügyben hozott ítélet 21. pontjának harmadik franciabekezdése).
- 42 Természetesen a közegészség védelmére vonatkozó semmilyen indok nem akadályozza azt, hogy e szabály a növényvédő szerekre is alkalmazandó legyen, mivel az e területen alkalmazandó közösségi szabályozás célja az emberek egészségének magas szintű védelme (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 24. és 26. pontját). Mindazonáltal, e megfontolásból nem vonható le az a következtetés, hogy a 2001-317. sz. rendelet 1. cikke szerinti azonos eredetre vonatkozó feltétel a kereskedelemnek az EK. 28. cikkben tiltott akadályozását jelenti.
- 43 Ugyanis, amint az korábban kifejtésre került, az érintett szerek azonos eredetére vonatkozó feltétel egyfelől lehetővé teszi a párhuzamos import azonosítását és annak megkülönböztetését más hasonló

helyzetektől, amelyekben a szer behozatalához forgalomba hozatali engedély szükséges, és másfelől az importtermék, valamint a referenciatermék azonosságának fontos eleme. Amennyiben e termékek nem azonos eredetűek, de párhuzamosan gyártotta őket két versenytárs vállalkozás, az importterméket főszabályként a referenciaterméktől különbözőnek kell tekinteni, és következésképpen olyan termékeknek, mint amelyet első alkalommal vezetnek be az importáló tagállam piacára. Ilyen helyzetben, amint az a jelen ítélet 34-36. pontjában is említésre került, a 91/414 irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni oly módon, hogy az importáló tagállam főszabályként köteles az ezen irányelv által bevezetett engedélyezési eljárást betartani, vagy adott esetben az importtermék forgalomba hozatalát vagy felhasználását megtiltani.

- 44 Másfelől azt is hangsúlyozni kell, hogy a növényvédő szerek vonatkozásában a jogalkotó nem ahhoz hasonló rendelkezéseket fogadott el, mint amelyek a gyógyszerészeti területen lehetővé teszik valamely generikus termék és a referenciatermék lényegi azonosságának vizsgálatát (a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv [HL 22., 369. o.] vonatkozásában lásd a C-368/96. sz., Generics [UK] és társai ügyben 1998. december 3-án hozott ítéletet [EBHT 1998, I-7967. o.], valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [HL L 311., 67. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet 27. kötet 69. o.] 10. cikkét).
- 45 Következésképpen meg kell állapítani, hogy valamely növényvédő szer forgalomba hozatali engedélyének kiadásához annak megkövetelésével, hogy az importtermék és a Franciaországban már engedélyezett termék azonos eredetű legyen, a Francia Köztársaság nem sértette meg az EK. 28. cikkből eredő kötelezettségeit.
- 46 Ezért a Bizottság keresetét el kell utasítani.

A költségekről

- 47 Az eljárási szabályzat 69. cikkének 2. §-a alapján a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A Bizottságot, mivel pervesztes lett, a Francia Köztársaság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére. Ugyanezen cikk 4. §-ának első bekezdése alapján a Holland Királyság, aki a jelen eljárásban beavatkozóként vett részt, maga viseli saját költségeit.

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

- 1) A keresetet elutasítja.**
- 2) Az Európai Közösségek Bizottságát kötelezi a költségek viselésére.**
- 3) A Holland Királyság maga viseli saját költségeit.**

Aláírások

* Az eljárás nyelve: francia.