YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

3 päivänä toukokuuta 2001 *

Asiassa C-306/98,

jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

The Queen

vastaan

Minister of Agriculture, Fisheries and Food ja

Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

I Pi Ci SpA:n,

Clayton Plant Protection Ltd:n

ja

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA):n

osallistuessa asian käsittelyyn,

ennakkoratkaisun kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) 8 artiklan 2 ja 3 kohdan sekä 13 artiklan 6 kohdan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. Gulmann (esittelevä tuomari) sekä tuomarit J.-P. Puissochet ja R. Schintgen,

julkisasiamies: P. Léger,
kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Monsanto plc, edustajanaan barrister M. Hoskins, solicitor S. Konin ja solicitor N. de Souzan valtuuttamana,

— Clayton Plant Protection Ltd, edustajinaan M. Howe, QC, ja barrister L. Lane, solicitor M. Stratfordin valtuuttamina,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään M. Ewing, avustajinaan K. Parker, QC, ja barrister P. Mantle,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään K. Rispal-Bellanger ja R. Loosli-Surrans,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään X. Lewis,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Monsanto plc:n, edustajanaan M. Hoskins, Clayton Plant Protection Ltd:n, edustajinaan M. Howe ja L. Lane, British Agrochemicals Association Ltd (BAA):n, edustajanaan barrister T. de la Mare, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehenään G. Amodeo, avustajanaan K. Parker, ja komission, edustajanaan X. Lewis, 30.3.2000 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 21.9.2000 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 14.7.1998 tekemällään välipäätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 4.8.1998, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla neljä ennakkoratkaisukysymystä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) 8 artiklan 2 ja 3 kohdan sekä 13 artiklan 6 kohdan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty Monsanto plc:n (jäljempänä Monsanto) vireille panemassa judicial review -menettelyssä (tuomioistuinten harjoittama laillisuusvalvontamenettely), jossa se vaatii todettavaksi, että Minister of Agriculture, Fisheries and Food (maatalous-, kalastus- ja elintarvikeministeri) ja Secretary of State for the Environment (ympäristöministeri) (jäljempänä ministerit) rikkovat direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohtaa ja 8 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

Yhteisön oikeussäännöt

3 Direktiivin 91/414/ETY 3 artiklan 1 kohdan mukaan kasvinsuojeluaineita ei jäsenvaltiossa saa saattaa markkinoille tai käyttää tämän valtion alueella, elleivät kyseisen valtion toimivaltaiset viranomaiset ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti.

4 Direktiivillä 91/414/ETY käyttöön otetun järjestelmän mukaan jäsenvaltio saa antaa luvan kasvinsuojeluaineelle vain, jos sen sisältämät tehoaineet on hyväksytty yhteisössä ja sisältyvät tämän direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon.

5 Direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos:

a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;

b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:

i) se on riittävän tehokasta;

ii) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille;

iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen;

v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

— sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,

— sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

c) sen tehoaineiden luonne ja määrä, ja tarvittaessa kaikki toksikologisuuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkitsevät epäpuhtaudet ja muut aineosat voidaan määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä;

d) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;

e) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta;

f) jäsenvaltio on väliaikaisesti määrittänyt luvassa tarkoitettujen maataloustuotteiden jäämien enimmäismäärät ja antanut ne tiedoksi komissiolle 12 artiklan mukaisesti; kolmen kuukauden kuluessa mainitusta tiedoksi antamisesta komissio tutkii, voidaanko jäsenvaltion määrittämät väliaikaiset enimmäismäärät hyväksyä, ja vahvistaa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen väliaikaiset koko yhteisöä koskevat enimmäismäärät, jotka ovat voimassa siihen saakka kunnes vastaavat enimmäismäärät annetaan direktiivin 90/642/ETY 1 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ja direktiivin 86/362/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/298/ETY, 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Erityisesti:

i) jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää torjunta-ainejäämiä sisältävien tuotteiden tuontia alueelleen, jos jäämämäärä ei ylitä ensimmäisen alakohdan mukaisesti vahvistettuja väliaikaisia enimmäismääriä;

ii) jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksymisedellytyksiä sovelletaan siten, että väliaikaiset enimmäismäärät eivät ylity."

6 Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklassa säädetään sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevista siirtymä- ja poikkeustoimenpiteistä, jotka sisältävät kyseisen direktiivin liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita, ja tämän artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan ja direktiivin 79/117/ETY säännösten soveltamista.

Tämän direktiivin antamisen jälkeen komissio käynnistää työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen edellisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana. Ohjelma voi edellyttää, että asianomaiset toimittavat komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki tarvittavat tiedot ohjelmassa annetun määräajan kuluessa. Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen annettavassa asetuksessa säädetään kaikista tarvittavista säännöksistä ohjelman täytäntöönpanoa varten.

— —

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, sen jälkeen kun samassa artiklassa tarkoitettu komitea on tutkinut kyseisen tehoaineen, että se voidaan sisällyttää liitteeseen I, sekä siitä, millä edellytyksillä sisällyttäminen voi tapahtua, tai jos 5 artiklan vaatimuksia ei täytetä tai vaadittuja tietoja ei anneta säädetyn määräajan kuluessa, että kyseistä tehoainetta ei sisällytetä liitteeseen I. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaiset luvat myönnetään, peruutetaan tai että niitä muutetaan tapauksen mukaan säädetyn määräajan kuluessa."

7 Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdan mukaan "tutkiessaan 2 kohdan mukaista tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista jäsenvaltioiden on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, toimitettavia tietoja koskevien kansallisten säännösten mukaisesti".

8 Direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaan "lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä II tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi — — kunkin jäsenvaltion päätöstä seuraavan, enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään jäsenvaltioiden kansallisissa säännöissä, kun on kyse tehoaineesta, joka on markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen". Saman direktiivin 13 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaan "lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä III tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi — — enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään voimassaolevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, sen jälkeen kun kasvinsuojeluaine on ensimmäisen kerran hyväksytty kussakin jäsenvaltiossa, jos tämä hyväksyminen edeltää jonkin tuotteen sisältämän tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I".

9 Direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan 6 kohdassa, jossa jo kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen markkinoilla olleiden tehoaineiden osalta poiketaan siitä tietojen antamista koskevasta yleisestä järjestelmästä, jota kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevan luvan hakijan on noudatettava, säädetään, että "jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty [kyseisen direktiivin] liitteeseen I".

10 Direktiivin 91/414/ETY 23 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden oli saatettava direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan kahden vuoden kuluessa sen tiedoksiantamisesta.

Kansalliset oikeussäännöt ja pääasian oikeudenkäynti

11 Glyfosaatti on herbisidien tuotannossa käytettävä tehoaine. Sen keksijä Monsanto sai vuonna 1974 ensimmäisen kaupallisen hyväksynnän glyfosaattipohjaiselle rikkaruohomyrkylle Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Lupa annettiin sellaisten kahden vapaaehtoisen järjestelyn perusteella, joita sovellettiin kyseistä teollisuudenalaa edustavan British Agrochemical Association Ltd (BAA):n ja Minister of Agriculture, Fisheries and Foodin välisen sopimuksen perusteella. Saadakseen tämän hyväksynnän Monsanton oli esitettävä tiettyjä tietoja, joita sitten arvioitiin näiden järjestelmien nojalla.

12 Kun vuoden 1986 Control of Pesticides Regulations (S. I. 1986, nro 1510; torjunta-aineiden valvontaa koskevat säännöt) tuli voimaan 6.10.1986, molemmat vapaaehtoiset järjestelyt raukesivat, mutta markkinoille saattamista koskevat lakisääteiset luvat annettiin automaattisesti kaikille tuotteille, jotka oli hyväksytty aikaisemman järjestelyn mukaisesti. Näin tapahtui myös Monsanton glyfosaattipohjaisen tuotteen kaupalliselle hyväksynnälle.

13 Yhdistyneessä kuningaskunnassa voimassa olevien säännösten mukaan kasvinsuojeluainetta ja sen sisältämää tehoainetta koskevia tietoja, jotka on esitetty haettaessa tälle aineelle ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, suojataan 10 vuoden ajan. Niiden tuotteiden osalta, jotka oli hyväksytty ennen 6.10.1986 vapaaehtoisten järjestelyjen perusteella, 10 vuoden suoja-aika alkoi kulua tuosta päivästä, joka on se päivä, jona lakisääteinen lupa myönnettiin automaattisesti vuoden 1986 Control of Pesticides Regulationsin nojalla.

14 Monsanton nauttima tietosuoja niiden tietojen osalta, jotka se oli antanut saadakseen tuotteelleen ensimmäisen kaupallisen hyväksynnän Yhdistyneessä kuningaskunnassa, päättyi 6.10.1996. Sen jälkeen Pesticides Safety Directoratella (jäljempänä PSD), joka on Ministry of Agriculture, Fisheries and Foodin alainen

toimeenpaneva elin ja vastaa kasvinsuojeluaineita koskevien lupahakemusten käsittelystä ja arvioinnista, on ollut oikeus käyttää Monsanton alun perin esittämään aineistoon sisältyneitä tietoja toisten valmistajien hakemuksia arvioidessaan.

15 Yhdistyneessä kuningaskunnassa nykyisin voimassa olevan järjestelmän mukaan jokaisen valmistajan, joka haluaa saada luvan saattaa uusi glyfosaattipohjainen herbisidi markkinoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa, on esitettävä PSD:lle rinnakkaislupahakemus ("me-too application"). Tämä menettely perustuu periaatteeseen, jonka mukaan geneerisen tuotteen valmistajan on annettava tiedot, jotka vastaavat ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan aikanaan antamia tietoja. Rinnakkaislupahakemukset määritellään PSD:n antamissa ohjeissa hakemuksiksi, jotka edellyttävät alkuperäisten edellytysten mukaisten tietojen esittämistä.

16 Yhdistyneen kuningaskunnan säännösten mukaan ministerit voivat milloin tahansa tutkia uudelleen markkinoille saattamista koskevan luvan. Tällöin tätä tutkimusta varten annetut tehoaineita koskevat tiedot kuuluvat tietosuojan alaisuuteen viiden vuoden ajan. Tämän uudelleen tutkimisen jälkeen kaikilla kyseisiä tehoaineita sisältäville tuotteille myönnettyjen lupien haltijoilla on velvollisuus antaa lisätietoja, jotka vastaavat ensimmäisen hakijan antamia tietoja, joko siten, että he esittävät ne itsenäisesti, tai siten, että he neuvottelevat itselleen oikeuden käyttää ulkopuolisten määräämisvaltaan kuuluvia suojattuja tietoja. Tämä koskee myös rinnakkaisluvan hakijoita, joiden on tuotteidensa markkinoillesaattamista koskevan luvan saadakseen annettava tiedot, jotka vastaavat ensimmäisen hakijan esittämiä kaikkia tietoja.

17 Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset eivät tähän päivään mennessä ole tutkineet uudelleen yhtäkään glyfosaattipohjaista tuotetta. Näin ollen henkilöt, jotka hakevat rinnakkaislupia glyfosaattipohjaisille tuotteille, voivat esittää joko

tietoja, jotka vastaavat Monsanton ensimmäisen luvan saamiseksi esittämiä tietoja, tai viitata Monsanton esittämään aineistoon sisältyviin tietoihin, joita koskeva suoja on lakannut, taikka käyttää näitä molempia menettelytapoja.

18 Käytettiinpä kumpaa menettelytapaa tahansa, tiedot, jotka hakijoiden on esitettävä tai joihin heidän on viitattava saadakseen rinnakkaisluvan glyfosaattipohjaisen tuotteen markkinoillesaattamiseen, perustuvat tietoihin, jotka Monsanto antoi vuonna 1974 saadakseen ensimmäisen kaupallisen hyväksynnän.

19 Monsanto pani judicial review -menettelyn vireille sellaisena ajankohtana, jona glyfosaattia ei mainittu direktiivin 91/414/ETY liitteessä I.

20 Monsanto on pääasian oikeudenkäynnissä väittänyt, että ministerit olivat rikkoneet direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohtaa ja 8 artiklan 2 ja 3 kohtaa, koska ne eivät olleet vaatineet, että rinnakkaisluvan hakijoiden olisi esitettävä tehoaineita ja valmistetta koskevat päivitetyt tiedot ennen luvan myöntämistä viimeksi mainitulle, ja vaatinut muun muassa tämän vahvistamista.

21 Monsanto on väittänyt, että jäsenvaltio voi direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille glyfosaattipohjainen uusi kasvinsuojeluaine, vain siinä tapauksessa, että hakija esittää tietoja, jotka osoittavat, että kyseinen tuote tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen vastaa tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetettuja edellytyksiä.

22 Monsanton mukaan tämän tulkinnan avulla voidaan direktiivin 91/414/ETY yhdeksännessä perustelukappaleessa ilmaistun, suojelun korkean tason takaamista koskevan tavoitteen mukaisesti estää se, että ihmisten ja eläinten terveydelle, pohjavesille sekä ympäristölle vaaraa aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden saattaminen markkinoille sallittaisiin.

23 Monsanton mukaan vaikka oletettaisiinkin, että kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa käytetyllä sanalla "tutkia" (review) tarkoitetaan ainoastaan sitä tilannetta, jossa jäsenvaltio tutkii uudelleen jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan, tätä säännöstä sovelletaan joka tapauksessa arvioitaessa 8 artiklan 2 kohdan nojalla esitettyä hakemusta, sillä siinä asetetaan myös jäsenvaltioille velvollisuus noudattaa 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa ja c—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä "ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista".

24 Monsanto on näin ollen väittänyt, että PSD:n piti vaatia kaikilta rinnakkaisluvan hakijoilta, että nämä esittävät tehoaineita ja valmistetta koskevat, ajan tasalla olevat tiedot ennen luvan myöntämistä viimeksi mainitulle. Tukeakseen tätä väitettä se on todennut, että tietyissä jäsenvaltioissa, muun muassa Belgian ja Tanskan kuningaskunnissa, Saksan liittotasavallassa, Alankomaiden kuningaskunnassa, Suomen tasavallassa ja Ruotsin kuningaskunnassa, noudatetaan menestyksellisesti tällaista menettelytapaa.

25 Ministerit ovat vastanneet tähän ensinnäkin siten, että direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohtaa ei sovelleta saman direktiivin 8 artiklan 2 kohdan nojalla tehtyihin glyfosaattipohjaisia tuotteita koskeviin rinnakkaislupahakemuksiin, joten PSD:llä ei näitä lupia myöntäessään ollut velvollisuutta ottaa huomioon kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohtaa ja c—f alakohtaa. Ministerien mukaan 8 artiklan 2 kohdassa säädetty kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevan lupahakemuksen tutkiminen voidaan näet selvästi erottaa direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdassa säädetystä kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevan luvan uudelleentutkimisesta. Viimeksi mainittua säännöstä sovelletaan siis vain silloin, kun jäsenvaltio tutkii uudelleen jo myönnetyn luvan.

26 Ministerit ovat toissijaisesti väittäneet, että vaikka 8 artiklan 3 kohtaa katsottaisiinkin sovellettavan myönnettäessä 8 artiklan 2 kohdan nojalla haettua lupaa, se ei koske direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan alkuosaa, joten tätä alkuosaa ei missään tapauksessa voida soveltaa, kun lupia myönnetään 8 artiklan 2 kohdan nojalla. Tästä seuraa, että tässä alkuosassa olevaa ilmaisua "tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella" ei sovelleta tällaisissa tilanteissa.

27 Lopuksi ministerit ovat väittäneet, että Monsanton puoltama tulkinta aiheuttaisi sen, että direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan soveltamista olisi käytännössä mahdoton hallita, koska siitä seuraisi, että kaikki 8 artiklan 2 kohdassa säädettyjen siirtymäsäännösten perusteella myönnettävät luvat pitäisi käsitellä niiden säännösten mukaisesti, jotka koskevat uudelleen tutkimista. Tämä aiheuttaisi velvollisuuden päivittää tietoja koskevat edellytykset ennen kuin hakemus voitaisiin esittää, ja lupien myöntämisestä vastuussa olevan viranomaisen olisi tämän jälkeen suoritettava uusien tietojen kokonaisvaltainen tieteellinen arviointi. Tällaisella tulkinnalla vaarannettaisiin näin direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa annettujen siirtymäsäännösten tavoitteiden toteutuminen.

28 Koska High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) on katsonut, että sen käsiteltävänä olevan asian ratkaiseminen edellyttää direktiivin 91/414/ETY asian kannalta merkityksellisten säännösten tulkintaa, se on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. Sovelletaanko kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohtaa aina silloin, kun jäsenvaltio kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdan nojalla myöntää luvan kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamiseen

alueellaan, ja onko jäsenvaltiolla tällöin velvollisuus arvioida lupahakemusta 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti?

2. Mikäli vastaus kysymykseen 1 on myöntävä, onko jäsenvaltiolla velvollisuus soveltaa tällaisiin hakemuksiin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa säädettyjä edellytyksiä 'tieteellisen ja teknisen tietämyksen' valossa?

3. Mikäli vastaus kysymykseen 1 on myöntävä, onko jäsenvaltiolla velvollisuus soveltaa tällaisiin hakemuksiin myös 4 artiklan 1 kohdan c—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä 'tieteellisen ja teknisen tietämyksen' valossa?

4. Mikäli vastaukset kysymyksiin 1, 2 ja/tai 3 ovat myöntäviä, onko jäsenvaltiolla velvollisuus varmistaa, että sen toimitettavia tietoja (sellaisina kuin niistä säädetään direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa ja 13 artiklan 6 kohdassa) koskevissa kansallisissa säännöksissä sallitaan arvioinnin suorittaminen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti 'tieteellisen ja teknisen tietämyksen' valossa?"

Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

29 Ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa varsinaisesti selvittää, onko direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohtaa sovellettava silloin, kun jäsenvaltio käsittelee saman direktiivin 8 artiklan 2 kohdan

perusteella vireille pantua sellaisen geneerisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevaa ensimmäistä lupahakemusta, joka sisältää kyseisen direktiivin liitteeseen I kuulumatonta tehoainetta, joka on jo ollut kansallisilla markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen, ja onko sillä tällöin velvollisuus arvioida lupahakemusta kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

30 Tältä osin on syytä muistuttaa, että direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi uusien tehoaineiden ominaisuuksien asteittaiseksi arvioimiseksi ja uusien valmisteiden maatalouden käyttöön saattamisen helpottamiseksi sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita sisältävien valmisteiden markkinoille saattamisen, kun näitä ei vielä ole ollut markkinoilla kahtena tämän direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna, siinä määrin kuin:

a) edeltävän 6 artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksiä sovellettaessa todetaan, että tehoainetta koskevat asiakirjat täyttävät liitteissä II ja III esitetyt vaatimukset suunnitellun käytön osalta,

b) jäsenvaltio toteaa, että tehoaine voi täyttää 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset ja että kasvinsuojeluaineen voidaan olettaa täyttävän 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdan vaatimukset."

31 Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään puolestaan, että poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, ja sanotun rajoittamatta muun muassa saman direktiivin 8 artiklan 3 kohdan soveltamista, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita, jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen.

32 On siis selvää, että, toisin kuin direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, sen 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ei mainita niitä edellytyksiä, joiden on täytyttävä, jotta markkinoille saattamislupa voitaisiin myöntää. Tässä lainkohdassa todetaan kuitenkin, että tämän luvan myöntäminen ei rajoita direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdan säännösten soveltamista.

33 Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on sovellettava kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä "tutkiessaan — — kasvinsuojeluaineita", jotka sisältävät kyseisen direktiivin liitteeseen I kuulumatonta tehoainetta, joka on jo ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen, ja että tämän soveltamisen on tapahduttava ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista.

34 Tällaisen tutkimuksen suorittamisedellytyksenä on, että kasvinsuojeluaineelle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, kuten voidaan päätellä muun muassa direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 5 kohdasta, jonka mukaan liitteessä I mainittuja tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnetyt luvat voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa, jos on syytä uskoa, että jokin myöntämisedellytyksistä ei enää täyty.

35 Geneerinen kasvinsuojeluaine, jolle on direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan perusteella haettu ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ei kuitenkaan ole sellainen kasvinsuojeluaine, jolle olisi jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa.

36 Jos tällaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, kyseisen kasvinsuojeluaineen osalta ei voida suorittaa direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tutkimusta.

37 Monsanto ja komissio väittävät, että direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohtaa sovelletaan joka tapauksessa geneerisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevassa lupamenettelyssä, sillä tässä säännöksessä säädetään, että sitä on sovellettava myös "ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista".

38 Tätä väitettä ei voida hyväksyä.

39 Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdassa oleva ilmaisu "ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista" on Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen esittämin tavoin todellisuudessa ymmärrettävä siten, että kun jäsenvaltio päättää tässä tarkoitetulla tavalla tutkia kasvinsuojeluaineen, sen on sovellettava saman direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä.

40 Tältä osin on todettava, että tällainen tulkinta sopii yhteen direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdan kaikkien kieliversioiden kanssa. Monsanton ja komission puoltama tulkinta, jossa direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tutkimusvaiheen ja sitä edeltävän vaiheen välinen toiminnallinen yhteys suljetaan pois, ei sovi yhteen etenkään tämän säännöksen tanskankielisen ("Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i Artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation"), saksankielisen ("Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an"), italiankielisen ("Laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire") eikä hollanninkielisen ("Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c) tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens") version kanssa.

41 Tästä seuraa, että direktiivissä 91/414/ETY ei edellytetä, että arvioitaessa sellaisen geneerisen kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevaa ensimmäistä lupahakemusta, joka sisältää kyseisen direktiivin liitteeseen I kuulumatonta tehoainetta, joka on jo ollut kansallisilla markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen, tämä arviointi olisi suoritettava kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa ja c—f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

42 Tällaiseen hakemukseen sovelletaan direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan 6 kohtaa, jossa jo kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen markkinoilla olleiden tehoaineiden osalta poiketaan siitä tietojen antamista koskevasta

yleisestä järjestelmästä, jota kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevan luvan hakijan on noudatettava, ja jossa säädetään, että jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien edellytysten osalta, niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty kyseisen direktiivin liitteeseen I.

43 Jäsenvaltiot jatkavat siis direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden aikana niiden järjestelmiensä tai käytäntöjensä soveltamista, jotka koskevat niiden alueilla markkinoille saatettavia sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita, jotka olivat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen.

44 Loppujen lopuksi on todettava, että tällainen ratkaisu vastaa sitä ratkaisua, joka on omaksuttu biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY (EYVL L 123, s. 1); kuten tämän direktiivin toisessa perustelukappaleessa muistutetaan, biosidituotteista käytettiin aikaisemmin nimitystä muualla kuin maanviljelyksessä käytettävät torjunta-aineet. Direktiivissä 98/8/EY olevilla tuotteiden markkinoille saattamista koskevilla säännöksillä on monia yhteneväisyyksiä direktiivin 91/414/ETY vastaavien säännösten kanssa muun muassa niiltä osin kuin kyse on sallittuja tehoaineita koskevan yhteisön luettelon laatimisesta, yhteisön menettelystä sen arvioimiseksi, voidaanko tietty tehoaine merkitä yhteisön luetteloon, ja tähän luetteloon merkittyjen aineiden säännöllisestä tarkistamisesta. Direktiivin 98/8/EY 16 artiklassa säädetään, että jäsenvaltio voi kymmenen vuoden pituisen siirtymäkauden ajan jatkaa voimassa olevan järjestelmänsä tai käytäntönsä soveltamista biosidituotteiden markkinoillesaattamiseksi. Jäsenvaltio voi erityisesti hyväksyä olemassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti sellaisia tehoaineita sisältävän biosidituotteen markkinoillesaattamisen alueellaan, joita ei ole sisällytetty direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai I A kyseisen tuotetyypin kohdalle. Tällaisten tehoaineiden on oltava markkinoilla viimeistään 24 kuukauden kuluessa direktiivin 98/8/EY voimaantulosta muuhun kuin tieteelliseen tutkimus- ja kehitystyöhön tai tuotannolliseen tutkimus- ja kehitystyöhön käytettävän biosidituotteen tehoaineina.

45 Edellä esitetyt seikat huomioon ottaen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava siten, että direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohtaa ei sovelleta silloin, kun jäsenvaltio käsittelee saman direktiivin 8 artiklan 2 kohdan perusteella vireille pantua sellaisen geneerisen kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevaa ensimmäistä lupahakemusta, joka sisältää kyseisen direktiivin liitteeseen I kuulumatonta tehoainetta, joka on jo ollut kansallisilla markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen, eikä jäsenvaltiolla ole tällöin velvollisuutta arvioida lupahakemusta kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

Toinen, kolmas ja neljäs ennakkoratkaisukysymys

46 Ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annetusta vastauksesta seuraa, ettei toiseen, kolmanteen ja neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

47 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan ja Ranskan hallituksille sekä komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionin (Divisional Court) 14.7.1998 tekemällään päätöksellä esittämät ennakkoratkaisukysymykset seuraavasti:

Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohtaa ei sovelleta silloin, kun jäsenvaltio käsittelee saman direktiivin 8 artiklan 2 kohdan perusteella vireille pantua sellaisen geneerisen kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevaa ensimmäistä lupahakemusta, joka sisältää kyseisen direktiivin liitteeseen I kuulumatonta tehoainetta, joka on jo ollut kansallisilla markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen, eikä jäsenvaltiolla ole tällöin velvollisuutta arvioida lupahakemusta kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

Gulmann Puissochet Schintgen

Julistettiin Luxemburgissa 3 päivänä toukokuuta 2001.

R. Grass

kirjaaja

C. Gulmann

kuudennen jaoston puheenjohtaja