VERICA TRSTENJAK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2007. szeptember 11. [1]

I – Bevezetés

1. A jelen kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset a növényvédő szerek párhuzamos importjának engedélyezési feltételeire vonatkozó francia szabályozásnak az EK 28. cikkel való összeegyeztethetőségére vonatkozik. Pontosabban az Európai Közösségek Bizottsága annak megállapítását kéri, hogy a Francia Köztársaság annak megkövetelésével, hogy a párhuzamosan importált növényvédő szer és a referenciatermék azonos eredetű legyen, nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit.

1 – Eredeti nyelv: francia.

II – Jogi háttér

A – *A közösségi jog*

1. Az EK-Szerződés

2. Az EK 28. cikk értelmében „[a] tagállamok között tilos a behozatalra vonatkozó minden mennyiségi korlátozás és azzal azonos hatású intézkedés”.

2. A másodlagos jog

3. A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK

irányelv [2] (a továbbiakban: 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 engedélyezték […]”.

4. Az irányelv 5. cikke előírja, hogy: „[a]z adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe egy kezdeti, 10 évet meg nem haladó időszakra […]”.

5. Az 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.

6. Az említett irányelv ugyanakkor nem tartalmaz rendelkezést a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételeire vonatkozóan párhuzamos import esetén, azaz amikor egy gazdasági szereplő a valamely tagállamban engedélyezett terméket olyan másik tagállamba kívánja importálni, amelyben egy hasonló terméket már engedélyeztek.

B – *Nemzeti jog*

7. 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 forgalombahozatali engedéllyel […]”.

8. Franciaországban a növényvédő szerek forgalombahozatali engedélye kiadásának feltételeit a 1994. május 5-i 94-359. sz. rendelet [3] határozza meg, amelyet az irányelv átültetése érdekében fogadtak el.

2 – HL L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.

3 – JORF 1994. május 7., 6683. o.

9. A 2001. április 4-i 2001-317. sz. rendelet [4] egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárást vezet be az Európai Gazdasági Térségből származó növényvédő szerek tekintetében.

10. A 2001-317. sz. rendelet 1. cikke értelmében:

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

A referenciatermé knek […] az agrárügyekért felelős miniszter által kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie.

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

– a két szer azonos eredete, olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozások, illetve 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, amelyek a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti – különösen éghajlati – feltételekből adódóan fennállhatnak.”

11. Az említett rendelet 4. cikke alapján „az állam területére behozott szer forgalombahozatali engedélye elutasítható vagy visszavonható […] az emberi vagy állati egészség védelme, valamint a környezetvédelem érdekében; […] ha az 1. cikk értelmében a referenciatermékkel való azonosság hiányzik […]”.

4 – JORF 2001. április 14., 5811. o. A Code rural R 253-52 – R 253-55. cikkében egységes szerkezetbe foglalt szöveg.

12. E rendeletet a 2001. július 17-i rendelet [5] egészíti ki, amely növényvédő szerek párhuzamos importja esetén egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárást vezet be.

III – A jogvita előzményei

13. 2000. február 29-én a tettnangi (Németország) székhelyű Endres-Merath vállalkozás a francia piacra irányuló forgalombahozatali engedélyt kért a francia hatóságoktól az Ausztriából származó, és ott Mac-Deltamethrin néven forgalmazott Deltamethrin növényvédő szerre Deltamex néven. Az ennek megfelelő Franciaországban már engedélyezett termék neve Decis.

14. A francia kormány által adott magyarázatok szerint a Deltamex, csakúgy mint a Decis rovarirtó szer, amely nyelés és érintkezés útján gyorsan és visszafordíthatatlanul hat a rovarok idegrendszerére. Különösen a gabonára, repcére, kukoricára, a zöldségtermesztésben, a burgonyára, borsóra, a szőlőre és a fatermesztésben használják.

15. 2000. április 17-én a francia hatóságok az Endres-Merath vállalkozás részére tíz évre forgalombahozatali engedélyt adtak a Deltamexre. A francia hatóságok azonban a 2001. július 31-i határozattal visszavonták ezen engedélyt.

16. A visszavonás felmerült a francia hatóságok és a Bizottság között 2004. június 24-én Párizsban tartott kétoldalú találkozón, mivel a Bizottság meg akarta ismerni az említett visszavonás okát. A Mezőgazdasági Minisztérium képviselői jelezték, hogy a Deltamexre vonatkozó adatok tisztázásra szorultak, és szennyeződések, valamint címkézési problémák okoztak nehézségeket.

17. A Bizottság, mivel e magyarázatok nem győzték meg, 2004. október 18-án felszólító levelet küldött a francia hatóságoknak, amelyben kifejtette, hogy a Francia Köztársaság megsértette az EK 28. és EK 30. cikkből eredő kötelezettségeit:

– mivel azon importőröket, akik egymást követően azonos növényvédő szert vagy olyan növényvédő szert importálnak, amelynek az eltérései semmilyen hatással nincsenek a szer hatékonyságára vagy ártalmatlanságára, megfosztja a párhuzamos import esetén

5 – JORF 2001. július 27., 12091. o.

az egyszerűsített engedélyezési eljárás lehetőségétől, holott a referenciatermméknek minősülő növényvédő szer forgalombahozatali engedélyének következtében a Francia Köztársaság mindazon információval rendelkezik, amely alapján a termék hatékonysága és ártalmatlansága ellenőrizhető;

– mivel a párhuzamosan importált növényvédő szer és a referenciatermék „teljes azonosságát" követeli meg, különösen ami a hordozóanyagok mennyiségi és minőségi összetételét, valamint a termék formáját és csomagolását illeti, és annak megkövetelésével, hogy e termékek „azonos eredetűek" legyenek;

– mivel e teljes azonosságot, az azonos eredetet, valamint az eltérő hatások esetleges hiányát olyan információk útján való bizonyítással követeli meg, amelyhez a párhuzamos importáló nem juthat hozzá.

18. A francia hatóságok nem válaszoltak e felszólító levélre.

19. 2005. július 13-án a Bizottság indokolással ellátott véleményt küldött a Francia Köztársaságnak, amelyben kifejtette, 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.

20. A francia hatóságok 2005. szeptember 15-i levelükben azt a választ adták, hogy a 2001-317. sz. rendelet által a két termék azonos eredetét előíró követelmény – olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozások, illetve licencia alapján más vállalkozás gyártotta – csupán a British Agrochemicals Association ügyben [6] 1999. március 11-én hozott ítélet szövegének megismétlése.

21. A Bizottság, mivel nem találta kielégítőnek a Francia Köztársaság válaszát, 2006. május 4-én az EK 226. cikk alapján benyújtotta a jelen keresetet.

22. A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság:

– állapítsa meg, hogy a Francia Köztársaság – mivel megköveteli, hogy a

6 – C-100/96. sz. ügy (EBHT 1999., I-1499. o.).

párhuzamosan importált növényvédő szer és a referenciatermék azonos eredetű legyen – nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit;

– kötelezze a Francia Köztársaságot a költségek viselésére.

23. A Francia Köztársaság azt kéri, hogy a Bíróság:

– utasítsa el a jelen keresetet;

– kötelezze a Bizottságot a költségek viselésére.

24. A Holland Királyság a Francia Köztársaság támogatása végett beavatkozik, és azt kéri, hogy a Bíróság utasítsa el a jelen keresetet.

IV – A Bírósághoz benyújtott észrevételek

25. A Bizottság azt állítja, hogy valamely növényvédő szer párhuzamos importjára vonatkozó engedély kiadásának és hatályban tartásának az importtermék és a referenciatermék azonos eredetének bizonyításától való függővé tétele az áruk szabad mozgásának az EK 28. cikkben tiltott korlátozásának minősül. E feltétel egyébiránt meghaladja azt a mértéket, amely a közegészség, az állatok egészségének, valamint a környezet védelmére irányuló célhoz szükséges.

26. Így a Bíróság a Kohlpharma-ügyben 2004. április 1-jén hozott ítéletében [7] kimondta, hogy két olyan gyógyszer esetén, amelyek között nincsenek jelentős különbségek, az azonos eredet hiánya a referenciagyógyszer és az importált gyógyszer között önmagában nem lehet elégséges indok a második gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megtagadására. Ezen értelmezés, amelyet a Bíróság gyógyszerkészítmények vonatkozásában alakított ki, a növényvédő szerek esetén is alkalmazható. A Bizottság utal a Bizottság kontra Németország ügyben 2005. július 14-én hozott ítéletre [8], amely kimondja a 24. pontjában, hogy „[a] gyógyszerek és a növényvédő szerek forgalmazása összehasonlítható érdekeket érint”, a 27. pontjában pedig azt, hogy „a jelen ügyben és a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatban felmerülő jogkérdés azonos”.

27. A Bizottság végül azzal érvel, hogy a forgalombahozatali engedély olyan

7 – A C-112/02. sz. ügy (EBHT 2004., I-3369. o.) 18. pontja.

8 – C-114/04. sz. ügy (az EBHT-ban nem tették közzé).

személynek történő kiadása, aki nem teljesíti az azonos eredet feltételét, – ellentétben a holland kormány által előadottakkal (lásd az alábbi a 32. pontot) – nem sérti a referenciatermék forgalombahozatali engedélye jogosultjának az irányelv 13. cikkében előírt adatvédelmi jogait, mivel e rendelkezés kizárólag az első forgalombahozatali engedélyt érinti, és a párhuzamos importra nem alkalmazandó.

28. A Francia Köztársaság vitatja az állítólagos kötelezettségszegést. A fent hivatkozott Kohlpharma-ügyben hozott ítéletben kialakított elvek, amelyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [9] keretében kerültek kimondásra, a növényvédő szerek esetén nem alkalmazhatók. Míg a 2001/83 irányelv egyedüli célja az emberi egészség védelme, az irányelv a nem csupán e védelmet kívánja biztosítani azáltal, hogy elkerüli a növényeken jelen lévő vegyi anyagok akaratlan elfogyasztását, hanem az állatok és a környezet egészségének védelmét is garantálni kívánja a növények kezelésére szánt vegyi anyagok használatának következményeivel szemben. Továbbá a tagállamok között fennálló különbségek a fogyasztási módokat, a szakmai szokásokat, valamint a mezőgazdasági és környezeti, különösen éghajlati feltételeket illetően mind olyan speciális, figyelembe veendő tényezők, amelyekre a növényvédő szerek szabályozása nincs tekintettel.

29. A francia szabályozás annak megkövetelésével, hogy az importtermék a referenciatermékkel azonos legyen, nem tesz mást, mint hogy megfelel az irányelv célkitűzéseinek, miközben a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó eljárás átláthatóságát is biztosítja. A 2001-317. sz. rendeletet egyébiránt a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítéletnek való megfelelés érdekében fogadták el.

30. Az azonos eredet feltétele biztosítja, hogy a hatóanyagok eredete ugyanaz, ami a legjobb biztosíték az anyagok azonosságára, különösen a követelményeikére (például tisztasági fok). A hatóanyag vagy hatóanyagok összetételének minőségi vagy mennyiségi különbségei ugyanis torzíthatják a szer hatásmechanizmusát vagy akár a hatását, nevezetesen súlyosíthatják a toxicitását.

31. A francia kormány hangsúlyozza, hogy az irányelv keretében ugyanazt a hatóanyagot az egyes tagállamokban eltérő követelmények alapján engedélyezhetik. Következésképpen, ha nem követelnék meg, hogy a referenciatermék és az importtermék ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozások, illetve licencia alapján más vállalkozás gyártsa, az

9 – HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 23. kötet, 69. o.

importtermék értékelésének a hatóanyagokra is ki kell terjednie. Ez megnehezítené a párhuzamos importra vonatkozó eljárást.

32. A holland kormány egyetért a francia kormány által előadott érvekkel, és úgy véli, hogy az azonos eredet követelménye megfelel az arányosság elvének.

33. A holland kormány fenntartja azt is, hogy az adatvédelem nem lenne hatékony, ha az azonos eredetet nem lehetne feltételként alkalmazni és kifejti, hogy ha e követelményt nem tartanák fenn, a hamis növényvédő szerek kereskedelmének már most jelentős kockázatai még nagyobbak lennének.

V – Előzetes észrevételek

34. Az EK 28. cikk értelmében tilos a tagállamok közötti kereskedelemben a behozatalra vonatkozó minden mennyiségi korlátozás és azzal azonos hatású intézkedés. Minden olyan intézkedés, amely közvetlenül vagy közvetve, ténylegesen vagy potenciálisan akadályozhatja a Közösségen belüli kereskedelmet, mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedésnek minősül. [10] Mindazonáltal az EK 30. cikk elismeri az olyan tilalmak vagy korlátozások lehetőségét, amelyeket „az emberek, az állatok és növények egészségének és életének védelme” indokol. A Bíróság kimondta azt is, hogy a környezetvédelem egy olyan kényszerítő követelményt jelent, amely korlátozhatja az EK 28. cikk alkalmazását. [11] Azonban az arányosság elve, amely az EK 30. cikk második mondatának alapjául szolgál, megköveteli, hogy a tagállamok azon jogosultságát, hogy megtilthatják a termékek más tagállamokból történő behozatalát, arra a mértékre korlátozzák, amely az egészségvédelem jogszerűen követett céljainak eléréséhez szükséges. [12]

35. Még ha az irányelv elő is írja, hogy növényvédő szerek forgalombahozatali engedélyét a tagállamok adják ki, a hatóanyagokat a Bizottságnak kell engedélyeznie és

10 – A 8/74. sz. Dassonville-ügyben 1974. július 11-én hozott ítélet (EBHT 1974., 837. o.) és a 120/78. sz. Rewe-Zentral, ún. „Cassis de Dijon”-ügyben 1979. február 20-án hozott ítélet (EBHT 1979., 649. o.).

11 – A 302/86. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 1988. szeptember 20-án hozott ítélet (EBHT 1988., 4607. o.) 9. pontja. Így egy nemzeti jogszabály által a termelők és importőrök számára az üres palackok betéti és visszaváltási rendszerének létrehozását előíró kötelezettséget – egy olyan rendszer keretében, amely csak újrahasznosítható csomagolásban engedélyezi a sör és az üdítőitalok forgalmazását – a környezetvédelem terén követett cél elérése érdekében szükségesnek kell tekinteni, amennyiben az áruk szabad mozgását érintő korlátozások nem aránytalan jellegűek (13. pont).

12 – A 174/82. sz. Sandoz-ügyben 1983. július 14-én hozott ítélet (EBHT 1983., 2445. o.) 18. pontja. Valamely szabályozásra vagy nemzeti gyakorlatra nem alkalmazható az EK 30. cikkben előírt eltérés, ha az emberek élete és egészsége ugyanolyan hatékonyan védhető a Közösségen belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel (lásd különösen a C-172/00. sz. Ferring-ügyben 2002. szeptember 10-én hozott ítélet [EBHT 2002., I-6891. o.] 34. pontját és a C-15/01. sz., Paranova Läkemedel és társai ügyben 2003. május 8-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-4175. o.] 24. pontját).

az irányelv I. mellékletében szereplő listára [13] felvennie. A tagállamok azonban – legfeljebb tizenkét évre – engedélyezhetik az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, feltéve hogy e hatóanyagok az irányelvről szóló értesítés után két évvel már forgalomban voltak. [14] E határidőt azonban, amely 2003. július 26-án lejárt, többször meghosszabbították. A Bizottság programot indított a szóban forgó hatóanyagoknak ezen átmeneti időszak alatti fokozatos vizsgálatára [15] és a megfelelő értékelést követően az I. mellékletbe történő felvételről való döntésre. [16]

36. Amint azt a Bíróság kimondta, a 91/414 irányelv indokolásából kitűnik, hogy annak célja egyrészt a növényvédő szerek közösségen belüli kereskedelmében fennálló akadályok megszüntetése és a növénytermesztés termelékenységének javítása, másrészt pedig az emberek és állatok egészségének, valamint a környezet védelme. [17]

VI – Értékelés

37. Amint arra a jelen indítvány 6. pontja utalt, az irányelv nem tartalmaz rendelkezést kifejezetten a növényvédő szerek forgalombahozatali engedélye kiadásának feltételeire vonatkozóan [18] párhuzamos import esetén.

13 – A növény-egészségügyi szerek használatát első ízben 1979-ben szabályozták a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 33., 36. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 4. kötet, 33. o.). Ez az irányelv meghatározta azon termékek listáját, amelyek káros hatásokat idéznek vagy idézhetnek elő az emberi és állati egészségre, és amelyek használata a Közösség területén tiltott. Azóta e tiltott szerek kezdeti listáját többször módosították a technikai és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében. Az egységes piac közeledtével a 79/117 irányelvet az irányelv váltotta fel. Ez utóbbi irányelv egy átfogó harmonizációs keretet hoz létre, amely lehetővé teszi az élelmiszerek szabad mozgásának biztosítását, biztosítva a növényvédő szerek anyagainak ártalmatlanságát, figyelemmel a környezet és a közegészség védelmének szükségességére. Az irányelv előírja a hatóanyagok európai szintű jóváhagyását a növényvédő szerek nemzeti jóváhagyási eljárásai – addig hatályban lévő – eltéréseinek megszüntetése érdekében. E hatóanyagokat az irányelv I. mellékletében szereplő listára veszik fel. Elindítottak egy programot a tagállamokban forgalmazott minden egyes anyag értékelésének lehetővé tétele, és adott esetben az engedélyezett anyagok listájára történő felvétele érdekében (lásd Talbot-Rochdi. G., „Politique agricole commune – Régime juridique des produits agroalimentaires" [Közös agrárpolitika – az agrártermékekre vonatkozó jogi szabályozás], Jurisclasseur Europe, 1326. szám, 143. és azt követő pontok).

14 – Az irányelv 8. cikke (2) bekezdésének első albekezdése.

15 – Ugyanezen cikk második albekezdése.

16 – Az említett cikk negyedik albekezdése.

17 – A C-174/05. sz., Zuid-Hollandse Milieufederatie és Natuur en Milieu ügyben 2006. március 9-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-2443. o.) 30. pontja.

18 – A növényvédő szerek forgalomba hozataláról lásd Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main 1993., 1–5. o.; ugyanettől a szerzőtől „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 1997., 11. szám, 331–334. o.; Fluck, J., „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen", *Europarecht* 1999., 5. szám, 687–696. o.; Fischer,K., „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, 17. szám, 530–533. o. és „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", Berlin 2006.; Köpl, C. és Fredel, A., „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, 5. szám, 569–572. o.; Koof, P., „Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?" *Agrar- und Umweltrecht 2005.*, 11. szám, 349–357. o.; Bouveresse, A., „Commentaire – Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005., 19. és 20. o.; Berr, C.-J., „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006., 678. és 679. o.; Erlbacher, F., „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)", *Agrar- und Umweltrecht 2007.*, 2. szám, 46. o.

38. A Bíróság a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítéletében [19] kimondta, hogy két, az irányelvnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély esetén az emberek és állatok egészsége, valamint a környezet védelmének az irányelv által követett célja nem ugyanolyan módon érvényesül. Ilyen helyzetben ugyanis az irányelv forgalombahozatali engedélyezési eljárásra vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása meghaladja az e célok eléréséhez szükséges mértéket, és igazolás nélkül sérthetné az EK 28. cikkében előírt áruk szabad mozgásának elvét. [20]

39. A Bíróság ezt követően az említett ítéletben meghatározta az ilyen egyszerűsített engedélyezési eljárás elfogadhatóságának feltételeit. Azonkívül, hogy a két szer azonos eredetű, olyan értelemben, hogy azokat ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozások, illetve licencia alapján más vállalkozás gyártotta azonos képlet szerint, a párhuzamos importkérelemmel érintett növényvédő szer és a referenciatermék – anélkül, hogy teljesen azonosak lennének –, esetén legalább az szükséges, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanazoknak a hatóanyagoknak a felhasználásával gyártották, és a két szer hatásai azonosak, figyelembe véve a szerek használatához kapcsolódó azon különbségeket, amelyek a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti – különösen éghajlati – feltételekből adódóan fennállhatnak. [21]

40. A Bizottság úgy véli, hogy a francia szabályozás annak megkövetelésével, hogy a párhuzamosan importált növényvédő szer és a referenciatermék azonos eredetű legyen, nem teljesíti az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit. A francia kormány álláspontja szerint azonban a francia szabályozás, nevezetesen a 2001-317. sz. rendelet azzal, hogy a forgalombahozatali engedély kiadását többek között az azonos eredettől teszi függővé, csupán átveszi – szinte ugyanazokkal a szavakkal – a Bíróság által a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítéletben támasztott első feltételt, vagyis amint az a jelen indítvány 10. pontjában kimondásra került, a fenti rendelet 1. cikke megköveteli „a két szer azonos eredetét, olyan értelemben, hogy azokat azonos képlet szerint, ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozások, illetve licencia alapján más vállalkozás gyártotta”, az említett ítélet 40. pontja kimondja, hogy a terméknek, amelyre forgalombahozatali engedélyt kérnek, „azonos eredetűnek kell lennie e termékkel (tehát a referenciatermékkel) abban az értelemben, hogy azt ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozások, illetve licencia alapján más vállalkozás gyártotta azonos képlet szerint”.

41. A Bizottság fenntartja, hogy a Bíróság által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek terén kialakított megoldást kell alkalmazni a növényvédő szerekre. A Bizottság ezzel a fent hivatkozott Kohlpharma-ügyben hozott ítéletre hivatkozik, amely szerint az azonos eredet feltétele nem meghatározó,

19 – 31. pont.
20 – Ugyanott, 32. pont.
21 – Ugyanott, 40. pont.

hanem csupán hasznos a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel érintett és a referenciatermék közötti lényegi azonosság bizonyítására.

42. Az alábbiakban kifejtett okok miatt az említett ítélet megoldása véleményem szerint nem terjeszthető ki a növényvédő szerek területére,[22] és következésképpen nem célszerű a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítéletben világosan kimondott azonos eredet feltételének hasznosságára visszatérni a növényvédő szerek párhuzamos importja keretében.

43. Elsőként, a növényvédő szerek veszélyessége eltér a gyógyszerekétől. Míg a gyógyszert az orvos írja fel, vagy legalábbis gyógyszerész adja el, és egyetlen beteg veszi be, a növényvédő szer – mint a kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset alapjául szolgáló rovarirtó szer is, amelyet a francia kormány magyarázata szerint többek között zöldségekre, gyümölcsfákra, szőlőre alkalmaztak – a környezetben elterjedhet,[23] mind a levegőben, mind a talajban. Ráadásul e szereknek a forgalmazásra és emberi vagy állati fogyasztásra szánt növényeken történő felhasználás a célja.

44. Márpedig a növényvédő szerek veszélyessége kétségtelen.[24] Az erről való megbizonyosodáshoz elegendő elolvasni a hatodik környezetvédelmi cselekvési programot – amelynek célja többek között a peszticidek használatából eredő veszélyek csökkentése, a peszticidek használatának és forgalmazásának fokozott ellenőrzése, a legveszélyesebb

22 – Lásd ebben az értelemben, Ouart, P. E., *EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln, Wettbewerb in Recht und Praxis,* 2005., 3. szám, 323–330. o., amely szerint a Kohlpharma-ügyre vonatkozó ítélkezési gyakorlat nem alkalmazható a növényvédő szerekre az e terület jogi szabályozása és a gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozás jelentős különbségei miatt.

23 – A környezetvédelem céljának az elmélet szerint egyre jelentősebbé kell válnia. „Az agrárélelmiszer ágazatban lassan alakultak a környezetvédelem érdekében tett lépések. A KAP létrehozása idején az önellátás hiányos volt, a teljesítménynek és a termelés gépi- és műtrágyázással történő intenzívebbé tételének célja elsődleges volt. A környezetvédelmi kérdések tehát nem merültek fel. E termelésközpontú gyakorlatok nagyon gyorsan felfedték ártalmas hatásukat a vízi környezet nagymértékű szennyezése, a táj átalakulása vagy a fauna és a flóra genetikai örökségének elszegényedése révén (Leclerc, S., *Politique agricole commune et environment*, Apogée, Rennes, 1993.) […]. 1985-ben a környezetvédelmi adatok figyelembevétele az agrár-élelmiszeripari termékek termelése és forgalmazása során a közös agrárpolitikának mintegy „összetevőjeként" jelenik meg […]. A Bíróságnak el kellett ismernie, hogy a környezetvédelem „közérdeken alapuló kényszerítő követelménynek" minősül, amely igazolhat bizonyos kereskedelmet korlátozó nemzeti intézkedéseket (a 302/86. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 1988. szeptember 20-án hozott ítélet, ún. „dán palack"-ügy [EBHT 1988., 4607. o.]) […]. Az agrár-élelmiszeripari jogi szabályozás környezetvédelmi céljának fejlődnie kell. Nem csupán az intenzív termelési mód komoly alternatíváját jelenti, hanem biztosítja a termékek minőségét, legyen szó az egészségügyi minőségről az ártalmas vegyi anyagok tiltása révén, vagy a termékek ún. »természetes« előállítása általi organoleptikus minőségről." (Talbot-Rochdi, G., id. m., 34. és azt követő pontok, 1997.).

24 – Az irányelv a kilencedik preambulumbekezdésben kimondja, hogy „az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk, amely megakadályozza az olyan növényvédő szerek engedélyezését, amelyeknek veszélyeit az egészségre, a talajvízre és a környezetre nem vizsgálták ki megfelelően, és a növénytermesztés fejlesztésével szemben elsőbbséget kell biztosítani az emberek és állatok egészségének és a környezet védelmének".

hatóanyagoknak biztonságosabb anyagokkal, például nem vegyi anyagokkal való felváltásának támogatása [25] –, vagy e terület szakirodalmát tanulmányozni. [26] Egyébiránt nincs más, kevésbé korlátozó, de ugyanolyan hatékony mód a hatóanyagok környezetben való elterjedésének megakadályozására. Az importtermék és a referenciatermék azonos eredetének megkövetelése tehát nem tekinthető az arányosság elvével ellentétesnek.

45. A fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyre vonatkozó 1997. október 2-án ismertetett indítványában Léger főtanácsnok úgy vélte – a Bíróság által a Scotia Pharmaceuticals ügyben 1995. október 5-én hozott ítéletben [27] kimondottak alapján analógia útján érvelve –, hogy „a növényvédő szerek párhuzamos importja keretében követendő eljárás nem járhat azzal a következménnyel, hogy olyan termékek kerülnek piacra, amelyek az emberi egészségre veszélyt jelenthetnek” [28]. Léger főtanácsnok az indítványának 75. pontjában arra is utalt, hogy „még ha szükséges is, hogy az importtermék és a referenciatermék összetevőit ugyanaz a társaság állítsa elő, e feltétel nem elegendő”. *A fortiori*, ezen első, szükséges, de nem elégséges feltételt nem lehet eltörölni.

46. A Bíróság egyébiránt kiemelte „az egészség védelmének biztosítandó elsőbbséget”, [29] és úgy vélte, hogy a közegészség

25 – A hatodik közösségi környezetvédelmi cselekvési program megállapításáról szóló, 2002. július 22-i 1600/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (HL L 242., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 7. kötet, 152. o.) 7. cikkének c) pontja. E hatodik programról szóló bizottsági közlemény (COM(2001) 31 végleges, 47. o.) kimondja, hogy „a vegyi anyagok egyik különleges figyelmet igénylő csoportja a peszticideké (vagyis a növényvédő szerek és a biocid termékek). Ezek érinthetik az emberi egészséget a talajvíz, a talaj, az élelmiszerek és akár a levegő szennyeződése révén. A kérdésre vonatkozó aktuális adatok hiánya miatt nehezen lehet meghatározni a probléma nagyságát és irányait, de elegendő bizonyíték van annak feltételezésére, hogy a probléma súlyos és növekszik. A talajvíz szennyeződése különösen aggasztó. Az európai ivóvizek átlagosan 65%-át talajvízből nyerik, és a további szennyeződések megakadályozására irányuló korrekciós intézkedések elfogadását követően is a talajvíznek gyakran sok időre van szüksége, hogy elérje az elfogadható minőség szintjét. Az élelmiszerek szennyeződése, valamint a növényekben és állatokban lévő egyes peszticidek folyamatos halmozódásának bizonyítékai is aggodalomra adnak okot, az egészségre és a reprodukciós képességre ható következményeikkel”.

26 – Így Franciaországra vonatkozóan megjegyzem, hogy a *Le Monde* című napilap egyik cikke (Auzanneau, M., 2007. június 12.) a következő információkat nyújtja: Veillerette, F. (a *Pesticides* társszerzője, Fayard, 2007.) szerint „mintegy kilencszáz peszticid molekulát használnak Franciaországban. Mindenhol megtaláljuk ezeket, naponta eszik belőle mindenki. Mivel mindenütt jelen vannak, a tudósok nehezen tudják a veszély pontos forrását megjelölni – ellentétben egy olyan körülhatárolt problémával, mint az azbeszt”; Baldi, I. (a bordeaux-i egyetem docense) szerint, aki hangsúlyozza a tudományos eredmények hiányát az élelmiszerekben jelen lévő peszticidek elfogyasztásához kapcsolódó esetleges veszélyekre vonatkozóan, „mintegy harminc tanulmány van a világon, amelyek mind az agydaganat veszélyének növekedését mutatják ki, és mintegy másik tíz, amelyek egyéb betegségek gyakoriságának növekedéséről tanúskodnak”. Egyébiránt egy francia tanulmány szerint a peszticideknek erősen kitett földművelőknél, de azoknál is, akik otthoni növényekre használják ezeket, statisztikailag kétszer nagyobb eséllyel alakul ki agydaganat (Occupational and Environmental Medicine, http://oem.bmj.com/).

27 – C-440/93. sz. ügy (EBHT 1995., I-2851. o.). Ezen ügy tárgyát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos közösségi szabályozás vizsgálata, valamint e vonatkozásban az illetékes nemzeti hatóságok mérlegelési jogköre terjedelmének meghatározása képezte. Még ha a Bíróság a gyógyszerek vonatkozásában kifejlesztett ítélkezési gyakorlatból meríthetett is a növényvédő szerekkel kapcsolatos elvek – mint a forgalombahozatali engedély szükségessége párhuzamos import esetén – megállapításakor, ez nem jelenti azt, hogy ami a gyógyszerek esetében nem feltétlenül szükséges, mint például az importált termék és a referenciatermék azonos eredete, az nem szükséges a növényvédő szerek esetében sem.

28 – Az említett indítvány 70. pontja.

29 – A C-180/96. sz., Egyesült Királyság kontra Bizottság ügyben 1996. július 12-én hozott végzés (EBHT 1996., I-3903. o.) 93. pontja, amely Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma elleni járványügyi intézkedésekről szóló, 1996. március 27-i 96/239/EK bizottsági határozat (HL L 78., 47. o.) végrehajtásának felfüggesztésére irányuló ideiglenes intézkedés iránti kérelmére vonatkozott.

védelmének kényszerítő követelményei elsőbbséget élveznek más megfontolásokkal, nevezetesen az áruknak az Európai Közösségen belüli szabad mozgásának elvével szemben. [30] A Bíróság kimondta azt is, hogy „a környezetet vagy az egészséget ért veszélyeket leggyakrabban – jellegükből eredően – nem lehet visszamenőleg megszüntetni" [31].

47. A Bizottság azt állítja, hogy a fent hivatkozott Kohlpharma-ügyben hozott ítéletben a gyógyszerek terén elfogadott értelmezés a növényvédő szerek esetén is alkalmazható a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet alapján, amely kimondja, hogy e kéttípusú termék forgalmazása „összehasonlítható érdekeket érint" (24. pont), és hogy „a felmerülő jogkérdés azonos" (27. pont) a két esetben. Márpedig ezt állítva a Bizottság éppen elmulasztja a „szóban forgó jogkérdés" meghatározását. A Kohlpharma-ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben a Bizottság annak megállapítását kérte a Bíróságtól, hogy a Németországi Szövetségi Köztársaság, mivel nem biztosított megfelelő határidőt a párhuzamos importálóknak készleteik felszámolására egy referencia növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély visszavonása esetén, nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit. A Bíróság ebben az ítéletben tehát csupán azt mondta ki, hogy „a referenciatermék forgalombahozatali engedélye visszavonásának hatásai a párhuzamos importálókra nézve jelen esetben azonosak a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatban azonosítottakkal (a fent hivatkozott Ferring-ügyben hozott ítélet 25. pontja). A párhuzamos importálók mindkét esetben elvesztik a szóban forgó termékek forgalmazásának lehetőségét" [32]. Ugyanezen ítélet 24. pontja, amely e forgalmazások által érintett érdekek összehasonlíthatóságát emeli ki, rámutat, hogy a növényvédő szerek forgalmazása nem kevesebb figyelmet érdemel, mint amennyit a gyógyszerek forgalmazása. A Bíróság ezen ítéletben egyáltalán nem akarta kimondani, hogy a növényvédő szerek forgalmazása esetlegesen nem feltételezhet a gyógyszerek terén indokoltnál nagyobb figyelmet. Ebben az ügyben egyszerűen nem ez volt a kérdés. A fent hivatkozott, a Bizottság kontra Németország ügyben indítvány nélkül hozott és az EBHT-ban közzé nem tett ítélet semmiképpen sem kívánta a fent hivatkozott British Agrochemicals Association ügyben hozott ítéletben meghatározott és előírt azonos eredet feltételét módosítani.

48. Másodszor a francia kormány – jogosan – kifejti, hogy az azonos eredet feltételének eltörlése távolról sem könnyíti meg a forgalombahozatali engedély kiadását, csak megnehezítené a párhuzamos importra vonatkozó eljárást és a Bizottság által kifogásoltnál jóval nagyobb mértékben akadályozná a kereskedelmet. Ugyanazt a hatóanyagot ugyanis az egyes tagállamokban eltérő

30 – A Bíróság, mivel megállapította, hogy komoly veszély állt fenn – még ha nincs is teljes bizonyosság a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának emberre való átterjedése tekintetében –, elutasította az Egyesült Királyság kérelmét.

31 – A meghatározott árukat „egészségügyi övezetben" szállító tehergépjárműveket sújtó közlekedési tilalomra vonatkozó, a C-320/03. sz., Bizottság kontra Ausztria ügyben 2003. október 2-án hozott végzés (EBHT 2003., I-11665. o.) 92. pontja.

32 – A fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 26. pontja.

követelmények alapján engedélyezhetik, tekintettel arra, hogy azon időszak alatt, amely során a hatóanyagokat megvizsgálják a Bizottság által történő elismerés érdekében, a tagállamok a növényvédő szerek engedélyezését nemzeti jogszabályaiknak megfelelően folytatják. Ha az importtermék és a referenciatermék azonos eredetű, vagyis ugyanaz a társaság vagy kapcsolt vállalkozások, illetve licencia alapján más vállalkozás gyártotta, nem szükséges az importtermék követelményeinek vizsgálata. Ellenben ha az importterméket és a referenciaterméket különböző vállalkozás gyártotta, az azonos eredet feltételének eltörlése az importtermékben található hatóanyagok szisztematikus vizsgálatát elengedhetetlenné tenné. Az anyagok azonossága ugyanis – amint azt a francia kormány kifejti (lásd a fenti 31. pontot) – annál is inkább bizonyos, amennyiben gyártási forrásuk azonos, mivel a hatóanyagok magukban foglalják – az irányelv kifejezése szerint – azt „a szennyezettséget, amely elkerülhetetlenül keletkezik az előállítási eljárás során”. [33]

49. Harmadszor el kell fogadni a holland kormány érveit is az adatok titkosságának fogalmát illetően. Az irányelv 13. cikke szerint ugyanis engedélyezéskor a tagállamok a forgalombahozatali engedély első kérelmezője által szolgáltatott adatokat „más kérelmezők javára nem hasznosíthatják”, [34] amely szintén összeegyeztethetetlennek tűnik az azonos eredet követelményének eltörlésével. [35] Ha ugyanis e könnyen ellenőrizhető követelményt eltörölnék, a párhuzamosan importált termék forgalombahozatali engedélyét kérelmezőnek bizonyítania kellene az importálni kívánt termék és a már engedélyezett referenciatermék azonosságát. Márpedig ezt logikusan nehezen lehetne bizonyítani, mivel a referenciatermékre vonatkozó információkat tartalmazó dosszié titkos, hacsak az első forgalombahozatali engedély birtokosa nem egyezik bele ezen információk megosztásába.

50. Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Francia Köztársaság annak megkövetelésével, hogy a párhuzamosan importált növényvédő szer és a referenciatermék azonos eredetű legyen, nem sértette meg az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit. Ezért a keresetet el kell utasítani.

33 – Az irányelv 2. cikkének (3) bekezdése.

34 – Az irányelv egyébiránt kötelezi a Bizottságot és a tagállamokat, hogy mind valamely növényvédő szer engedélyezési eljárásában, mind valamely hatóanyagnak az I. mellékletébe való felvétele során – indokolt kérelem esetén – biztosítsák az ipari és kereskedelmi titkok bizalmas kezelését (az irányelv 14. cikkének első albekezdése).

35 – Csak a gerinces állatokon végzett kísérletekkel kapcsolatban írja elő az irányelv, hogy a korábbi engedélyek birtokosainak és az új kérelmezőnek megegyezésre kell jutniuk a gerinces állatokon végzett kísérletek ismételt elvégzésének elkerülése érdekében. Megegyezés hiányában a tagállamok pótolják e megegyezést, amennyiben az érintettek a területükön vannak, meghatározva az eljárást és az érintett felek érdekei közötti ésszerű egyensúlyt (az irányelv 13. cikke (7) bekezdésének utolsó három albekezdése).

VII – A költségekről

51. 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.

VIII – Végkövetkeztetések

52. A fenti megfontolásokra tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság:

1) a keresetet utasítsa el; és

2) az Európai Közösségek Bizottságát kötelezze a költségek viselésére.