JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

VERICA TRSTENJAK

10 päivänä heinäkuuta 2007 [1]

I Johdanto

1. Tämä ennakkoratkaisupyyntö koskee kahta cour d'appel de Montpellier'n (Ranska) esittämää kysymystä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta pääsiassa jäsenvaltion oikeudesta vaatia, että viininviljelijä hankkii markkinoille saattamista koskevan luvan alkuperäjäsenvaltiossa hyväksytyn kasvinsuojeluaineen maahantuomiseksi, vaikka kyseinen tuote on samankaltainen kuin määränpääalueella jo hyväksytty viitetuote.

2. Nämä kysymykset on esitetty cour d'appel de Montpellier'ssä vireillä olevassa riitaasiassa, jossa ovat vastakkain direction régionale de l'agriculture et de la forêt (maa- ja metsätalouden aluehallinto, jäljempänä DRAF) sekä Ranskaan, Espanjan vastaiselle raja-alueelle sijoittautuneet viininviljelijät Escalier ja Bonnarel ja joka koskee ehdollista sakkorangaistusta sellaisten maatalouskäyttöön tarkoitettujen torjunta-aineiden hallussapidosta ja käytöstä, joilla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa Ranskassa. Nämä tuotteet on ostettu Espanjasta siksi, että ne ovat siellä selvästi edullisempia, ja ne on tarkoitettu ainoastaan näiden viininviljelijöiden omille viinitarhoille. Samankaltaisia tuotteita on jo olemassa myös Ranskassa.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön oikeus*

1. EY:n perustamissopimus

3. EY 28 artiklassa määrätään seuraavaa: "Jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä."

4. EY 30 artiklassa määrätään seuraavaa: "Mitä [28 artiklassa] määrätään, ei estä

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

sellaisia tuontia, vientiä tai kauttakuljetusta koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja julkisen moraalin, yleisen järjestyksen tai turvallisuuden kannalta, ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelemiseksi taikka teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen."

2. Direktiivi 91/414/ETY

5. Tällä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetulla neuvoston direktiivillä 91/414/ETY [2] (jäljempänä direktiivi 91/414) yhdenmukaistetaan kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä, markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa koskeva jäsenvaltioiden lainsäädäntö.

6. Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa: "Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta."

2 – EYVL L 230, s. 1.

7. Direktiivin 91/414 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään muun muassa seuraavaa: "Sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva lupahakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille." Ensimmäisen hyväksymisen yhteydessä tuotteen ominaisuuksista on tehtävä kattava arviointi.

8. Direktiivissä 91/414 ei kuitenkaan ole säännöstä, jolla säädettäisiin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytyksistä rinnakkaistuontien tapauksissa, toisin sanoen silloin, kun toimija on aikeissa tuoda yhdessä valtiossa hyväksytyn tuotteen toiseen jäsenvaltioon, jossa on jo hyväksytty samankaltainen tuote.

B *Kansallinen oikeus*

9. Code ruralin (maaseutulaki) L-253-1 §:ssä säädetään, että "kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille, niitä ei saa käyttää eikä loppukäyttäjä saa pitää niitä hallussaan, ellei näillä aineilla ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa".

10. Ranskassa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisedellytykset on määritelty 5.5.1994 annetussa asetuksessa nro 94-359,[3] jolla direktiivi 91/414 on pantu täytäntöön.

11. Asetuksessa nro 2001-317, joka on annettu 4.4.2001, säädetään yksinkertaistetusta menettelystä markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi Euroopan talousalueelta peräisin olevien kasvinsuojeluaineiden osalta.[4] Sen 4 §:n mukaan "Ranskan alueelle tuodun tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan evätä tai peruuttaa – – ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemisesta johtuvilla perusteilla; – – jollei tuote ole 1 §:ssä tarkoitetulla tavalla samanlainen kuin viitetuote".

12. Yksinkertaistetun markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn käyttöönottamisesta kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnin yhteydessä annetun asetuksen nro 2001-317 soveltamisesta 17.7.2001 tehdyn päätöksen[5] liitteessä todetaan, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakevien henkilöiden on muun muassa ilmoitettava seuraava tieto: "hakemuksen kohteena olevalle tuotteelle ehdotettu kauppanimi Ranskassa".

3 – JORF 7.5.1994, s. 6683.

4 – JORF 14.4.2001, s. 5811. Teksti on kodifioitu code ruralin R.253-52–R.253-55 §:ään.

5 – JORF 27.7.2001, s. 12091.

III Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisupyyntö

13. Pääasioissa on kyse Espanjan rajan vastaiselle alueelle Languedoc-Roussilloniin sijoittautuneiden viininviljelijöiden ja DRAF:n välisistä riita-asioista.

A *Escalier'ta koskeva asia (asia C-260/01)*

14. DRAF:n toimihenkilöt tekivät 6.5.2003 tarkastuksen Escalier'n maatilan maatalouskäyttöön tarkoitettujen Espanjasta peräisin olevien torjunta-aineiden varastointitiloissa ja laativat pöytäkirjan, jossa todettiin sellaisten käytettäviksi tarkoitettujen torjunta-aineiden käyttö ja hallussapito, joilla ei ollut markkinoille saattamista koskevaa lupaa. DRAF katsoi 7.1.2004 tarpeelliseksi nostaa syytteen Escalier'ta vastaan. Tribunal de grande instance de Carcassonne totesi 15.6.2005 Escalier'n syyllistyneen yllä mainittuihin lainvastaisiin tekoihin ja määräsi hänelle 1 500 euron suuruisen ehdollisen sakkorangaistuksen. Tribunal määräsi myös, että tuomio on julkaistava otteina paikallisissa sanomalehdissä tuomitun kustannuksella. Escalier valitti tämän jälkeen kyseisestä tuomiosta cour d'appel de Montpellier'hen.

B *Bonnarelia koskeva asia (asia C-261/01)*

15. DRAF:n toimihenkilöt tekivät 17.4.2003 tarkastuksen Bonnarelin maatilan maatalouskäyttöön tarkoitettujen Espanjasta peräisin olevien torjunta-aineiden varastointitiloissa ja laativat pöytäkirjan, jossa todettiin sellaisten torjunta-aineiden, joilla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa, säilyttäminen. Tämän jälkeen 2.7.2003 laadittiin pöytäkirja, jossa todettiin näiden tuotteiden lainvastainen hallussapito niiden käyttötarkoituksessa. DRAF katsoi tämän jälkeen tarpeelliseksi nostaa syytteen Bonnarelia vastaan. Tribunal de grande instance de Carcassonne totesi 15.6.2005 Bonnarelin syyllistyneen yllä mainittuun lainvastaiseen tekoon ja määräsi hänelle 1 500 euron suuruisen ehdollisen sakkorangaistuksen. Tribunal määräsi myös, että tuomio on julkaistava otteina paikallisissa sanomalehdissä tuomitun kustannuksella. Bonnarel valitti tämän jälkeen kyseisestä tuomiosta cour d'appel de Montpellier'hen.

C *Ennakkoratkaisukysymykset*

16. Cour d'appel de Montpellier totesi seuraavaa: Ranskan lainsäätäjän määrittelemän markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn tarkoituksena on valvoa, ettei markkinoille päästetä tuotteita, jotka voivat vaarantaa ihmisten ja eläinten terveyden tai olla haitallisia ympäristölle; yksinkertaistetun lupamenettelyn tarkoituksena on sovittaa yhteen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskeva periaate ja se, että kullakin jäsenvaltiolla on tarve huolehtia kansanterveyden ja ympäristön suojelusta erityisesti paikallisten erityisolosuhteiden vuoksi; direktiivissä 91/414 ei erotella kaupallisiin tarkoituksiin tapahtuvaa rinnakkaistuontia yksityishenkilöiden puhtaasti omaan käyttöön tarkoitetusta rinnakkaistuonnista; asiassa komissio vastaan Ranska [6] antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin on sen mukaan katsonut myyntiä varten tapahtuvasta tuonnista poikkeavan yksityishenkilöiden toimesta tapahtuvan lääkkeiden tuonnin osalta, että Ranskan viranomaisten on otettava käyttöön lupamenettely, joka soveltuu tämän tuonnin erityiseen luonteeseen; asiassa British Agrochemicals Association antamansa tuomion [7] 31 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt, että "koska sellaisen kasvinsuojeluaineen, jolle on direktiivin [91/414] säännösten mukaisesti myönnetty [markkinoille saattamista koskeva lupa] toisessa jäsenvaltiossa, maahantuonti jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa kasvinsuojeluaineeseen, jolle tuontijäsenvaltiossa on jo myönnetty [markkinoille saattamista koskeva lupa], direktiivin säännöksiä [markkinoille saattamista koskevan luvan] myöntämismenettelystä ei tällöin ole tarkoitettu sovellettaviksi". Cour d'appel de Montpellier päätti näin ollen lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kysymykset:

"1) Kun jäsenvaltio edellyttää, että jostakin toisesta jäsenvaltiosta, jossa aineella on

6 – Asia C-212/03, tuomio 26.5.2005 (Kok. 2005, s. I-4213).

7 – Asia C-100/96, tuomio 11.3.1999 (Kok. 1999, s. I-1499).

jo direktiivin 91/414/ETY mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, peräisin olevan kasvinsuojeluaineen tuonnissa on sovellettava yksinkertaistettua markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä sen selvittämiseksi, täyttääkö maahantuotu aine edellä mainitussa asiassa British Agrochemicals Association annetussa tuomiossa määritellyt täydellisen vastaavuuden edellytykset, voiko kyseinen jäsenvaltio perustellusti vaatia mainitun yksinkertaistetun lupamenettelyn noudattamista toimijalta silloin, kun

– maahantuojana on maanviljelijä, joka tuo aineen yksinomaan maatilansa moninaisiin mutta määrällisesti rajallisiin tarpeisiin eikä näin ollen saata tuotetta markkinoille tämän käsitteen kaupallisessa merkityksessä

– tuontilupamenettelyä vastaava yksinkertaistettu markkinoille saattamista koskeva lupamenettely on henkilökohtainen kunkin toimijan/jälleenmyyjän osalta, joka on velvollinen nimeämään tuotavan tuotteen omalla merkillään ja suorittamaan 800 euron suuruisen maksun?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, voidaanko edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska annettua tuomiota, joka koskee yksityishenkilöiden toimesta tapahtuvaa lääkkeiden tuontia omaan käyttöön, soveltaa silloin, kun on kyse kasvinsuojeluaineista, joita maanviljelijät tuovat maahan yksinomaan omien maatilojensa tarpeisiin?"

IV Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

A *Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys*

17. Escalier ja Bonnarel katsovat, että Ranskan lainsäädäntö on vastoin yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Kohlpharma [8] esittämää oikeuskäytäntöä siltä osin kuin tässä lainsäädännössä edellytetään, että maahantuodut kasvinsuojeluaineet ja niiden viitetuotteet Ranskassa ovat saman yrityksen valmistamia.

18. Niiden mukaan vaatimus omasta markkinoille saattamista koskevasta luvasta sellaisessa maahantuonnissa, jota maanviljelijät harjoittavat vain oman kasvinviljelynsä tarpeisiin, on suhteeton tämän luvan saamisen edellytyksiin nähden, etenkin siltä osin kuin kaupallisiin tarkoituksiin ja omaan käyttöön

8 – Asia C-112/02, tuomio 1.4.2004 (Kok. 2004, s. I-3369).

tarkoitettua rinnakkaistuontia ei eroteta toisistaan, ja siltä osin kuin maanviljelijöihin sovelletaan samoja velvollisuuksia kuin jälleenmyyjiin eli 800 euron suuruista maksua ja uuden kauppanimen rekisteröintiä.

19. Ranskan viranomaisten käyttämät keinot täydellisen vastaavuuden määrittelemiseksi ovat heidän mukaansa sitäkin suhteettomampia, koska ei ole olemassa yhtäkään sellaista toisessa jäsenvaltiossa, ja etenkään Espanjassa, hyväksyttyä kasvisuojeluainetta, jota ei voitaisi käyttää Ranskassa maanviljelyyn, kasviensuojeluun, ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvien erityisolosuhteiden vuoksi tai ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemisesta johtuvien syiden vuoksi. Ne katsovat, että Euroopan yhteisöjen komissio on näin 12.7.2006 antanut asetusehdotuksen,[9] jossa kansallisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsite korvataan vyöhykekohtaisella markkinoille saattamista koskevalla luvalla siten, että kaikki saman vyöhykkeen muodostavat jäsenvaltiot ovat velvollisia soveltamaan vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta.

9 – 2006/0136 (COD) – KOM(2006) 388 lopullinen. Liite I koskee kasvinsuojeluaineiden hyväksymisvyöhykkeiden määrittämistä, ja siinä määritetään eteläinen vyöhyke C, johon kuuluvat etenkin Ranska ja Espanja sekä myös Portugali, Kreikka, Italia, Kypros ja Malta.

20. Ranskan hallitus katsoo, että EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että ne eivät ole esteenä sille, että silloin kun jäsenvaltio edellyttää, että kasvinsuojeluainetta maahantuotaessa noudatetaan yksinkertaistettua markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä, se velvoittaa myös maanviljelijän, joka tuo kyseistä ainetta rajallisen määrän ainoastaan oman maatilansa tarpeisiin, noudattamaan tätä menettelyä.

21. Ranskan hallitus katsoo samoin kuin Suomen hallitus, että se, että kasvinsuojeluaineita vain oman maatilan käyttöön tuovat maanviljelijät velvoitetaan noudattamaan Ranskassa 4.4.2001 annetussa asetuksessa säädetyn kaltaista yksinkertaistettua markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä, on perusteltua ihmisten ja eläinten terveyden suojelua sekä kasvien ja ympäristön suojelua koskevien tavoitteiden kannalta. Mikään ei nimittäin erota kasvinsuojeluaineita oman maatilan käyttöön maahantuovia maanviljelijöitä tuontia harjoittavista kaupallisista yrityksistä. Maahantuodulle tuotteelle tehtävät tarkastukset sen varmistamiseksi, että se vastaa täydellisesti viitetuotetta, ovat aina samat. Näitä mahdollisesti vaarallisia tuotteita ei saa käyttää ilman, että on tarkastettu niiden vaarattomuus, käyttötarkoitus, käyttöolosuhteet sekä merkinnät, joiden pitää olla ranskankielisiä, mikä on mahdollista direktiivin 91/414 16 artiklan 5 kohdan perusteella. Näiden tuotteiden vaikutukset eivät rajoitu ainoastaan yhden maanviljelijän maatilan pinta-alalle, vaan ne ulottuvat tilan

rajojen ulkopuolelle ja voivat levitä koko lähiympäristöön. Lisäksi näitä tuotteita käytetään kasvituotteisiin, jotka sittemmin toimitetaan ihmisten tai eläinten nautittavaksi maatilan rajojen ulkopuolelle. Lisäksi jossakin jäsenvaltiossa hyväksyttyä tuotetta ei välttämättä hyväksytä samoin edellytyksin Ranskassa, koska jokainen tuote merkitsee erilaisia vaaroja sen mukaan, missä biotoopissa sitä käytetään.

22. Ilman yksinkertaistettua markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä ei ole mahdollista varmistaa, että maanviljelijän pelkästään oman maatilansa käyttöön maahantuomat tuotteet eivät vaaranna kansanterveyttä eivätkä ympäristöä. Kyseisen yksinkertaistetun menettelyn vaatimukset eivät lisäksi ole kohtuuttomia. Siltä osin kuin on kyse 800 euron suuruisesta maksusta, sitä voidaan pitää perusteltuna siksi, että toimivaltainen viranomainen tutkii järjestelmällisesti kaikki asiakirjat ja suorittaa tarkastukset, jotka sen ulkomaiset kollegat ovat dokumentoineet.

23. Ranskan hallituksen ja Alankomaiden hallituksen mukaan ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on ensimmäisessä kysymyksessään viitannut virheellisesti maahantuojan velvollisuuteen nimetä kyseinen tuote omalla merkillään. Päätöksen, joka on tehty 17.7.2001, liitteessä pyydetään otsikon "Ranskan tuonnin tunnistaminen" alla ainoastaan ilmoittamaan "hakemuksen kohteena olevalle tuotteelle ehdotettu kauppanimi Ranskassa".

24. Suomen, Kreikan ja Alankomaiden hallitukset viittaavat direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohtaan tai 4 kohtaan ja katsovat, että jäsenvaltiolla on oikeus vaatia yksinkertaistetun markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn soveltamista maatilan käyttöön tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnissa.

25. Suomen hallitus ja Alankomaiden hallitus viittaavat edellä mainitussa asiassa British Agrochemicals Association annetun tuomion 26–31 kohtaan, joista niiden mukaan ilmenee, että vaikka direktiiviä 91/414 ei sovelleta rinnakkaistuonteihin, samat ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemisen tavoitteet, jotka olivat määräävässä asemassa kyseistä direktiiviä annettaessa, pätevät myös rinnakkaistuonnin osalla.

26. Kreikan hallituksen mukaan direktiivin 91/414 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan sekä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön valossa kansallista säädöstä, jolla järjestelmällisesti velvoitetaan maanviljelijä noudattamaan yksinkertaistettua markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, joka on jo hyväksytty tässä menettelyssä, kun otetaan huomioon myös kyseisestä menettelystä aiheutuvat korkeat kustannukset, voidaan pitää suhteellisuusperiaatteen vastaisena.

27. Alankomaiden hallituksen mukaan ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen huomautus, jonka mukaan

maanviljelijä ei saata tuotetta markkinoille kyseisen käsitteen kaupallisessa merkityksessä, ei ole asian kannalta merkityksellinen. Sen mukaan "markkinoille saattamisella" on ymmärrettävä tarkoitettavan "jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta" (direktiivin 91/414 2 artiklan 10 kohta), etenkin kun osa tuotteesta voidaan myydä eteenpäin. Reseptilääkkeistä poiketen maanviljelijän tosiasiallisesti omiin tarpeisiinsa käyttämää kasvinsuojeluaineiden määrää on vaikea valvoa.

28. Mahdollisesta suhteellisuusperiaatteen loukkaamisesta Alankomaiden hallitus esittää, että tuontijäsenvaltion suorittama tutkinta on yhtäältä välttämätön direktiivillä 91/414 perustetun lupajärjestelmän toiminnan ja kyseisen direktiivin 17 artiklassa säädetyn jäsenvaltioiden valvontavelvollisuuden tehokkuuden turvaamiseksi ja toisaalta yhteisöjen tuomioistuimen asiasta British Agrochemicals Association johtuvan oikeuskäytännön mukaan hyväksyttyä. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on arvioitava, nousevatko tosiasialliset kustannukset kohtuuttoman suuriksi ja onko vero kohtuullinen suoritettuun palveluun nähden. Tässä tapauksessa ei kuitenkaan ole varmaa, että 800 euron suuruinen summa on suuri kustannus verrattuna rinnakkaistuonnista saatavaan hyötyyn, joka vastaa 30–40 prosentin säästöä 30 000 tai 12 000 euron suuruisesta summasta vuodessa, etenkin kun lupa on voimassa useita vuosia.

29. Komissio ehdottaa yhteisöjen tuomioistuimelle, että se vastaa, että EY 28 artikla estää sen, että kasvinsuojeluaineen rinnakkaistuonnissa sovelletaan ennakkolupamenettelyä silloin, kun tämä kasvinsuojeluaine on jo saanut toiselle toimijalle myönnetyn rinnakkaistuontiluvan. Tuotteiden, joilla on jo markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on myönnetty jollekin toiselle haltijalle, turvallisuus, tehokkuus ja laatu on sen mukaan jo vahvistettu. Ennakkolupamenettelyä ei ole syytä soveltaa jokaiseen rinnakkaistuontina tuotuun kasvinsuojeluaineerään, vaan sen tarkoituksena on kattaa aineelliset tuontitoimet kokonaisuutena. Kutakin aineellista tuontitoimea valvottaisiin ainoastaan rajallisesti.

30. Komissio myöntää, että kasvinsuojeluaineen käyttö ei mahdollisesti vahingoita ainoastaan sen käyttäjää – kuten lääke – vaan se saattaa vahingoittaa myös muita henkilöitä, eläimiä ja ympäristöä. Tämä seikka saattaa joissakin tapauksissa toimia perusteena sille, että omaan käyttöön tapahtuvaan kasvinsuojeluaineiden tuontiin, ja näin ollen niiden käyttöön, sovelletaan hieman ankarampaa ennakkolupajärjestelmää kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden maahantuontiin mahdollisesti sovellettava ennakkolupajärjestelmä silloin, kun kasvinsuojeluaineella ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa tuontijäsenvaltiossa. Tästä ei kuitenkaan ole kyse käsittelyn kohteena olevien asioiden tapauksessa. Kasvinsuojeluaineiden, samoin kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tapauksessa, omaan käyttöön tapahtuvasta määrällisesti vähäi-

sestä tuonnista ei aiheudu haittaa yhtä herkästi kuin kaupallisesta tuonnista. Näin ollen olisi johdonmukaista soveltaa sekä kasvinsuojeluaineiden että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden omaan käyttöön tapahtuvaan tuontiin sellaista ennakkolupajärjestelmää, silloin kun se on perusteltu, joka on selvästi kaupalliseen tuontiin sovellettavaa järjestelmää kevyempi.

31. Komissio katsoo, että jo pelkkä vaatimus ennakkoluvasta kasvinsuojeluaineiden omaan käyttöön tapahtuvassa rinnakkaistuonnissa on EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska sillä estetään aiottu tuonti ennakkoluvan saamiseen asti ja siitä aiheutuu hallinnollinen taakka, minkä vuoksi mahdollinen maahantuoja saattaa luopua tästä toimesta. Näin on varsinkin silloin, kun, kuten esillä olevassa asiassa, tämä menettely on kallis siihen ryhtyvälle henkilölle ja saattaa jopa niellä kaiken tästä toimesta saatavan taloudellisen hyödyn.

kysymykseen vastataan kielteisesti kasvinsuojeluaineiden erityislaatuisuuden vuoksi ja siksi, että maanviljelijän toimesta tapahtuvaa tuontia ainoastaan oman maatilan tarpeisiin ei voida pitää omaan käyttöön tarkoitettuna tuontina vaan kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettuna tuontina. Ranskan hallitus korostaa, että edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska annetussa tuomiossa, jota kysymys koskee, on kyse lääkärin määräämien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuonnista ja niiden käytöstä yksinomaan henkilökohtaisiin tarpeisiin. Näiden tuotteiden vaikutukset rajoittuvat siis ainoastaan niitä käyttävään henkilöön. Sitä vastoin kasvinsuojeluaineiden tapauksessa tuotteen käyttö ei tapahdu lääkärin tai apteekkarin vastuulla, ja siitä mahdollisesti aiheutuvat vaarat eivät kohdistu vain kyseiseen maanviljelijään vaan myös muihin henkilöihin, eläimiin, kasveihin ja ympäristöön. Lisäksi kyseisessä asiassa annetussa tuomiossa on tehty ero kaupallisessa tarkoituksessa tapahtuvan lääkkeiden tuonnin ja henkilökohtaista käyttöä varten tapahtuvan lääkkeiden tuonnin välillä. Toisin kuin henkilö, joka tuo maahan lääkkeitä henkilökohtaisiin tarkoituksiin, maanviljelijä, joka tuo maahan kasvinsuojeluaineita käytettäväksi yksinomaan hänen oman maatilansa tarpeisiin, toimii kaupallisessa tarkoituksessa. Lisäksi jos on tarve vetää tällaiset tuotteet markkinoilta tai pyytää ne palautettavaksi, on hyvin vaikeaa jäljittää niitä, jos yhteisöjen tuomioistuin ulottaa tämän oikeuskäytännön koskemaan kasvinsuojeluaineita.

B *Toinen ennakkoratkaisukysymys*

32. Ranskan hallitus ehdottaa, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toiseen

33. Kreikan hallitus ja Alankomaiden hallitus katsovat, että toiseen kysymykseen ei ole

syytä vastata. Ne ovat joka tapauksessa Suomen hallituksen kanssa samaa mieltä kuin Ranskan hallitus siltä osin kuin on kyse lääkärin määräämien lääkkeiden, joiden käyttö on yksinomaan henkilökohtaista, ja kasvinsuojeluaineiden, jotka ovat vaarallisia sekä ympäristölle että käsiteltyjen tuotteiden kuluttajalle, välisistä eroista.

34. Komissio katsoo, että toinen ennakkoratkaisukysymys ei ole ensimmäisestä kysymyksestä erillinen kysymys.

V Alustavat huomautukset

35. EY 28 artiklan mukaan jäsenvaltioiden välisessä kaupassa tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. Vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä ovat kaikki toimenpiteet, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti. [10] EY 30 artiklassa on kuitenkin annettu mahdollisuus kieltoihin ja rajoituksiin, jotka ovat perusteltuja "ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi". Yhteisöjen tuomioistuin on myös todennut, että ympäristön suojeleminen on sellainen pakottava vaatimus, jonka perusteella voidaan rajoittaa EY 28 artiklan soveltamista. [11] EY 30 artiklan viimeisen virkkeen perustana olevan suhteellisuusperiaatteen mukaan kuitenkin edellytetään, että jäsenvaltioiden oikeus kieltää tuotteiden maahantuonti toisista jäsenvaltioista rajoittuu siihen, mikä on tarpeen oikeutetusti tavoiteltujen terveyden suojeluun liittyvien päämäärien saavuttamiseksi. [12]

36. Kuten edellä (8 kohdassa) on todettu, direktiivissä 91/414 ei ole mitään säännöstä, jossa säädeltäisiin nimenomaisesti kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista

10 – Asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974 (Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349) ja asia 120/78, Rewe-Zentral, tuomio 20.2.1979 (Kok. 1979, s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403; ns. Cassis de Dijon -tapaus).

11 – Asia 302/86, komissio v. Tanska, tuomio 20.9.1988 (Kok. 1988, s. 4607, Kok. Ep. IX, s. 761, 9 kohta). Kansallisessa lainsäädännössä sellaisen järjestelmän yhteydessä, jossa oluen ja virvoitusjuomien myynti on sallittu ainoastaan uudelleen käytettävissä pakkauksissa, tuottajille ja maahantuojille asetettua velvollisuutta ottaa käyttöön tyhjien pakkausten panttija palautusjärjestelmä on pidettävä ympäristönsuojeluun liittyvien päämäärien saavuttamisen kannalta välttämättömänä, minkä vuoksi kyseisestä velvollisuudesta tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle aiheutuvat rajoitukset eivät ole suhteettomia (13 kohta).

12 – Asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983 (Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 18 kohta). EY 30 artiklaan sisältyvää poikkeusta ei voida soveltaa kansalliseen sääntelyyn tai käytäntöön, jos ihmisten terveyttä ja elämää voidaan suojella yhtä tehokkaasti sellaisilla toimenpiteillä, joilla rajoitetaan vähemmän yhteisön sisäistä kauppaa (mm. asia C-172/00, Ferring, tuomio 10.9.2002, Kok. 2002, s. I-6891, 34 kohta ja asia C-5/01, Paranova Läkemedel ym., tuomio 8.5.2003, Kok. 2003, s. I-4175, 24 kohta).

koskevan luvan [13] myöntämisen edellytyksistä rinnakkaistuonnin tapauksessa. Yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Harpegnies antamassaan tuomiossa [14] selvästi todennut, että kyseistä direktiiviä ei sovelleta rinnakkaistuontiin, ja vahvistanut tämän asiassa British Agrochemicals Association antamassaan tuomiossa, [15] kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on huomauttanut (ks. tämän ratkaisuehdotuksen 16 kohta).

37. Viimeksi mainitun tuomion mukaan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevat direktiivin tavoitteet eivät aseta samanlaisia vaatimuksia tilanteessa, jossa kaksi markkinoille saattamista koskevaa lupaa on myönnetty direktiivin 91/414 mukaisesti. Tällöin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelyä koskevien direktiivin säännösten soveltaminen ylittäisi sen, mikä on välttämätöntä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi, ja olisi olemassa vaara, että sillä perusteettomasti loukattaisiin EY 28 artiklassa ilmaistua tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta. [16]

38. Yhteisöjen tuomioistuin tarkensi kyseisessä tuomiossa tämän jälkeen edellytykset, joiden vallitessa tällaista yksinkertaistettua lupamenettelyä voidaan soveltaa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan luvan osalta. Sen lisäksi, että kasvinsuojeluaineilla on oltava sama alkuperä siten, että ne on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa näiden molempien kasvinsuojeluaineiden osalta, vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan samanlaisia, valmistuksessa on pitänyt noudattaa samaa kaavaa samaa tehoainetta käyttämällä ja niiden vaikutusten on oltava samat, kun otetaan huomioon mahdolliset tuotteen käytön kannalta merkitykselliset erot maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa. [17]

39. Ranskan hallitus otti yksinkertaistetun menettelyn käyttöön tämän tuomion jälkeen

13 – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan kysymyksen osalta ks. Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main, 1993, s. 1–5; saman tekijän "Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1997, Heft 11, s. 331–334; Fluck, J., "Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen", *Europarecht*, 1999, Heft 5, s. 687–696; Fischer, K., "Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, Heft 17, s. 530–533 ja *Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln*, Berlin 2006; Köpl, C. ja Fredel, A., *"Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln"*, *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 2004, Heft 5, s. 569–572; Quart, P. E., "EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, Heft 3, s. 323–330; Koof, P., "Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?", *Agrar- und Umweltrecht*, 2005, Heft 11, s. 349–357; Bouveresse, A., "Commentaire, Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, s. 19–20; Berr, C.-J., "Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, s. 678–679; Erlbacher, F., "Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz"(2. Halbjahr 2006), *Agrar- und Umweltrecht*, 2007, Heft 2, s. 46.

14 – Asia C-400/96, tuomio 17.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5121, 8 kohta), joka koskee kasvinsuojeluaineita, joita ei ole vielä saatettu markkinoille tuontijäsenvaltiossa: "Sekä direktiivin 4 artiklassa että 8 artiklassa voimaansaatetut menettelyt koskevat yksinomaan tilannetta, jossa haetaan ensimmäistä kertaa lupaa sellaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota ei ole vielä hyväksytty käyttöön asianomaisessa jäsenvaltiossa."

15 – Em. asia C-100/96, tuomion 31 kohta.

16 – Em. asia C-100/96, tuomion 32 kohta.

17 – Em. asia British Agrochemicals Association, tuomion 40 kohta.

asetuksella nro 2001-317, jossa toistetaan nämä hyväksymisen edellytykset, ja 17.7.2001 tehdyllä päätöksellä.

42. Kuten edellä on kuitenkin todettu, kun Ranskan oikeudessa säädetään yksinkertaistetusta markkinoille saattamista koskevasta lupamenettelystä, siinä ainoastaan pannaan täytäntöön asiassa British Agrochemicals Association annetussa tuomiossa tarpeellisena pidetty tarkastus, jonka tarkoituksena on selvittää, että tuotteella, jolle tuontilupaa haetaan, ja tuotteella, jolla jo on markkinoille saattamista koskeva lupa tuontijäsenvaltiossa, on yhteinen alkuperä.

VI Asian arviointi

A *Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys*

43. Escalier ja Bonnarel vetoavat puolestaan etenkin siihen, että Ranskan lainsäädäntö on vastoin yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Kohlpharma esittämää oikeuskäytäntöä siltä osin kuin kyseisessä lainsäädännössä edellytetään, että maahantuodut kasvinsuojeluaineet ja niiden viitetuotteet Ranskassa ovat saman yrityksen valmistamia.

1. Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen ensimmäinen osa

40. Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen ensimmäisellä osalla pyritään selvittämään, voiko jäsenvaltio vaatia yksinkertaistetun markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn noudattamista maanviljelijältä, joka tuo maahan kasvinsuojeluaineen yksinomaan oman maatilansa tarpeisiin.

44. Vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei olekaan tiedustellut yhteisöjen tuomioistuimelta tuotteen, jolle tuontilupaa haetaan, ja viitetuotteen [18] välistä täydellistä vastaavuutta koskevista arviointiperusteista, on huomattava, että kyseistä asiaa, jonka mukaan se, ettei jo hyväksytyllä lääkkeellä ja markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevalla lääkkeellä ole yhteistä alkuperää, ei sinänsä voi olla perusteena

41. Komission mukaan tämä vaatimus on EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska siitä aiheutuu hallinnollinen taakka, jonka vuoksi kyseinen maahantuoja saattaa luopua tästä toimesta.

18 – On huomattava, että täydellistä vastaavuutta koskevien arviointiperusteiden käsite on jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohteena asiassa C-201/06, komissio v. Ranska. Kyseisessä yhteisöjen tuomioistuimessa tällä hetkellä vireillä olevassa asiassa komissio katsoo, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia jäsenyysvelvoitteitaan, kun se on vaatinut, että rinnakkaistuontina tuodulla kasvinsuojeluaineella ja viitevalmisteella on oltava yhteinen alkuperä (sama valmistus).

evätä markkinoille saattamista koskeva lupa jälkimmäisenä mainitun lääkkeen osalta, [19] ei voida soveltaa kasvinsuojeluaineisiin. Lääkärin määräämä lääke on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan käytettäväksi, kun taas käsiteltävänä olevassa asiassa kyseessä olevan kaltainen kasvinsuojeluaine eli torjunta-aine saattaa levitä luontoon sekä ilman että maaperän kautta. Lisäksi nämä torjunta-aineet on tarkoitettu käytettäväksi myyntiin ja ihmisten tai eläinten kulutukseen tarkoitetuissa kasviperäisissä tuotteissa.

45. Kasvinsuojeluaineiden vaarallisuus on todistettu asia. [20] Tästä vakuuttumiseen riittää esimerkiksi tutustuminen kuudenteen ympäristöä koskevaan toimintaohjelmaan, jolla pyritään muun muassa vähentämään torjunta-aineiden käyttöön liittyviä vaaroja, vahvistamaan niiden käyttöön ja jakeluun kohdistuvaa valvontaa ja edesauttamaan vaarallisimpien aktiivisten aineiden korvaamista turvallisemmilla muilla kuin kemiallisilla aineilla, [21] tai asiaa käsittelevään kirjallisuuteen. [22]

46. On siis perusteltua, että valtio vaatii maahantuojaa, vaikka kyse on viininviljelijästä, joka käyttää kyseistä tuotetta ainoastaan levittääkseen sen omille mailleen, tekemään yksinkertaistetun markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen. Tuotetta ei tosin markkinoida suoraan, sillä sitä ei myydä eteenpäin, mutta se on mukana kaupallisessa prosessissa, koska kasviperäiset tuotteet, joihin torjunta-ainetta levitetään, myydään myöhemmin. Asiassa British Agrochemicals

19 – Em. asia Kohlpharma, tuomion 21 kohta.

20 – Direktiivin 91/414 yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, että "hyväksymistä koskevissa määräyksissä on taattava suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti; kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella".

21 – Kuudennesta ympäristöä koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta 22.7.2002 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1600/2002/EY 7 artiklan c kohta. Komission tiedonannossa tästä kuudennesta ohjelmasta (KOM(2001) 31 lopullinen, s. 47) todetaan seuraavaa: "Yksi erityistä huomiota vaativa kemikaaliryhmä ovat torjunta-aineet (eli kasvinsuojeluaineet ja biosidituotteet). Ne voivat vaikuttaa ihmisten terveyteen saastuttamalla pohjavesiä, maaperää, elintarvikkeita ja jopa ilmaa. Puutteet asiaa koskevassa nykyisessä tietämyksessä vaikeuttavat ongelman laajuuden ja suuntausten tarkkaa määrittelyä, mutta on olemassa riittävästi näyttöä olettaa, että ongelma on vakava ja kasvussa. Pohjavesien saastuminen on aivan erityinen ongelma. Keskimäärin 65 prosenttia Euroopassa käytettävästä juomavedestä otetaan pohjavesistä, ja vaikka edelleen saastumisen ehkäisemiseksi on toteutettu korjaavia toimia, pohjavesien laadun palautuminen hyväksyttävälle tasolle kestää kauan. Elintarvikkeiden saastuminen on myös ongelma, ja on näyttöä siitä, että tiettyjen torjunta-aineiden kasaantuminen tiettyihin kasveihin ja eläimiin jatkuu, millä on vaikutusta näiden kasvien ja eläinten terveyteen ja lisääntymiskykyyn."

22 – Ranskan alueen osalta Le Monde -lehden eräässä artikkelissa (Auzanneau, 12.6.2007) todetaan seuraavaa: Veilleretten mukaan (Pesticides-teoksen toinen tekijä, Fayard, 2007): "Près de neuf cents molécules pesticides sont utilisées en France. On les retrouve partout, tout le monde en mange quotidiennement. En raison de cette omniprésence, il est difficile pour les scientifiques de pointer les sources précises du risque – à la différence d'un problème circonscrit comme l'amiante" (Ranskassa käytetään lähes 900:aa torjunta-ainemolekyyliä. Niitä on kaikkialla, kaikki syövät niitä päivittäin. Koska niitä on kaikkialla, tieteilijöiden on vaikea osoittaa riskin tarkkaa alkuperää – toisin kuin asbestin kaltaisessa rajatussa ongelmassa); Baldi (Bordeaux'n yliopiston luennoitsija) korostaa, että ruoassa olevien torjunta-aineiden nauttimiseen liittyvistä mahdollisista vaaroista ei ole tieteellisiä tuloksia, ja toteaa, että "maailmassa on noin kolmekymmentä tutkimusta, jotka kaikki kertovat aivokasvainten riskin kasvusta, ja kymmenittäin muita tutkimuksia, jotka todistavat muiden sairauksien lisääntymisestä". Lisäksi erään ranskalaisen tutkimuksen mukaan torjunta-aineille voimakkaasti altistuneiden maanviljelijöiden sekä myös henkilöiden, jotka käyttävät niitä huonekasveihin, riski saada aivokasvain on tilastollisesti yli kaksinkertainen (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

Association antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin ei lisäksi tehnyt mitään eroa tuonnin tarkoituksen tai hakijan henkilöllisyyden perusteella, sillä kasvinsuojeluaineiden käytöstä johtuvat vaarat ovat aina samat.

47. Escalier'n ja Bonnarelin, jotka väittävät, ettei ole olemassa mitään toisessa jäsenvaltiossa, eikä etenkään Espanjassa, hyväksyttyä kasvinsuojeluainetta, jota ei voitaisi käyttää Ranskassa, ja mainitsevat komission esittämän asetusehdotuksen,[23] jossa kansallisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsite korvataan vyöhykekohtaisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteellä, väitteeseen voidaan vastata siten, että "kansallisen" ja "vyöhykekohtaisen" markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteet eivät missään tapauksessa voi olla samanlaisia. Vyöhykekohtainen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa paljon laajemman alueen, ja se edellyttää vyöhykkeeseen kuuluvien alueiden erityispiirteiden huomioon ottamista, kun taas kansallisessa markkinoille saattamista koskevassa luvassa otetaan huomion ainoastaan sen oman alueen erityispiirteet.

2. Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymyksen toinen osa

48. Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen toisella osalla pyritään määrittämään, onko yksinkertaistetun tuontilupamenettelyn oltava henkilökohtainen ja voidaanko maahantuoja velvoittaa nimeämään maahantuotu tuote omalla merkillään ja maksamaan 800 euron suuruisen maksun? Tämä osa koskee siis suhteellisuusongelmaa siitä, mitä kasvinsuojeluainetta omiin henkilökohtaisiin tarpeisiinsa maahan tuovalta maanviljelijältä voidaan vaatia tilanteessa, jossa tuontijäsenvaltiossa on jo olemassa hyväksytty viitetuote.

a) Henkilökohtaisen luvan tarve

49. Kasvinsuojeluaineiden edellä mainittu mahdollinen vaarallisuus on peruste sille, että jokaisesta tuontitapahtumasta tehdään ilmoitus ja siihen on saatava lupa, vaikka tuonti olisi tarkoitettu yhdelle ainoalle käyttäjälle. Vastuuta tällaisen tuotteen käytöstä ei nimittäin voida jättää pelkän käyttäjän arvioinnin varaan, vaan sille on saatava julkisten viranomaisten antama hyväksyntä.

50. Lisäksi jäsenvaltio on velvollinen tuntemaan kaikki sen alueella olevat kasvinsuojeluaineet etenkin sen vuoksi, että sen on direktiivin 91/414 12 artiklan 1 kohdan mukaan "vähintään kunkin vuosineljänneksen lopussa – – ilmoitettava yhden kuukauden kuluessa kirjallisesti muille jäsenvaltioille

23 – Asetusehdotuksella on tarkoitus korvata direktiivi 91/414. Sillä pyritään etenkin rajoittamaan kemiallisten aineiden käyttöä kasvinsuojeluaineiden koostumuksessa.

ja komissiolle kaikista – – hyväksytyistä tai kielletyistä kasvinsuojeluaineista ja esitettävä vähintään seuraavat tiedot: luvansaajan nimi tai toiminimi, kasvinsuojeluaineen kaupallinen nimi, valmistetyyppi, kunkin sen sisältämän tehoaineen nimi ja pitoisuus, – – tarvittaessa luvan peruuttamisen syyt". Kyseisen artiklan 2 kohdassa säädetään myös, että "kunkin jäsenvaltion on laadittava vuosittain luettelo alueellaan hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista ja annettava kyseinen luettelo tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle". Muutoin luvat annetaan ainoastaan kiinteäksi enintään kymmenen vuoden pituiseksi ajaksi (4 artiklan 4 kohta) ja luvat voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa (4 artiklan 5 kohta). Jäsenvaltio voi myös sallia aineita ainoastaan väliaikaisesti (8 artikla). Lisäksi, jos jäsenvaltio päättää poistaa käytöstä jonkin kasvinsuojeluaineen, sen on tunnettava kaikki vastaavat alueella olemassa olevat aineet, jotta ne kaikki saadaan poistettua.

51. Suomen hallitus ja Kreikan hallitus ovat todenneet huomautuksissaan, että niiden mielestä jäsenvaltiolla on oikeus vaatia yksinkertaistetun markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn soveltamista maatilan käyttöön tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnissa, minkä perusteella voidaan olettaa, että niiden vastaavissa oikeusjärjestelmissä on asetettu tällainen velvoite. Tilanne on tällainen esimerkiksi [24] myös Yhdistyneessä kuningaskunnassa [25] ja Sloveniassa. [26]

b) Kysymys kauppanimen antamista koskevan velvoitteen suhteellisuudesta

52. Vaikka viininviljelijöiden toimesta tapahtuva sellaisten torjunta-aineiden maahantuonti, jotka on tarkoitettu levitettäväksi näiden omiin, myyntiin meneviin kasvituotteisiin, kuuluu kiistattomasti kaupallisen liiketoiminnan piiriin, on korostettava, että tällaisessa tilanteessa torjunta-aineita sinänsä ei ole tarkoitettu myytäväksi. Kauppanimen antamisen edellyttäminen ei siis vaikuta mitenkään perustellulta.

53. Tältä osin on mielenkiintoista todeta, että tällaista kauppanimeä ei vaadita esimerkiksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa, jossa maahantuoja voi tyytyä käyttämään sitä kauppanimeä, jolla tuote on rekisteröity jäsenvaltiossa, josta se on peräisin. [27]

24 – Saksassa sen oikeuden nykytilassa tämä kohta on kuitenkin edelleen epäselvä. Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg (Baden-Württembergin muutoksenhakuasteen hallintotuomioistuin) (VGH Baden-Württemberg, Urteil vom 23.1.2007 – Az. 4 S 1379/04 -, Juris) on kuitenkin todennut, että kasvinsuojelulain (Pflanzenschutzgesetz) sananmukaisen tulkinnan mukaan myös omaan käyttöön tapahtuva rinnakkaistuonti edellyttää yksinkertaistettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa, jotta direktiivissä 91/414 säädetyt turvallisuusnormit pysyvät voimassa.

25 – Plant Protection Product Regulations, 2005 (Statutory Instrument 2005/1435).

26 – Kasvinsuojeluaineista annetun lain 32 a § (Zakon o fitofarmacevtskih sredstvih, Uradni list Republike Slovenije, 35/2007, s. 5017).

27 – Plant Protection Product Regulation, 2005, 19 §.

54. Käsiteltävänä olevassa asiassa Suomen hallitus, Kreikan hallitus tai Alankomaiden hallitus eivät ole väittäneet, että kauppanimen ilmoittaminen yksinomaan henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitetussa tuonnissa olisi tarpeen.

55. Ranskan hallitus esittää tässä kysymyksessä etenkin Alankomaiden hallituksen tukemana (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 23 kohta) sitä vastoin, että kyseisessä tilanteessa Ranskan oikeudessa ei aseteta lainkaan tällaista velvoitetta. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin on siis tulkinnut virheellisesti kysymystä maahantuodun tuotteen nimeämisestä.

c) Kysymys 800 euron suuruisen maksun suorittamista koskevan velvollisuuden oikeasuhteisuudesta

56. Velvoitteella maksaa liian korkea maksu ennen kasvinsuojeluaineen maahantuontia voi olla ehkäisevä vaikutus. Se voi siis, tosiasiallisesti tai mahdollisesti, rajoittaa suoraan tai välillisesti tuontia ja näin ollen EY 28 artiklan tehokasta vaikutusta. Alankomaiden hallituksen laskelmien mukaan 800 euron suuruinen summa ei merkitse liian suurta taakkaa suhteessa säästöön, joka tuonnilla voidaan saada aikaan. Tästä laskelmasta on kuitenkin vähän hyötyä, koska kyseinen maksu ei ole suhteellinen mahdollisesti toteutuvaan säästöön nähden vaan niihin kustannuksiin nähden, joita aiheutuu tarkastuksista, joita valtioiden viranomaisten on suoritettava tarkastaakseen tuontilupahakemuksen kohteena olevan tuotteen ja viitetuotteen samankaltaisuuden. Rinnakkaistuonnin yhteydessä ei kuitenkaan ole tehtävä tieteellisiä kokeita vaan ainoastaan varmistettava kyseessä olevan tuotteen ja viitetuotteen täysi vastaavuus. Suhteellisuusperiaatteen noudattaminen edellyttää, että tällaisen maksun määrä ei saa ylittää tuontilupahakemuksen kohteena olevan tuotteen ja viitetuotteen vastaavuuden tarkastamisesta aiheutuneita tosiasiallisia kustannuksia.

57. Ranskan hallitus esittää, että 800 euron suuruinen summa on perusteltu siksi, että hallintoviranomaiset suorittavat tarkastukset, jotka sen ulkomaalaiset kollegat ovat dokumentoineet. Rinnakkaistuonnin periaate sinänsä edellyttää kuitenkin, että tuotteen, jolle tuontilupaa haetaan, vastaavuutta ei tarkasteta alkuperäisen tuotteen kanssa vaan "viitetuotteen" eli jo maahan tuodun tuotteen kanssa. [28]

28 – Tämä ilmenee sitä paitsi selvästi Ranskan oikeudesta, koska 4.4.2001 annetun asetuksen 1 §:ssä säädetään, että "kansalliselle alueelle tuotua tuotetta ja viitetuotetta arvioidaan suhteessa – –".

58. Vertailun vuoksi [29] on mielenkiintoista todeta, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa kustannukset ovat erilaisia sen mukaan, onko rinnakkaistuonti tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön vai kaupalliseen käyttöön. [30] Sloveniassa, jossa kustannukset ovat samat riippumatta siitä, mikä on tuonnin tarkoitus, kustannusten määrä on vain 17,73 euroa vuodessa. [31]

59. Ensimmäiseen kysymykseen on siis vastattava, että jäsenvaltio voi perustellusti vaatia rinnakkaistuonnin yhteydessä markkinoille saattamista koskevan yksinkertaistetun lupamenettelyn noudattamista maanviljelijältä, joka tuo maahan kasvinsuojeluaineita yksinomaan oman maatilansa tarpeisiin. Tämä jokaiselle maahantuojalle henkilökohtaisesti myönnettävä lupa ei kuitenkaan voi olla riippuvainen maahantuodun tuotteen nimeämisestä maahantuojan omalla merkillä, eikä siitä voida periä sellaista maksua, jonka määrä ylittää kustannuksen, joka tosiasiallisesti aiheutuu maahantuontiluvan kohteena olevan tuotteen täydellisen vastaavuuden tarkastamisesta viitetuotteeseen nähden.

B *Toinen ennakkoratkaisukysymys*

60. Toisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkoituksena on selvittää, voidaanko yksityishenkilöiden toimesta tapahtuvaa lääkkeiden tuontia omaan käyttöön koskevaa, edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska annettua tuomiota soveltaa silloin, kun on kyse kasvinsuojeluaineista, joita maanviljelijät tuovat maahan yksinomaan omien maatilojensa tarpeisiin?

61. Mainitussa asiassa Ranskan tasavalta tuomittiin etenkin, koska se sovelsi markkinoille saattamista koskevaa ennakkolupamenettelyä Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin lääkkeisiin, jotka on rekisteröity toisessa jäsenvaltiossa ja jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu.

29 – Saksassa yksinkertaistetun markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn kulut vaihtelevat 160 eurosta (jos kyse on pelkästä asiakirjan tarkastamisesta) 1 840 euroon ("Verordnung über Kosten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft im Pflanzenschutzbereich (Pflanzenschutzmittel-Gebührenverordnung – PflSchMGebV)" in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. März 2005, BGBl. I, S. 744, geändert am 12. März 2007, BGBl. I, S. 319, Anlage Gebührenverzeichnis Nr. 5700). (Kasvinsuojelusta annetun lain 2 §:n 1 momentti ja liite, jossa on maksuluettelo nro 5700 ja joka on kuluttajansuojaa ja elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevän liittovaltion viraston ja maa- ja metsätaloutta käsittelevän liittovaltion viraston kustannuksia kasvinsuojelun alalla koskevassa ministerin asetuksessa (maksuista kasvinsuojeluaineiden alalla annettu asetus – PflSchMGebV), sellaisena kuin se on julkaistu 9.3.2005, muutettu 12.3.2007). Yksinomaan henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitetun tuotteen rinnakkaistuonnin hintaa ei kuitenkaan ole määritelty selvästi.

30 – Kulut ovat kuitenkin korkeat: vähän yli 700 euroa henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitetulta rinnakkaistuonnilta ja vieläkin suuremmat kaupalliseen tarkoitukseen tapahtuvalta rinnakkaistuonnilta (noin 1 600 euroa) sekä lisäksi mahdollinen kaupallisen nimikkeen anominen (lisättävä noin 450 euroa). Kuluja on selvitetty seuraavassa asiakirjassa: The Plant Protection Products (Fees) Regulations 2007, tullut voimaan 1.3.2007 (http://www.opsi.gov.uk/SI/si2007/uksi_20070295_en.pdf).

31 – Kasvinsuojeluaineiden hyväksymisestä, aktiivisten aineosien arvioinnista ja kasvinsuojeluaineita koskevien lupien antamisesta annetun asetuksen 4 § (Uredba o stroških v zvezi z registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ocenjevanjem aktivnih snovi in izdajo dovoljenj za fitofarmacevtska sredstva, Uradni list Republike Slovenije, št 36/2005).

62. Näin ollen kuten edellä 44 ja 45 kohdassa on esitetty, lääkärin yhdelle tietylle potilaalle määräämiä lääkkeitä ei voida verrata kasvinsuojeluaineisiin, joita käytetään myyntiin tarkoitettuihin kasviperäisiin tuotteisiin.

63. Toiseen ennakkoratkaisukysymykseen on siis vastattava, että edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska annettua tuomiota, joka koskee yksityishenkilöiden toimesta tapahtuvaa lääkkeiden tuontia omaan käyttöön, ei voida soveltaa silloin, kun on kyse kasvinsuojeluaineista, joita maanviljelijät tuovat maahan yksinomaan omien maatilojensa tarpeisiin.

VII Ratkaisuehdotus

64. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa cour d'appel de Montpellier'n esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Jäsenvaltio voi perustellusti vaatia rinnakkaistuonnin yhteydessä yksinkertaistetun lupamenettelyn noudattamista maanviljelijältä, joka tuo maahan kasvinsuojeluaineen yksinomaan oman maatilansa tarpeisiin. Tämä jokaiselle maahantuojalle henkilökohtaisesti myönnettävä lupa ei kuitenkaan voi olla riippuvainen maahantuodun tuotteen nimeämisestä maahantuojan omalla merkillä, eikä siitä voida periä sellaista maksua, jonka määrä ylittää kustannuksen, joka tosiasiallisesti aiheutuu tuontilupahakemuksen kohteena olevan tuotteen täydellisen vastaavuuden tarkastamisesta viitetuotteeseen nähden.

2) Asiassa C-212/03, komissio vastaan Ranska, 26.5.2005 annettua yhteisöjen tuomioistuimen tuomiota, joka koskee yksityishenkilöiden toimesta tapahtuvaa lääkkeiden tuontia omaan käyttöön, ei voida soveltaa silloin, kun on kyse kasvinsuojeluaineista, jotka maanviljelijät tuovat maahan yksinomaan omien maatilojensa tarpeisiin.