STICHTING ZUID-HOLLANDSE MILIEUFEDERATIE

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

F. G. JACOBS

14 päivänä heinäkuuta 2005 [1]

1. College van Beroep voor het bedrijfsleven (elinkeinoelämän hallintotuomioistuin), Alankomaat, on pyytänyt nyt esillä olevassa asiassa yhteisöjen tuomioistuimelta tulkintaa kasvinsuojeluainedirektiivin [2] 8 artiklasta ja biosididirektiivin [3] 16 artiklasta.

2. Näissä artikloissa säädetään edellä mainittujen direktiivien täytäntöönpanoa koskevista siirtymäkauden toimenpiteistä.

Asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö

3. Asia on tiivistäen seuraavanlainen. Direktiivien mukaan jäsenvaltioiden on otettava käyttöön kasvinsuojeluaineiden ja biosidituotteiden hyväksymistä koskevia menettelyjä. Kummankin direktiivin mukaan tällaisiin tuotteisiin voidaan soveltaa kansallisia lupajärjestelmiä siirtymäkauden ajan, ellei asianomaisia tehoaineita ole arvioitu yhteisön tasolla. Alankomaat muutti siirtymäkauden aikana kansallista järjestelmäänsä siten, että käytännössä on mahdollista hakea automaattinen hyväksyntä kasvinsuojeluaineille ja biosidituotteille, i) jotka on hyväksytty aiemmin ja ii) jotka sisältävät toimivaltaisen viranomaisen yksilöimiä tehoaineita. Toimivaltainen viranomainen yksilöi muutetun lain nojalla tekemällään päätöksellä useita tehoaineita. Tämän päätöksen pätevyys on riitautettu muun muassa sillä perusteella, ettei muutettu laki ole edellä mainittujen direktiivien mukainen.

Kasvinsuojeluainedirektiivi

4. Kasvinsuojeluainedirektiiviä sovelletaan sekä "kasvinsuojeluaineisiin" että niiden "tehoaineisiin".

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1).

3 — Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY (EYVL L 123, s. 1).

5. Kasvinsuojeluaineilla tarkoitetaan sellaisia "tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle", jotka on pääasiallisesti tarkoitettu suojelemaan kasveja tai kasvituotteita haitallisilta organismeilta.[4] Direktiiviä sovelletaan näin ollen kasveissa käytettäviin torjunta-aineisiin sekä sienitautien ja rikkakasvien torjunta-aineisiin.

6. Jäsenvaltioiden on 3 artiklan 1 kohdan mukaan säädettävä, että kasvinsuojeluainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta direktiivin mukaisesti.

7. Jäsenvaltioiden on 4 artiklan 1 kohdan mukaan varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos — ensiksikin — sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään (4 artiklan 1 kohdan a alakohta) ja jos — toiseksi — tietyt 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa säädetyt vaatimukset täytetään. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b–e alakohdassa säädetään lähinnä tuotteen turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta käytettynä. Jäsenvaltion on 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan nojalla täytynyt määrittää jäämien enimmäismäärät ja antaa ne tiedoksi komissiolle, jonka on täytynyt hyväksyä ne.

8. Liite I oli tyhjä, kun direktiivi annettiin, sillä lainsäädännössä tarkoitetun yhteisön arviointiprosessin eri vaiheet olivat vielä kesken. Ensimmäinen liitteeseen tehty merkintä tuli voimaan 1.1.1999; muita merkintöjä on tehty usealla direktiivillä aina vuoteen 2003 saakka.

9. Direktiivin 4 artiklan 5 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Luvat voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa, jos on syytä uskoa, että jokin 1 kohdassa luetelluista vaatimuksista ei enää täyty. — —"

10. Direktiivin 8 artiklan otsikko on "Siirtymä- ja poikkeustoimenpiteet".

11. Kuten 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa todetaan, poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, ja sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan soveltа-

4 — Direktiivin 2 artiklan 1 kohta.

mista, "jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa [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".

12. Direktiivin 8 artiklan 3 kohta kuuluu seuraavasti:

"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."

13. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua 12 vuoden määräaikaa pidennettiin 31.12.2005 saakka tiettyjen tehoaineiden osalta ja 31.12.2008 saakka muiden tehoaineiden osalta. [5]

5 — 20.11.2002 annettu komission asetus (EY) N:o 2076/2002 (EYVL. L 319, s. 3).

14. Direktiivin 13 artiklan 1 kohdassa säädetään asiakirjoista, jotka jäsenvaltioiden on vaadittava kasvinsuojeluaineen hyväksymistä hakevia liittämään hakemukseensa. Direktiivin 13 artiklan 6 kohta kuuluu seuraavasti:

"Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun on kyse tehoaineista, jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty liitteeseen I."

15. Jäsenvaltioiden on 23 artiklan 1 kohdan mukaan saatettava direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan kahden vuoden kuluessa sen tiedoksi antamisesta. Direktiivi on annettu tiedoksi 26.7.1991.

Biosididirektiivi

16. Biosididirektiivin johdanto-osan 20 perustelukappaleessa todetaan, että olisi var-

mistettava läheinen yhteensovittaminen yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti kasvinsuojeluainedirektiivin kanssa.

17. Direktiivi koskee biosidituotteiden hyväksymistä ja niiden markkinoille saattamista käyttöä varten jäsenvaltioissa. [6]

18. "Biosidituotteilla" tarkoitetaan "tehoaineita tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita käyttäjälle toimitettavassa muodossa, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä". [7] "Haitallisilla eliöillä" tarkoitetaan "kaikkia eliöitä, joista halutaan päästä eroon tai joilla on haitallinen vaikutus ihmisiin, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin, tai eläimiin tai ympäristöön". [8] Direktiiviin liitettyyn täydelliseen luetteloon 23 biosidituotetyypistä sisältyvät pääryhmien otsikkojen mukaan desinfiointiaineet ja yleiset biosidituotteet, säilytysaineet ja tuholaistorjuntatuotteet. [9]

19. Jäsenvaltioiden on 3 artiklan 1 kohdan mukaan "määrättävä, että biosidituotetta ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää niiden alueella, jollei sille ole myönnetty tämän direktiivin mukaista lupaa".

20. Jäsenvaltiot voivat 5 artiklan 1 kohdan mukaan hyväksyä biosidituotteen vain, jos "siinä esiintyvä tehoaine sisältyy tai siinä esiintyvät tehoaineet sisältyvät liitteeseen I tai I A ja jos liitteissä esitetyt vaatimukset täyttyvät" ja jos tietyt muut edellytykset täyttyvät.

21. Kun biosididirektiivi annettiin, liitteet eivät sisältäneet mitään; näin on edelleenkin. Direktiivissä säädetään menettelystä, jossa tehoaineet voidaan sisällyttää sen liitteisiin arviointiprosessin jälkeen.

22. Jäsenvaltioiden on 8 artiklan 2 kohdan mukaan vaadittava biosidituotteen hyväksymistä hakevia toimittamaan asiakirjat, joiden sisällöstä säädetään 8 artiklan 4 kohdassa.

6 — Direktiivin 1 artiklan 1 kohdan a alakohta.
7 — Direktiivin 2 artiklan 1 kohdan a alakohta.
8 — Direktiivin 2 artiklan 1 kohdan f alakohta.
9 — Ks. 2 artiklan 1 kohdan a alakohta ja liite V.

23. Direktiivin 16 artiklan otsikko on "Siirtymäkauden toimenpiteet". Direktiivin 16 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Poiketen edelleen 3 artiklan 1 kohdasta, 5 artiklan 1 kohdasta sekä 8 artiklan 2 ja 4 kohdasta — —, jäsenvaltio voi kymmenen vuoden aikana [14.5.2000 lukien] jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi. Jäsenvaltio voi erityisesti hyväksyä olemassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti sellaisia tehoaineita sisältävän biosidituotteen markkinoille saattamisen alueellaan, jota ei ole sisällytetty liitteeseen I tai I A kyseisen tuotetyypin kohdalle. Tällaisten tehoaineiden on oltava markkinoilla [14.5.2000] — — biosidituotteen tehoaineina."

24. Jäsenvaltioiden on 34 artiklan mukaan saatettava direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet voimaan 24 kuukauden kuluessa sen voimaantulosta. Direktiivi tulee 35 artiklan mukaan voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu, toisin sanoen 14.5.1998.

Asiaa koskeva kansallinen lainsäädäntö

Kansallinen laki ennen vuonna 2002 tehtyä muutosta

25. Vuoden 1962 Bestrijdingsmiddelenwetillä (torjunta-ainelaki, [10] jäljempänä Bmw) perustetaan College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (torjunta-aineiden hyväksymislautakunta, jäljempänä CTB) ja säädetään, että CTB päättää torjunta-aineen hyväksynnästä tai rekisteröinnistä hakemuksen perusteella. Bmw:tä muutettiin vuonna 1994 kasvinsuojeluainedirektiivin täytäntöönpanemiseksi. [11]

26. Bmw:n 2 luku, jonka otsikko on "Torjunta-aineiden hyväksyntä ja rekisteröinti", sisältää 2–5 §:n.

27. Bmw:n 2 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

"On kiellettyä myydä, pitää hallussa tai varastoida, tuoda Alankomaihin tai käyttää

10 — Laissa käytetään ilmausta "bestrijdingsmiddelen", joka käännetään yleensä "torjunta-aineiksi", sekä kasvinsuojeluaineista ("gewasbeschermingsmiddelen") että biosidituotteista ("biociden").

11 — 15.12.1994 annetulla lailla (Staatsblad 1995, 4).

torjunta-ainetta, josta ei ilmene, että se on hyväksytty tai, siltä osin kuin kyseessä on vähäriskinen biosidituote, rekisteröity tämän lain nojalla."

28. Bmw:n 3 §:n 1 momentilla pannaan varsinaisesti täytäntöön kasvinsuojeluainedirektiivin 4 artiklan 1 kohta. Erityisesti sen 3 §:n 1 momentin a kohdan 1–10 alakohdassa vahvistetut edellytykset ovat oleellisesti samankaltaiset kuin direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i–v alakohdassa säädetyt edellytykset, ja sen 3 §:n 1 momentin b–d kohta vastaavat direktiivin 4 artiklan 1 kohdan c–e alakohtaa.

29. Bmw:n 3 §:n 2 momentin a kohdalla pannaan täytäntöön kasvinsuojeluainedirektiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohta.

30. Bmw:n 3 a §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

"Yleisellä hallinnollisella määräyksellä tai sellaisen nojalla voidaan antaa tarkempia sääntöjä 3 §:n 1 momentin a kohdassa ja 2 momentin c kohdassa tarkoitetuista hyväksymis- tai rekisteröimisedellytyksistä sekä arviointia koskevista periaatteista."

31. CTB päättää 4 §:n 1 momentin mukaan torjunta-aineen hyväksynnästä tai rekisteröinnistä hakemuksen perusteella.

32. Torjunta-aineen hyväksyntä tai rekisteröinti on 5 §:n 1 momentin mukaan voimassa hyväksymis- tai rekisteröimispäätöksessä mainitun ajan, joka voi olla enintään kymmenen vuotta ja joka voidaan uusia.

Vuonna 2002 tehdyn muutoksen tausta

33. Koska kasvinsuojeluainedirektiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan tällaisen tuotteen hyväksymisen ehtona jäsenvaltiossa on, että sen tehoaineet luetellaan direktiivin liitteessä I ja että mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään, direktiiviä ei voitu täysimääräisesti panna täytäntöön kansallisissa lupajärjestelmissä, ennen kuin liite sisälsi edes jotakin. Kuten edellä on todettu,[12] näin oli vasta vuonna 1999, ja prosessi on vielä kesken. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen mukaan Alankomaiden hallitus päätti 1990-luvulla toteuttaa kasvinsuojeluaineiden arvioinnin ja uudelleenarvioinnin ennen tehoaineiden

12 — Ks. 8 kohta.

arviointia yhteisön tasolla. Päätöksen taustalla olivat näiden tuotteiden runsas käyttö Alankomaissa sekä maan erityisolosuhteet, kuten intensiivinen maatalous, suuri väestöntiheys ja pintavesien suuri määrä.

34. Koska vuoteen 2000 mennessä edistymistä oli tapahtunut vain vähän, CTB päätti asettaa etusijalle tehoaineiden arvioinnin ja laati aineista luetteloja, joissa ne luokiteltiin niiden ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheuttaman riskin mukaan. Näiden tekijöiden kannalta suuririskiset tehoaineet merkittiin A-luetteloon. Tehoaineet, jotka CTB:n arvion mukaan eivät aiheuttaneet merkittävää riskiä, merkittiin B-luetteloon, ja ne, joihin liittyi vähäinen riski, C-luetteloon.

35. Niiden tuotteiden osalta, joiden tehoaineet oli merkitty B- tai C-luetteloon, CTB teki niin sanottuja menettelyllisiä uusimispäätöksiä, joiden nojalla olemassa olevia lupia uusittiin hakemuksen perusteella ilman eri toimenpiteitä niiden umpeutuessa. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin totesi 2.7.2002 antamassaan päätöksessä, ettei CTB:llä ollut toimivaltaa lupien uusimiseen tällä tavoin. Bmw:hen lisättiin näin ollen 4.12.2002 lukien 25 d §, jotta CTB:n käytännöllä olisi oikeudellinen perusta.

Vuonna 2002 tehty muutos — 25 d §

36. Bmw:n 25 d §:ssä säädetään suoraan lain nojalla — ja siten ilman 3 §:n 1 momentissa edellytettävää täysimääräistä arviointia — tapahtuvasta sellaisten aiemmin hyväksyttyjen tuotteiden uudelleenhyväksynnästä, joiden tehoaineet CTB on yksilöinyt. Sen sijaan CTB:n on tehoainetta yksilöidessään "otettava huomioon" sen Bmw:n 3 §:n 1 momentin a kohdan 3–10 alakohdassa, joilla pannaan täytäntöön direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii–v alakohta, tarkoitetut vaikutukset. CTB:n 25 d §:n nojalla yksilöimät tehoaineet (tai joka tapauksessa nyt esillä olevassa asiassa kyseessä olevat tehoaineet) ovat B- ja C-luetteloihin sisältyviä aineita.

37. Bmw:n 25 d § kuuluu seuraavasti:

"1. Edellä olevasta 3 ja 3 a §:stä, 4 §:n 1 momentista ja 5 §:n 1 momentista poiketen torjunta-aine, jonka tehoaineen tai tehoaineet [CTB] on yksilöinyt, hyväksytään tai rekisteröidään suoraan lain nojalla jäljempänä 3 momentissa tarkoitetusta ajankohdasta lukien.

2. Edellä 1 momentissa tarkoitetun tehoaineen yksilöimisessä otetaan huomioon kyseisen tehoaineen 3 §:n 1 momentin a kohdan 3–10 alakohdassa tarkoitetut vaikutukset.

3. Edellä 1 momentissa tarkoitettu hyväksyntä tai rekisteröinti tulee voimaan 4 §:n nojalla myönnetyn hyväksynnän tai rekisteröinnin päättymisajankohtana — —. Edellä olevasta 5 §:n 1 momentista poiketen hyväksyntä tai rekisteröinti on voimassa siihen ajankohtaan, jolloin on viimeistään täytynyt panna täytäntöön 3 §:n 2 momentin a kohdassa tarkoitettu, kyseistä tehoainetta koskeva yhteisön säädös, kuitenkin siten, että hyväksyntä tai rekisteröinti on joka tapauksessa voimassa 26 päivään heinäkuuta 2003 tai 15 päivään toukokuuta 2010, ellei viimeistään tuolloin ole annettu yhteisön säädöstä, jossa ilmoitetaan, saako kyseistä tehoainetta käyttää kasvinsuojeluaineen tai biosidituotteen perustana.

— —

6. Edellä olevaa 1 momenttia:

a) ei sovelleta torjunta-aineeseen, jota ei voida hyväksyä tai rekisteröidä yhteisön säädöksen nojalla,

b) ei sovelleta torjunta-aineeseen, jonka hyväksyntä tai rekisteröinti on yhteisön säädöksen nojalla peruutettava siitä ajankohdasta, jolloin kyseinen säädös on viimeistään pantava täytäntöön,

c) sovelletaan vain sellaista tehoainetta sisältävään torjunta-aineeseen, joka kasvinsuojeluaineen ollessa kyseessä oli jo myynnissä ennen 26 päivää heinäkuuta 1993 ja biosidituotteen ollessa kyseessä ennen 15 päivää toukokuuta 2000 ja jota ei ole yksilöity 3 §:n 2 momentin a kohdassa tarkoitetussa yhteisön säädöksessä,

d) sovelletaan vain torjunta-aineeseen, joka on hyväksytty tai joka on viimeksi ollut hyväksytty 1 päivänä tammikuuta 2001 tai joka on rekisteröity,

— —."

38. Alankomaiden hallitus toteaa huomautuksissaan, että 25 d §:n tarkoituksena on panna täytäntöön kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohta ja biosididirektiivin 16 artiklan 1 kohta. Lisäksi se totesi suullisessa käsittelyssä, että 25 d §:ssä tarkoitetun

suoraan lain nojalla tapahtuvan hyväksynnän ehtona on, että uuteen hakemukseen liitetään kaikki asiakirjat.

41. Säätiö valitti College van Beroep voor het bedrijfsleveniin. Se väitti lähinnä, että Bmw:n 25 d § on ristiriidassa kasvinsuojeluainedirektiivin kanssa. Direktiivissä säädetään, että kasvinsuojeluaineet voidaan hyväksyä vain, jos todetaan, että sen 4 artiklaan sisältyvät vaatimukset täytetään. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa puhutaan "sallimisesta", jolla tarkoitetaan 4 artiklassa säädettyä menettelyä kokonaisuudessaan.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

39. CTB yksilöi 12.6.2002 tehdyllä päätöksellä useita tehoaineita Bmw:n 25 d §:ssä tarkoitetuiksi tehoaineiksi. Päätös perustui 25 d §:ään ja tuli voimaan samana päivänä kuin kyseinen säännös eli 4.12.2002. On todettu, että näitä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita oli jo markkinoilla kahden vuoden kuluttua kasvinsuojeluainedirektiivin tiedoksi antamisesta, että näitä tehoaineita sisältäviä biosidituotteita oli jo markkinoilla 14.5.2000 ja että nämä tuotteet oli aiemmin hyväksytty Bmw:n mukaisesti; kyseiset tuotteet hyväksyttiin siten suoraan lain nojalla.

40. CTB totesi 12.5.2004 tehdyllä päätöksellä perusteettomiksi Stichting Zuidhollandse Milieufederatien (Etelä-Hollannin ympäristöyhdistyssäätiö, jäljempänä säätiö) oikaisuvaatimukset 12.6.2002 tehdystä päätöksestä.

42. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin on sitä mieltä, että Bmw:n 25 d § poikkeaa sekä menettelyn että arvioinnin osalta 2 luvussa säädetystä arviointijärjestelmästä. Menettelyn osalta 25 d §:ssä otetaan käyttöön mahdollisuus hyväksyä torjunta-aine suoraan lain nojalla, kun taas Bmw:n 2 luvussa lähtökohtana on erillinen päätös kustakin hyväksymisestä. Arvioinnin osalta 25 d §:ssä säädetään tehoaineen tutkimisesta, kun taas 2 luvussa säädetään torjunta-aineen arvioinnista. Tällaisen arvioinnin ja tutkimisen kattavuudessa on selvä ero. Kun kyseessä on tavanomainen kasvinsuojeluaineen tutkiminen Bmw:n 3 ja 3 a §:n nojalla, toteutetaan aineen ja sen hajoamistuotteiden kattava arviointi kasvinsuojeluainedirektiivin ja biosididirektiivin hyväksymistä koskevien sääntöjen mukaisesti. Sen sijaan torjunta-aineen hyväksyntä suoraan lain nojalla perustuu tehoaineen yksilöimiseen, jossa otetaan huo-

mioon asianomaisen aineen Bmw:n 25 d §:n 2 momentissa tarkoitetut vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.

43. College van Beroep voor het bedrijfsleven on lykännyt asian käsittelyä ja esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle kuusi ennakkoratkaisukysymystä. [13]

44. Säätiö sekä 3M Nederland BV ja 81 muuta pääasian asianosaista [14] (jäljempänä 3M Nederland), Tanskan, Ranskan ja Alankomaiden hallitukset sekä komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia. Alankomaiden hallitus toteaa, että sen huomautukset on esitetty myös CTB:n puolesta.

Ensimmäinen kysymys

45. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään, voiko kansallinen tuomioistuin soveltaa kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklaa tai biosididirektiivin 16 artiklaa sen jälkeen, kun kasvinsuojeluainedirektiivin 23 artiklassa ja biosididirektiivin 34 artiklassa tarkoitettu määräaika on päättynyt. Ennakkoratkaisupyyntöä koskevasta päätöksestä käy selvästi ilmi, että kysymys koskee sitä, onko 8 ja 16 artiklalla välitön oikeusvaikutus; ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin voi omasta mielestään arvioida, onko Bmw:n 25 d § näiden säännösten mukainen, vain siinä tapauksessa, että tähän kysymykseen vastataan myöntävästi.

46. Säätiö ja 3M Nederland väittävät, että ensimmäisen kysymyksen kumpaankin osaan on vastattava myöntävästi. Tanskan hallitus väittää, että kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 ja 3 kohdalla on välitön oikeusvaikutus täytäntöönpanolle asetetun määräajan päätyttyä vain siltä osin, että kansallinen tuomioistuin voi selvittää, onko kansallinen viranomainen noudattanut siinä säädettyä menettelyä. Valmistaja tai kauppias ei kuitenkaan koskaan voi vaatia hyväksyntää 8 artiklan 2 tai 3 kohdan nojalla.

47. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tietyn direktiivin soveltamisalaan kuuluvaa asiaa käsittelevän kansallisen tuomioistuimen on, riippumatta siitä, onko kyse direktiiviä edeltävästä tai sen jälkeen annetusta lainsäädännöstä, tulkittava kansallista lainsäädäntöä mahdollisimman pitkälle direktii-

13 — Sama tuomioistuin esitti 25.3.2005 vielä kahdeksan ennakkoratkaisukysymystä — joista osassa on samoja osia kuin tässä asiassa esitetyssä ensimmäisessä, toisessa, neljännessä ja kuudennessa kysymyksessä — erillisessä asiassa, jossa säätiö on nostanut kanteen Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteitia vastaan erään toisen Bmw:n säännöksen nojalla tehdystä päätöksestä (asia C-138/05).

14 — Alankomaiden kasvinsuojeluaine- ja biosidituotealan yrityksiä.

vin sanamuodon ja tarkoituksen mukaisesti, jotta direktiivissä tarkoitettu tulos saavutettaisiin.[15] Näin ollen, kuten komissio ja Alankomaiden hallitus väittävät, on ilmeisen selvää, että ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tarvitsee tulkinnan asianomaisista kasvinsuojeluainedirektiivin ja biosidididirektiivin säännöksistä riippumatta siitä, onko niillä välitöntä oikeusvaikutusta vai ei. Ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen, sellaisena kuin se on muotoiltu, ei mielestäni olekaan tarpeen vastata, koska vastaukset jäljellä oleviin kysymyksiin ovat kansalliselle tuomioistuimelle riittävä ohjenuora. Asia on näin siksikin, että Alankomaiden hallituksen mukaan tässä asiassa kyseessä olevalla kansallisella säännöksellä — nimittäin Bmw:n 25 d §:llä — pannaan täytäntöön kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohta ja biosidididirektiivin 16 artiklan 1 kohta, joita käsitellään toisessa, kolmannessa ja neljännessä ennakkoratkaisukysymyksessä.

Toinen kysymys

48. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään, onko biosidididirektiivin 16 artiklan merkitys sama kuin kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohdan. Ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että tämä kysymys on esitetty siksi, että Bmw:n 25 d § koskee sekä kasvinsuojeluaineita että biosidituotteita. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin huomauttaa, että biosidididirektiivin 16 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltio voi siirtymäkauden aikana jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi. Se tiedustelee lähinnä, onko kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohtaa tulkittava samoin kuin 16 artiklan 1 kohtaa, jonka mukaan jäsenvaltio sen mielestä voi siirtymäkauden aikana jatkaa "nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään" biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi riippumatta siitä, miten kyseinen järjestelmä tai käytäntö toimii.

49. Koska ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kolmas kysymys koskee biosidididirektiivin 16 artiklan tulkintaa ja sen neljäs kysymys koskee kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohdan tulkintaa, lienee parasta käsitellä ensin nämä kysymykset; näin saadaan selville vastaus toiseen kysymykseen.

Kolmas kysymys

50. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyk-

15 — Asia C-106/89, Marleasing, tuomio 13.11.1990 (Kok. 1990, s. I-4135, Kok. Ep. X, s. 599, 7 ja 8 kohta); tämä tulkinta on sittemmin vahvistettu useassa tuomiossa, viimeksi asiassa C-196/02, Nikoloudi, 10.3.2005 annetussa tuomiossa (73 kohta).

sellään, 1) onko biosididirektiivin 16 artiklan 1 kohtaa pidettävä standstill-velvoitteena, ja 2) jos ei, asetetaanko siinä rajoituksia biosidituotteiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten sääntöjen muuttamiselle, ja 3) jos rajoituksia on, millaisia ne ovat.

51. Ennakkoratkaisupyyntöä koskevasta päätöksestä käy ilmi, että kansallinen tuomioistuin tiedustelee lähinnä, voiko jäsenvaltio muuttaa biosididirektiivin voimaantuloajankohtana käytössä ollutta järjestelmäänsä tai käytäntöään 1) vain siltä osin kuin biosidituotteiden hyväksymisen yhteydessä tehtävä arviointi toteutetaan direktiivin mukaisesti, 2) vain siltä osin kuin muutokset eivät vaikuta olemassa olevan järjestelmän tai käytännön tarkoitukseen tai 3) ainoastaan EY 10 artiklan nojalla täytäntöönpanolle asetettuna määräaikana sovellettavin rajoituksin asiassa Inter-Environnement Wallonie annetun tuomion [16] mukaisesti.

52. Yhteisöjen tuomioistuin totesi tuossa asiassa, että jäsenvaltioiden on direktiivin täytäntöönpanotoimille asetetun määräajan kuluessa pidätyttävä antamasta säännöksiä, jotka ovat omiaan vakavasti vaarantamaan direktiivissä säädetyn tavoitteen toteuttamisen, ja että kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida, onko näin asianlaita kyseessä olevien kansallisten säännösten osalta.

16 — Asia C-129/96, tuomio 18.12.1997 (Kok. 1997, s. I-7411, 45 ja 46 kohta).

53. Säätiö omaksuu kansallisen tuomioistuimen esittämän ensimmäisen tulkinnan ja väittää, että koska jäsenvaltiot voivat 16 artiklan mukaan jatkaa nykyisen järjestelmänsä soveltamista, artiklalla tarkoitetaan, että järjestelmä on periaatteessa säilytettävä ja että siihen tehtävät muutokset sallitaan vain, jos järjestelmä on niiden takia entistä paremmin direktiivin mukainen.

54. En ole vakuuttunut tästä tulkinnasta. Kuten 16 artiklan 1 kohdassa todetaan, sitä sovelletaan poiketen 3 artiklan 1 kohdasta, 5 artiklan 1 kohdasta sekä 8 artiklan 2 ja 4 kohdasta. Nämä säännökset ovat direktiivissä vahvistetun lupamenettelyn ydin: jäsenvaltioiden on 3 artiklan 1 kohdan mukaan "määrättävä, että biosidituotetta ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää niiden alueella, jollei sille ole myönnetty tämän direktiivin mukaista lupaa", jäsenvaltiot saavat 5 artiklan 1 kohdan mukaan hyväksyä biosidituotteen vain, jos "siinä esiintyvä tehoaine sisältyy tai siinä esiintyvät tehoaineet sisältyvät liitteeseen I tai I A ja jos liitteissä esitetyt vaatimukset täyttyvät" ja jos tietyt muut edellytykset täyttyvät, ja niiden on 8 artiklan 2 kohdan mukaan vaadittava biosidituotteen hyväksymistä hakevia toimittamaan asiakirjat, joiden sisällöstä säädetään 8 artiklan 4 kohdassa.

55. On selvää, etteivät mitkään jäsenvaltion siirtymäkauden aikana antamat säädökset voi

olla täysin näiden säännösten mukaisia sellaisten tehoaineiden osalta, joita ei ole vielä lueteltu liitteissä I ja I A: on oletettavaa, että 16 artiklan 1 kohta suunniteltiin nimenomaan tätä tilannetta varten.

56. Lisäksi on muistettava, että 16 artiklan 1 kohta on siirtymäsäännös, jota on tarkoitus soveltaa kymmenen vuoden ajan alalla, jolla ympäristö- sekä terveys- ja turvallisuusnäkökohdat ovat keskeisiä. Siirtymäkauden alkaessa voimassa ollutta järjestelmää tai käytäntöä voidaan ymmärrettävästi joutua muuttamaan tieteellisen kehityksen perusteella.

57. Tästä ei kuitenkaan seuraa, että jäsenvaltiolla olisi rajattomat valtuudet muuttaa lainsäädäntöään biosididirektiivissä säädetyn siirtymäkauden aikana. Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Inter-Environnement Wallonie antaman tuomion mukaan jäsenvaltio ei voi muuttaa lainsäädäntöään tavalla, joka on omiaan vakavasti vaarantamaan direktiivissä säädetyn tavoitteen toteuttamisen. Biosididirektiivissä säädetään 1) "biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi" [17] sääntelyjärjestelmästä, jonka ytimen lupamenettely muodostaa, 2) lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja 3) luettelon laatimisesta yhteisön tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidituotteissa. [18] Jäsenvaltio ei näin ollen mielestäni voi muuttaa lainsäädäntöään siten, että siinä säädettäisiin esimerkiksi, että aiemmin lupamenettelyn alaisina olleita biosidituotteita voitaisiin saattaa markkinoille käyttöä varten sellaisenaan ilman hyväksyntää.

58. Nyt esillä olevassa asiassa kyseessä olevassa lainmuutoksessa kevennetään sellaisia tehoaineita sisältävien biosidituotteiden lupamenettelyä, jotka ensiksikin sisältyvät kansallisella tasolla vahvistettuihin luetteloihin tehoaineista, jotka kansallisen viranomaisen arvion mukaan eivät aiheuta merkittävää riskiä tai joihin liittyy vähäinen riski ihmisille, eläimille ja ympäristölle ja joille toiseksi on aiemmin myönnetty lupa. Tällaiset tuotteet saavat hakemuksen perusteella luvan suoraan lain nojalla; lupa umpeutuu, jos on pantava täytäntöön kyseisen tehoaineen osalta toteutettu yhteisön toimenpide.

59. Ei vaikuta siltä, että tällainen toimenpide olisi omiaan vakavasti vaarantamaan biosididirektiivissä säädetyn tavoitteen toteuttamisen. Kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi

17 — Ks. johdanto-osan neljäs perustelukappale.

18 — Direktiivin 1 artiklan 1 kohta.

asiassa Inter-Environnement Wallonie antamassaan tuomiossa ja kuten komissio väittää nyt esillä olevassa asiassa, kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on kuitenkin arvioida tämä siltä osin kuin kyse on kansallisen toimenpiteen tulkinnasta.

Neljäs kysymys

60. Kansallinen tuomioistuin esittää neljännen kysymyksen vain siinä tapauksessa, että toiseen kysymykseen vastataan kieltävästi. Toisessa kysymyksessä tiedustellaan, onko biosididirektiivin 16 artiklan merkitys sama kuin kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohdan. Kuten olen todennut, katson kuitenkin, että neljänteen kysymykseen vastaaminen helpottaa vastaamista toiseen kysymykseen pikemminkin kuin päinvastoin; ehdotan siten, että neljäs kysymys käsitellään ennen toista kysymystä.

61. Neljännessä kysymyksessä tiedustellaan, tarkoitetaanko kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohdalla, että kun jäsenvaltio sallii, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita ("olemassa olevia kasvinsuojeluaineita"), jotka sisältävät direktiivin liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sen on otettava huomioon direktiivin 1) 4 artiklan ja/tai 2) 8 artiklan 3 kohdan säännökset.

62. Tämän kysymyksen kaksi osaa ovat itse asiassa saman kolikon kaksi puolta: väite, jonka mukaan jäsenvaltion on sovellettava tiettyjä 4 artiklan säännöksiä myöntäessään 8 artiklan 2 kohdan nojalla luvan olemassa oleville kasvinsuojeluaineille, pitää paikkansa vain, jos katsotaan, että tällaiseen tilanteeseen sovelletaan 8 artiklan 3 kohtaa.

63. Säätiö sekä Tanskan ja Ranskan hallitukset kannattavat tätä tulkintaa sillä perusteella, että 8 artiklan 3 kohtaa, jonka mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i–v alakohdassa sekä c–f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, sovelletaan jäsenvaltioiden "[tutkiessa] 2 kohdan mukaista tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita". Kyseiset osapuolet väittävät näin ollen, että tämän sanamuodon perusteella kysymyksen kumpaankin osaan on vastattava myöntävästi.

64. Yhteisöjen tuomioistuimelta tiedusteltiin asiassa Monsanto, [19] onko 8 artiklan 3 kohtaa sovellettava silloin, kun jäsenvaltio käsittelee 8 artiklan 2 kohdan perusteella geneerisen olemassa olevan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevaa ensimmäistä lupahakemusta, ja onko sillä tällöin velvollisuus arvioida lupahakemus 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i–v alakohdassa sekä c–f alakohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. [20]

65. Monsanto väitti, että jäsenvaltio voi 8 artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille uusi kasvinsuojeluaine, vain siinä tapauksessa, että hakija esittää tietoja, jotka osoittavat, että kyseinen tuote vastaa 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa asetettuja edellytyksiä. [21]

66. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen "suorittamisedellytyksenä on, että kasvinsuojeluaineelle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, kuten voidaan päätellä muun muassa — — 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". Se totesi vielä seuraavaa:

"Geneerinen kasvinsuojeluaine, jolle on — — 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.

Jos tällaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, kyseisen kasvinsuojeluaineen osalta ei voida suorittaa — — 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tutkimusta.

— —

Tästä seuraa, että [kasvinsuojeluainedirektiivissä] ei edellytetä, että arvioitaessa — — geneerisen [olemassa olevan] kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevaa ensimmäistä lupahakemusta — — tämä arviointi on suoritettava kyseisen direktiivin

19 — Asia C-306/98, tuomio 3.5.2001 (Kok. 2001, s. I-3279, 43 kohta).

20 — Tuomion 29 kohta.

21 — Tuomion 21 kohta.

4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i–v alakohdassa ja c–f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti." [22]

67. Tästä tuomiosta näyttää seuraavan yksiselitteisesti, että kun jäsenvaltio sallii olemassa olevien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen alueellaan, sen ei tarvitse ottaa huomioon kyseisen direktiivin 4 artiklaa tai 8 artiklan 3 kohtaa. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen neljänteen kysymykseen olisi siis ilmeisesti vastattava kieltävästi, kuten 3M Nederland, Alankomaiden hallitus ja komissio väittävät.

68. Säätiö väittää kuitenkin, että 8 artiklan 3 kohdan, jota sovelletaan jäsenvaltion tutkiessa "2 kohdan mukaista" tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita, sanamuodosta seuraa, että kyseistä säännöstä sovelletaan aina jäsenvaltion myöntäessä luvan 2 kohdan mukaisesti.

69. Myönnän, että vaikka yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Monsanto antama tuomio vaikuttaa yksiselitteiseltä, minua häiritsi näennäinen ristiriita yhteisöjen tuomioistuimen esittämän tulkinnan ja säätiön lainaaman ilmauksen ilmeisen merkityksen välillä. Jos 8 artiklan 3 kohtaa sovelletaan jäsenvaltioiden "[tutkiessa] 2 kohdan mukaista tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita", miksi sitä ei voitaisi soveltaa jäsenvaltioiden myöntäessä lupia 2 kohdan mukaisesti? Hämmästelin myös yhteisöjen tuomioistuimen viittausta 4 artiklan 5 kohtaan sen 8 artiklan 3 kohtaa koskevan tulkinnan tueksi: miten 4 artiklan 5 kohdalla, joka koskee liitteessä I lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita, voisi olla merkitystä sellaisen siirtymäsäännöksen kannalta, jota on tarkoitus soveltaa nimenomaan silloin, kun näitä tehoaineita ei ole vielä lueteltu liitteessä I?

70. Vastaus on käsittääkseni seuraavanlainen. Direktiivin 8 artiklan 3 kohdan tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa sellaisiin kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät liitteeseen I vielä kuulumattomia tehoaineita mutta jotka on aiemmin hyväksytty 8 artiklan 2 kohdan nojalla, samanlaista menettelyä kuin se, josta 4 artiklan 5 kohdassa säädetään liitteessä I lueteltuja tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta. Tällainen tulkinta selittää

22 — Tuomion 34–36 ja 41 kohta.

ilmauksen "2 kohdan mukaista"— vaikka sillä olisikin voitu viitata selkeästi aiemman luvan myöntämiseen pikemminkin kuin "tutkimiseen", jota 8 artiklan 3 kohta koskee;[23] tämä selittää myös, miksi yhteisöjen tuomioistuin viittaa 4 artiklan 5 kohtaan 8 artiklan 3 kohtaa koskevan tulkintansa tueksi.

71. On syytä todeta, ettei 4 artiklan 5 kohtaa, sen enempää kuin 8 artiklan 3 kohtaa, sisältynyt komission ehdotukseen,[24] muutettuun ehdotukseen[25] tai toiseen muutettuun ehdotukseen[26] direktiiviksi. Koska komissio on esittänyt viimeksi mainitun asiakirjan 21.3.1991 ja koska direktiivi on annettu alle neljä kuukautta sen jälkeen, on selvää, että kumpikin säännös on lisätty hyvin myöhäisessä vaiheessa lainsäädäntömenettelyä, oletettavasti samaan aikaan. Tämä tukee näkemystä, jonka mukaan nämä kaksi säännöstä ovat sidoksissa toisiinsa (ja voi selittää 8 artiklan 3 kohdan epätäydellisen sanamuodon, vaikkei se olekaan mikään puolustus).

72. Ehdottamani tulkinta selittää myös 8 artiklan 2 kohdassa käytetyn ilmauksen "sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan — — säännösten soveltamista", josta Ranskan hallitus päättelee, että 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia sovelletaan luvan myöntämiseen 8 artiklan 2 kohdan nojalla. Mielestäni tämä ilmaus tarkoittaa vain, ettei pelkästään luvan myöntäminen 8 artiklan 2 kohdan nojalla takaa koskemattomuutta myöhemmältä tutkimukselta 8 artiklan 3 kohdan nojalla.

73. Säätiö ja Ranskan hallitus pyrkivät erottamaan asian Monsanto tästä asiasta sillä perusteella, että tuossa asiassa kyseessä ollut kasvinsuojeluaine on geneerinen tuote. Säätiö päättelee, ettei tuomion tosiasiallinen perusta ole 8 artiklan 2 kohta tai 8 artiklan 3 kohta, vaan siihen sovellettiin yksinomaan 13 artiklan 6 kohtaa, jossa poiketaan edelleen 4 artiklasta. Ranskan hallitus väittää (joskin se esittää väitteensä viidennen kysymyksen yhteydessä), että yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisu — 8 artiklan 3 kohdassa säädettyä tutkimusta ei sovelleta olemassa olevaan

23 — Hollanninkielinen versio ("Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten...") ja saksankielinen versio ("Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enhalten...") näyttäisivät tukevan tätä tulkintaa.

24 — KOM(76) 427 lopullinen; EYVL 1976, C 212, s. 3.

25 — KOM(89) 34 lopullinen; EYVL 1989, C 89, s. 22.

26 — KOM(91) 87 lopullinen; EYVL 1991, C 93, s. 7.

kasvinsuojeluaineeseen — perustuu siihen tosiseikkaan, ettei kyseistä tuotetta voitu varsinaisesti pitää uutena, koska se on geneerinen.

74. Minun on mahdotonta sovittaa näitä näkemyksiä yhteen asiassa Monsanto annetun tuomion kanssa. Yhteisöjen tuomioistuin tosin totesi, että kyseiseen hakemukseen sovelletaan 13 artiklan 6 kohtaa.[27] Heti seuraavassa kohdassa se totesi kuitenkin näin:

"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."

75. Mielestäni on ilmeistä, että vaikka 13 artiklan 6 kohdan — jossa säädetään ainoastaan tietoja koskevista vaatimuksista — katsottiin olevan sovellettavissa siirtymäkauden aikana tehtyyn sellaisen tehoainetta sisältävän geneerisen olemassa olevan kasvinsuojeluaineen lupahakemukseen, kyseistä säännöstä sovellettiin 8 artiklan 2 kohdan — jossa säädetään ennen luvan myöntämistä täytettävistä edellytyksistä — ohella, ei sen sijasta. Nämä kaksi säännöstä ovat toki sidoksissa toisiinsa: kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Monsanto antamassaan tuomiossa, jäsenvaltiot voivat 8 artiklan 2 kohdan mukaan jatkaa niiden järjestelmiensä tai käytäntöjensä soveltamista, jotka koskevat niiden alueilla markkinoille saatettavia olemassa olevia kasvinsuojeluaineita, ja ne voivat 13 artiklan 6 kohdan mukaan jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta, niin kauan kuin näitä aineita ei ole lueteltu liitteessä I.

76. Ranskan hallituksen väitteen osalta mikään tuomiossa ei viittaa siihen, että yhteisöjen tuomioistuin olisi katsonut, että direktiivissä kohdellaan eri tavalla yhtäältä geneerisen olemassa olevan kasvinsuojeluaineen ja toisaalta muun kuin geneerisen olemassa olevan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevaa ensimmäistä lupahakemusta.

77. Olenkin edelleen sitä mieltä, että ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen neljännen kysymyksen kumpaankin osaan on vastattava kieltävästi.

27 — Tuomion 42 kohta.

Ratkaisuehdotus toiseen kysymykseen

78. Ehdotettuani vastauksia kolmanteen ja neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen voin nyt palata toiseen kysymykseen, jolla kansallinen tuomioistuin tiedustelee, onko biosididirektiivin 16 artiklan merkitys sama kuin kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohdan.

79. Jäsenvaltio voi 16 artiklan mukaan "jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi", ja se "voi erityisesti hyväksyä olemassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti [sellaisen] biosidituotteen markkinoille saattamisen alueellaan", joka täyttää tietyt ehdot. Hyväksymiseen perustuva järjestelmä tai käytäntö on siis yksi muttei välttämättä ainoa järjestelmä tai käytäntö, jonka jäsenvaltio voi direktiivin mukaan säilyttää siirtymäkauden ajan.

80. Kuten olen todennut kolmannen ennakkoratkaisukysymyksen yhteydessä,[28] jäsenvaltiolla ei kuitenkaan ole rajattomia valtuuksia muuttaa lainsäädäntöään biosididirektiivissä säädetyn siirtymäkauden aikana. Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Inter-Environnement Wallonie antaman tuomion[29] mukaan jäsenvaltio ei voi siirtymäkauden aikana muuttaa lainsäädäntöään tavalla, joka on omiaan vakavasti vaarantamaan direktiivissä säädetyn tavoitteen toteuttamisen.

81. Jäsenvaltio voi 8 artiklan 2 kohdan mukaan "sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita", jotka täyttävät vastaavat ehdot. Hyväksymiseen perustuva järjestelmä tai käytäntö on siten ainoa järjestelmä tai käytäntö, jota jäsenvaltio voi direktiivin mukaan soveltaa siirtymäkauden aikana.

82. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Monsanto antamassaan tuomiossa,[30] että "jäsenvaltiot jatkavat — — 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden aikana niiden järjestelmiensä tai käytäntöjensä soveltamista, jotka koskevat niiden alueilla markkinoille saatettavia — — kasvinsuojeluaineita", se pyrki tuskin kirjoittamaan säännöstä uudelleen — eikä se toki voisikaan tehdä niin. Katson pikemminkin, että yhteisöjen tuomioistuin lähti siitä oletuksesta, että jäsenvaltion olemassa oleva

28 — Ks. 57 kohta.

29 — Mainittu alaviitteessä 16.

30 — Mainittu alaviitteessä 19, tuomion 43 kohta.

järjestelmä tai käytäntö kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseksi perustuu hyväksymiseen. Tuomion edeltävät kohdat tuntuvat viittaavan tähän, ja tämä pätee myös tuossa asiassa kyseessä olleeseen kansalliseen järjestelmään.

83. Kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltioille rajataan siten hyväksymiseen perustuva järjestelmä tai käytäntö tällaisten tuotteiden markkinoille saattamiseksi, kun taas biosididirektiivin 16 artiklan 1 kohdassa tällaista rajoitusta ei ole. Lienee kuitenkin epätodennäköistä, että tuolla erolla on suurta käytännön vaikutusta, sillä kasvinsuojeluainedirektiivin antamisajankohtana "useimmissa jäsenvaltioissa [oli] kasvinsuojelutuotteiden hyväksymistä koskevia säädöksiä". [31]

Viides kysymys

84. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee viidennellä kysymyksellään lähinnä, kattaako kasvinsuojeluainedirektiivin 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu "tutkimus" myös Bmw:n 25 d §:ssä säädetyn kaltaisen tutkimisen, jonka perusteella tehoaine yksilöidään, mistä seuraa, että tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet hyväksytään tai rekisteröidään suoraan lain nojalla.

85. Olen selvittänyt edellä neljättä ennakkoratkaisukysymystä käsitellessäni, miksi 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla "tutkimuksella" tarkoitetaan mielestäni, että jäsenvaltion siirtymäkauden aikana myöntämien lupien tutkimisen oli tarkoitus vastata tuona aikana direktiivin 4 artiklan 5 kohdan mukaista sen siirtymäkauden päätyttyä myöntämien lupien tutkimista. Jäsenvaltiot voivat 4 artiklan 5 kohdan mukaan käsitellä uudelleen tällaiset luvat, "jos on syytä uskoa, että jokin [4 artiklan] 1 kohdassa luetelluista vaatimuksista ei enää täyty". Jäsenvaltiot voivat 8 artiklan 3 kohdan mukaan tutkia 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetyt luvat: niiden on 8 artiklan 3 kohdan mukaan ennen tällaista tutkimusta "sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i–v alakohdassa sekä c–f alakohdassa säädet-

31 — Johdanto-osan viides perustelukappale.

tyjä vaatimuksia, toimitettavia tietoja koskevien kansallisten säännösten mukaisesti", kun ne päättävät tutkia kasvinsuojeluaineen. [32]

86. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä nyt esillä olevassa asiassa on selvittää, onko Bmw:n 25 d §:ssä säädetty tutkiminen tällainen tutkimus, kuten säätiö ja Ranskan hallitus pääosin väittävät. Sanoisin ainoastaan, että ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen ja Alankomaiden hallituksen tuosta säännöksestä ja sen käytöstä antamat tiedot viittaavat siihen, että kyseessä olevassa kansallisessa säädöksessä säädetään pikemminkin menettelystä, jolla haetaan lupaa olemassa olevien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseksi, ja että sillä pannaan näin täytäntöön ennemminkin direktiivin 8 artiklan 2 kohta kuin sen 8 artiklan 3 kohta.

Kuudes kysymys

87. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee kuudennella kysymyksellään lähinnä, sovelletaanko 8 artiklan 3 kohdan säännöksiä vain tietojen toimittamiseen ennen tutkimusta vai myös siihen, miten tutkimus on järjestettävä ja toteutettava.

88. Mielestäni mikään 8 artiklan 3 kohdassa ei viittaa siihen, että siinä säädettäisiin siitä, miten tutkimus järjestetään ja toteutetaan. En itse asiassa ymmärrä, miten säännöksestä, jossa todetaan ainoastaan, että jäsenvaltioiden "on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i–v alakohdassa sekä c–f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, toimitettavia tietoja koskevien kansallisten säännösten mukaisesti", voitaisiin erottaa minkäänlaisia tutkimuksen järjestämistä ja toteuttamista koskevia sääntöjä. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b–e alakohdassa säädetyt vaatimukset koskevat lähinnä tuotteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta käytettynä. Jäsenvaltion on 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan nojalla täytynyt määrittää jäämien enimmäismäärät ja antaa ne tiedoksi komissiolle, jonka on täytynyt hyväksyä ne. Kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Monsanto antamassaan tuomiossa, kun jäsenvaltio päättää tutkia kasvinsuojeluaineen, sen on käytettävä perusteena näitä edellytyksiä. [33] Niillä ei siis ole mitään tekemistä tällaisen tutkimuksen järjestämisen ja toteuttamisen kanssa.

32 — Ks. asiassa Monsanto annetun tuomion 39 kohta.

33 — Tuomion 39 kohta.

Ratkaisuehdotus

89. Katson näin ollen, että College van Beroep voor het bedrijfslevenin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin olisi vastattava seuraavasti:

1) Jäsenvaltiot eivät voi biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 1 kohdassa säädetyn siirtymäkauden aikana muuttaa biosidituotteiden markkinoille saattamista koskevia kansallisia sääntöjään siten, että muutetut säännöt ovat omiaan vakavasti vaarantamaan direktiivissä säädetyn tavoitteen toteuttamisen; kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida, onko näin asian laita kyseessä olevien kansallisten säännösten osalta.

2) Kun jäsenvaltio sallii kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan nojalla, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät direktiivin liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sen ei tarvitse ottaa huomioon direktiivin 4 artiklan tai 8 artiklan 3 kohdan säännöksiä.

3) Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on selvittää, onko vuoden 1962 Bestrijdingsmiddelenwetin 25 d §:ssä, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetty tutkiminen direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu "tutkimus".

4) Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdassa ei säädetä siitä, miten tuossa säännöksessä tarkoitettu "tutkimus" on järjestettävä ja toteutettava.