JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

ELEANOR SHARPSTON

29 päivänä marraskuuta 2007 [1]

1. Nyt esillä olevassa asiassa College van Beroep voor het bedrijfsleven (elinkeinoasioita käsittelevä hallintotuomioistuin) (Alankomaat) on pyytänyt Euroopan yhteisöjen tuomioistuinta tulkitsemaan direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa. [2]

2. Direktiivillä 2002/37 muutetaan direktiiviä 91/414. [3] Direktiivissä 91/414 velvoitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että kasvinsuojeluaineita (kasveihin käytettäviä torjunta-aineita, rikkakasvien torjunta-aineita ja sienitautien torjunta-aineita) ei saateta markkinoille tai käytetä niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta direktiivin mukaisesti. Kasvinsuojeluaine voidaan hyväksyä ainoastaan, jos sen tehoaineet luetellaan direktiivin 91/414 liitteessä I. Jäsenvaltio voi kuitenkin väliaikaisesti sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen. Käytän tällaisesta luvasta jäljempänä nimitystä voimassa oleva lupa.

3. Direktiivillä 2002/37 lisätään tietyin edellytyksin etofumesaatti direktiivin 91/414 liitteeseen I. Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa velvoitetaan jäsenvaltiot tarkastelemaan kaikkien etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevia lupia varmistuakseen näiden edellytysten noudattamisesta ja tarvittaessa muuttamaan lupaa tai peruuttamaan lupa direktiivin 91/414 mukaisesti.

4. Nyt esillä olevassa asiassa on kyse siitä, voidaanko etofumesaattia tehoaineena sisältävän kasvinsuojeluaineen voimassa olevan luvan haltija velvoittaa toimittamaan direktiivin 91/414 liitteen II (johon sisältyvät tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I

1 – Alkuperäinen kieli: englanti.

2 – Neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta etofumesaatin sisällyttämiseksi tehoaineeksi 3.5.2002 annettu komission direktiivi 2002/37/EY (EYVL L 117, s. 10).

3 – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1).

tarvittavia asiakirjoja koskevat vaatimukset) edellytykset täyttävä asiakirja-aineisto, jotta lupa voidaan pitää voimassa.

tarpeen varmistaa, että niillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön yleensä, ja erityisesti, että niillä ei ole minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen. [6]

Asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö

Direktiivi 91/414

6. Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on säädettävä, ettei kasvinsuojeluainetta saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti.

5. Direktiivin 91/414 johdanto-osan perustelukappaleissa viitataan kasvinsuojeluaineiden tärkeyteen; uhkaan ja vaaroihin, joita niiden käyttö voi aiheuttaa ihmisille, eläimille ja ympäristölle; kaupan esteisiin, jotka aiheutuvat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevien kansallisten säädösten eroista, ja tarpeeseen poistaa nämä esteet yhdenmukaistamalla jäsenvaltioiden säädöksiä. [4] Yhdenmukaisissa säännöissä on määrättävä, ettei kasvinsuojeluaineita saa saattaa markkinoille tai käyttää, ellei niitä ole hyväksytty määräysten mukaisesti. Näillä hyväksymistä koskevilla määräyksillä taataan suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti. [5] Kasvinsuojeluaineita hyväksyttäessä on

7. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa velvoitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan ensinnäkin, jos sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja tässä liitteessä määrätyt edellytykset täytetään, [7] ja toiseksi, jos 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa säädetyt vaatimukset täytetään. Saman artiklan 1 kohdan b–e alakohta koskevat pääasiallisesti tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta sitä käytettäessä. Sitä, täyttyvätkö näihin alakohtiin sisältyvät vaatimukset, on arvioitava liitteessä VI määrättyjen yhdenmukaisten periaatteiden perusteella. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f

4 – Johdanto-osan kolmas, neljäs, viides ja kuudes perustelukappale.

5 – Johdanto-osan seitsemäs, kahdeksas ja yhdeksäs perustelukappale.

6 – Johdanto-osan 10 perustelukappale.

7 – 4 artiklan 1 kohdan a alakohta.

alakohdassa jäsenvaltio velvoitetaan määrittämään jäämien enimmäismäärät ja antamaan ne tiedoksi komissiolle hyväksymistä varten.

8. Direktiivin 5 artiklassa säädetään, että tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävillä kasvinsuojeluaineilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle.

9. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan nojalla tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I päätetään säädettyä menettelyä noudattaen.

10. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kun jäsenvaltio vastaanottaa hakemuksen tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, sen on varmistettava, että hakija toimittaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle asiakirjat, joiden jäsenvaltio olettaa täyttävän liitteessä II esitetyt vaatimukset ja joiden mukana on liitteen III mukaiset asiakirjat vähintään yhdestä kyseistä tehoainetta sisältävästä kasvinsuojeluaineesta.

11. Direktiivin 8 artiklan otsikkona on ”Siirtymä- ja poikkeustoimenpiteet”. Direktiivin 8 artiklan 1 kohta, jolla ei ole merkitystä nyt esillä olevan asian kannalta, koskee sellaisiin uusiin aineisiin sovellettavaa menettelyä, joiden sisältämiä tehoaineita ei ole vielä hyväksytty ja merkitty luetteloon. Saman artiklan 2 kohta koskee olemassa olevia aineita, jotka sisältävät tällaisia tehoaineita.

12. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että 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”. [8]

13. Saman artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että komissio käynnistää työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen kyseisen 12 vuoden ajanjakson aikana direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen annettavan asetuksen [9] mukaisesti.

8 – On yleisesti tiedossa, että direktiivi annettiin tiedoksi 26.7.1991.

9 – Yksi tällainen asetus on asetus N:o 3600/92: ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 21 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

14. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää – –, että [tehoaine] 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 niitä muutetaan tapauksen mukaan säädetyn määräajan kuluessa.”

15. Direktiivin 13 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on vaadittava, että ”kasvinsuojeluaineen hyväksymistä hakevat liittävät hakemukseensa” a) asiakirjat, jotka täyttävät liitteessä III tarkoitetut vaatimukset, ja b) kustakin kasvinsuojeluaineen sisältämästä tehoaineesta asiakirjat, jotka täyttävät liitteessä II tarkoitetut vaatimukset.

16. Direktiivin 13 artiklan 3 kohdan d alakohdassa kielletään jäsenvaltioita käyttämästä liitteessä II tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi ilman hakijan suostumusta viiden vuoden kuluessa päätöksestä, joka tehdään sen jälkeen, kun on saatu lisätiedot, jotka ovat tarpeen tehoaineen merkitsemiseksi ensimmäisen kerran liitteeseen I, tehoaineen merkitsemistä liitteeseen I koskevien edellytysten muuttamiseksi tai kyseisen merkinnän säilyttämiseksi. [10]

17. Saman artiklan 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä [13 artiklan] 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.”

18. Direktiivin 91/414 liitteeseen II sisältyvät tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I tarvittavia asiakirjoja koskevat vaatimukset. Liitteeseen III sisältyvät kasvinsuojeluaineen hyväksymistä varten tarvittavia asiakirjoja koskevat vaatimukset. Käytän tällaisista asiakirjoista jäljempänä nimitystä liitteen II tai liitteen III asiakirja-aineisto.

10 – Olen kääntänyt 13 artiklan 3 kohdan d alakohdan uudelleen ranskankielisestä tekstistä. Alkuperäinen englanninkielinen versio oli selvästi virheellinen. Se muotoiltiin uudelleen oikaisussa (EYVL 1992, L 170, s. 40). Myös direktiivin 13 artiklan 3 kohdan c alakohdassa rajoitetaan näiden tietojen käyttöä.

19. Liitteessä VI [11] vahvistetaan yhdenmukaiset periaatteet kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi.

20. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kahdentoista vuoden määräaikaa pidennettiin 31.12.2006 asti niiden tehoaineiden osalta, joita arvioidaan tehoaineiden tutkimista koskevan komission työohjelman ensimmäisessä vaiheessa. [12]

Asetus N:o 3600/92

21. Asetuksessa N:o 3600/92 [13] vahvistetaan direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu menettely kasvinsuojeluaineisiin, joilla on voimassa oleva lupa, sisältyvien tiettyjen tehoaineiden sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I.

22. Näihin tehoaineisiin kuuluu etofumesaatti. [14]

23. Asetuksen N:o 3600/92 4 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan menettely, jota tuottajan, [15] joka haluaa saada sisällytetyksi jonkin asetuksen liitteessä I mainitun tehoaineen direktiivin 91/414 liitteeseen I, on noudatettava.

24. Tämä menettely alkaa tuottajan komissiolle tekemällä ilmoituksella. Käytän jäljempänä nimitystä ilmoittaja tuottajasta, joka tekee komissiolle asetuksen N:o 3600/92 4 artiklan 1 kohdan mukaisen ilmoituksen.

25. Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklassa säädetään, että ilmoituksen tekijöiden on erikseen tai yhdessä toimitettava jäsenvaltion nimeämälle viranomaiselle säädetyssä määräajassa tietyn tehoaineen osalta a) asiakirja-aineiston tiivistelmä, johon sisältyvät tiivistelmät direktiivin 91/414 liitteiden II ja III jokaisen kohdan osalta, ja b) täydellinen asiakirja-aineisto, johon sisältyvät täydelliset tiedot liitteiden II ja III jokaisen kohdan osalta.

11 – Lisätty kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteestä VI 27.7.1994 annetulla neuvoston direktiivillä 94/43/EY (EYVL L 227, s. 31).

12 – Neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun määräajan pidentämisestä ja eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä kyseisen direktiivin liitteeseen I sekä näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta 20.11.2002 annettu komission asetus (EY) N:o 2076/2002 (EYVL L 319, s. 3), sellaisena kuin se on muutettuna 12.8.2005 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1335/2005 (EUVL L 211, s. 6).

13 – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11.12.1992 annettu komission asetus (ETY) N:o 3600/92 (EYVL L 366, s. 10).

14 – Mainittu asetuksen N:o 3600/92 liitteessä I.

15 – Tuottaja on määritelty valmistajaksi, hänen nimeämäkseen henkilöksi, jolla on yksinoikeus edustaa tätä, tai yhteisöön tuojaksi.

Direktiivi 2002/37

26. Direktiivillä 2002/37, joka on annettu direktiivin 91/414 6 artiklan 1 kohdan nojalla, muutetaan viimeksi mainittua direktiiviä etofumesaatin sisällyttämiseksi tietyin edellytyksin sen liitteeseen I.

27. Direktiivin 2002/37 johdanto-osaan sisältyvät seuraavat perustelukappaleet:

”(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää etofumesaatti kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kaikissa jäsenvaltioissa etofumesaattia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää mainitussa direktiivissä 91/414/ETY säädetyllä tavalla.

– –

(8) Sisällyttämisen jälkeen jäsenvaltioille olisi annettava kohtuullinen määräaika direktiivin 91/414/ETY säännösten täytäntöönpanemiseksi etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti voimassa olevien lupien muuttamiseksi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti, jotta varmistetaan, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistetut etofumesaattia koskevat edellytykset täyttyvät. Olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta koskevan, direktiivin 91/414/ETY liitteiden II ja III vaatimukset täyttävän täydellisen asiakirja-aineiston jättämiseksi ja kyseisen kasvinsuojeluaineen uudelleenarvioimiseksi direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.”

28. Direktiivin 2002/37 1 artiklalla muutetaan direktiivin 91/414 liitettä I siten, että siihen lisätään etofumesaatti ja ”Erityissäännökset”-kohtaan seuraava teksti:

”Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten.

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa

26. helmikuuta 2002 valmiiksi saadun etofumesaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, ja sovellettava tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.”

29. Direktiivin 2002/37 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava kaikkien etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistettuja etofumesaattia koskevia edellytyksiä noudatetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa direktiivin 91/414/ETY mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2003.

2. Jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät etofumesaattia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki oli 1 päivään maaliskuuta 2003 mennessä lueteltu direktiivin 91/414/ETY liitteessä I. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava kunkin tällaisen kasvinsuojeluaineen lupa viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2007.”

30. Direktiivi 2002/37 tuli voimaan 1.3.2003. [16]

Direktiivi 2005/53

31. Direktiiviä 91/414 on muutettu myös muilla direktiiveillä, kuten direktiivillä 2005/53. [17] Direktiivin 2005/53 johdantoosan perustelukappaleissa säädetään seuraava:

”(10) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioille olisi sisällyttämisen jälkeen annettava kuusi kuukautta

16 – Direktiivin 5 artikla.

17 – Neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klorotaloniilin, klorotoluronin, sypermetriinin, daminotsidin ja tiofanaattimetyylin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 16.9.2005 annettu komission direktiivi 2005/53/EY (EUVL L 241, s. 51).

[tiettyjä kemikaaleja, mutta ei etofumesaattia] sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien voimassa olevien lupien tarkistamiseksi, jotta varmistetaan, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa ja liitteessä I vahvistetut edellytykset täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti tapauksen mukaan muutettava tai peruutettava nykyisiä lupia tai korvattava ne. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämiseksi ja arvioimiseksi direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

(11) Asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saatavuuden osalta. Lisävaikeuksien ehkäisemiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.”

32. Direktiivin 2005/53 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava 31 päivään elokuuta 2006 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät [tiettyjä kemikaaleja] tehoaineina.

Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että [tiettyjä kemikaaleja] koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisiä tehoaineita koskevien tekstien B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai pääsy sellaiseen mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen 1 kohdasta jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/

ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät [tiettyjä kemikaaleja] joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki oli 28 päivään helmikuuta 2006 mennessä lueteltu direktiivin 91/414/ETY liitteessä I, ja ottaen huomioon [tiettyjä kemikaaleja] koskevien, mainitun direktiivin liitteessä I olevien tekstien B osan. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. – –”

– –

c) se on välttämätöntä yhteisön toimenpiteen täytäntöönpanemiseksi.”

Asiaa koskeva kansallinen lainsäädäntö

34. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt kansallinen tuomioistuin on kiinnittänyt yhteisöjen tuomioistuimen huomion vuoden 1962 torjunta-ainelain (Bestrijdingsmiddelenwet) 7 §:n 1 momentin c kohtaan, joka kuuluu seuraavasti:

”1. Lautakunta peruuttaa 4 §:ssä tarkoitetun luvan tai rekisteröinnin, jos:

Pääasian tausta ja ennakkoratkaisukysymys

33. Direktiivi 2005/53 ei kuitenkaan ollut vielä voimassa tosiseikkojen tapahtumahetkellä.

35. Feinchemie Schwebda GmbH ja Bayer CropScience AG (jäljempänä kantajat), jotka ovat kasvinsuojeluaineiden tuottajia, tekivät komissiolle asetuksessa N:o 3600/92 säädetyn menettelyn mukaisesti ilmoituksen etofumesaatin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I. Hakemuksensa tueksi ne toimittivat liitteen II asiakirja-aineiston. Tämän seurauksena etofumesaatti lisättiin 1.3.2003 alkaen direktiivin 91/414 liitteessä I olevaan luetteloon kasvinsuojeluaineissa sallituista tehoaineista.

36. Agrichem BV:llä (jäljempänä Agrichem) oli voimassa olevat luvat seitsemälle kasvinsuojeluaineelle, jotka sisälsivät etofumesaattia

tehoaineena. Se ei tehnyt yhteistä ilmoitusta kantajien kanssa eikä toimittanut liitteen II asiakirja-aineistoa.

37. College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Alankomaiden torjunta-ainelautakunta, jäljempänä CTB) peruutti alun perin Agrichemin luvat 23.1.2004 tekemillään päätöksillä sillä perusteella, ettei liitteen II asiakirja-aineistoa ollut toimitettu. Nämä päätökset kumottiin myöhemmin 19.11.2004 tehdyllä päätöksellä (jäljempänä riidanalainen päätös), jossa CTB katsoi, ettei liitteen II asiakirja-aineistoa voitu vaatia direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan nojalla.

38. Kantajat ovat riitauttaneet tämän päätöksen College van Beroep voor het bedrijfslevenissä, joka on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko direktiivin 2002/37/EY 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että tämän säännöksen mukaan jäsenvaltioiden ei ole peruutettava etofumesaattia sisältävän kasvinsuojeluaineen lupaa ennen 1.9.2003 sillä perusteella, että luvanhaltijalla ei ole direktiivin 91/414/ETY liitteen II edellytykset täyttävää asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon?”

Tiivistelmä asianosaisten ja muiden osapuolten lausumista

39. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet kantajat, Agrichem, Alankomaiden ja Belgian hallitukset sekä komissio, jotka kaikki olivat Belgian hallitusta lukuun ottamatta läsnä 19.9.2007 pidetyssä suullisessa käsittelyssä.

40. Agrichemia lukuun ottamatta kaikki nämä tahot kiistävät riidanalaisen päätöksen oikeellisuuden. Ne väittävät pääpiirteissään, että direktiivin 91/414 13 artiklan 1 ja 3 kohdalla luodaan tilanne, jossa voimassa olevan luvan haltijalla, joka ei ole ilmoittaja, on joko oltava liitteen II tai liitteen III asiakirja-aineisto tai pääsy tällaiseen asiakirja-aineistoon ennen syyskuuta 2003. Jos tällaisella osapuolella ei ole pääsyä kyseiseen asiakirja-aineistoon, direktiivin 13 artiklassa kielletään jäsenvaltiota käyttämästä hallussaan olevaan liitteen II tai III asiakirja-aineistoon sisältyviä tietoja mainitun osapuolen eduksi luvan voimassaoloajan jatkamiseksi. Ne väittävät, että direktiiviä 2002/37 olisi tulkittava direktiivin 91/414 perusteella, joten sillä, ettei direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa säädetä nimenomaisesti asiakirja-aineiston toimittamisesta tarkasteluprosessin aikana, ei ole vaikutusta tähän kieltoon.

41. Agrichem keskittyy väitteissään siihen yksinkertaiseen kysymykseen, miten direktiiviä 2002/37 olisi parasta tulkita ja miten

tämä direktiivi sopii yhteen direktiivin 91/414 kanssa. Agrichem väittää, ettei näiden direktiivien asian kannalta merkityksellisissä säännöksissä edellytetä, että luvanhaltijalla on oltava täydellinen liitteen II tai III asiakirja-aineisto direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa asetetun määräajan päättyessä. Agrichem katsoo myös, etteivät nämä säännökset velvoita jäsenvaltiota peruuttamaan jo voimassa olevaa lupaa yritykseltä, jolla ei ole tällaista asiakirja-aineistoa kyseisen määräajan päättyessä.

Tapauksen tarkastelu

42. Pääkysymys nyt esillä olevassa asiassa liittyy direktiivin 2002/37 4 artiklan ja direktiivin 91/414 13 artiklan oikeaan tulkintaan ja siihen, miten näiden kahden direktiivin säännökset vaikuttavat toisiinsa.

Direktiivien tarkoitus

43. Aluksi on tarkasteltava kyseessä olevan lainsäädännön tarkoitusta.

44. Kantajat ja Alankomaiden hallitus esittävät, että lainsäädännön tarkoituksena on suojata tehoaineita kehittävien yritysten immateriaalioikeuksia, tutkimusta ja investointeja ja että tällaisen suojan puuttuminen estäisi uusien tehoaineiden kehittämisen.

45. Vaikka komissio katsoo, että direktiivien pääasiallisena tarkoituksena on suojella kasvinsuojeluaineita, se on samaa mieltä kantajien kanssa siitä, että uusien tehoaineiden kehittäminen on olennaista kasvinsuojelun kannalta. Lisäksi komission mukaan direktiiviin 91/414 sisältyvällä tietosuojalla suojellaan kasvinsuojeluaineita kehittävien yritysten investointeja.

46. Agrichem on yhtä mieltä siitä, että direktiivin 91/414 pääasiallisena tarkoituksena on säännellä markkinoilla olevia kasvinsuojeluaineita, mutta kiistää, että tästä pitäisi seurata luvanhaltijan voimassa olevan luvan peruuttaminen.

47. Direktiivin 91/414 johdanto-osan perustelukappaleista [18] käy mielestäni selvästi ilmi, että direktiivin ensisijaisena tarkoituksena on

18 – Esitetty edellä tämän ratkaisuehdotuksen 5 kohdassa.

pikemminkin varmistaa, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista säännellään, kuin turvata immateriaalioikeuksien suoja. Tämä ensisijainen tarkoitus on syytä pitää mielessä tarkasteltaessa direktiivien 91/414 ja 2002/37 erityisiä säännöksiä.

Keskeiset säännökset

48. Ennakkoratkaisupyynnössä kansallinen tuomioistuin katsoi, ettei direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ilmene, että jäsenvaltion on peruutettava kyseisen kasvinsuojeluaineen lupa.

49. Riidanalaisessa päätöksessä CTB noudatti oikaisuvaatimusasioiden neuvoa-antavan toimikuntansa suositusta ja katsoi, ettei sillä ollut valtuuksia vaatia direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan nojalla liitteen II asiakirja-aineistoa Agrichemin voimassa olevien lupien tueksi.

Direktiivin 2002/37 4 artikla

50. Direktiivin 2002/37 4 artikla koskee voimassa olevan luvan haltijalta vaadittavia tietoja ja ajankohtaa, jolloin luvanhaltijalla on oltava kyseiset tiedot.

51. CTB totesi, että etofumesaattia tehoaineena sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien on joka tapauksessa täytettävä direktiivissä 2002/37 asetetut edellytykset. Direktiivissä 2002/37 tai direktiivissä 91/414 ei edellytetä, että mainittujen edellytysten täyttymistä tarkastettaessa voimassa olevan luvan tueksi on esitettävä liitteen II asiakirja-aineisto. CTB tuli siihen tulokseen, ettei sillä ollut valtuuksia vaatia tällaista asiakirja-aineistoa.

52. Kansallinen tuomioistuin näyttää puoltavan riidanalaista päätöstä. Se totesi, että direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn lupien *tarkastelun* (joka on saatava päätökseen 1.9.2003 mennessä) tarkoituksena on varmistaa, että liitteessä I vahvistettuja etofumesaattia koskevia edellytyksiä noudatetaan. Sitä vastoin saman direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetyn voimassa olevien lupien *uudelleenarvioinnin* (joka on saatava päätökseen 28.2.2007 mennessä) tarkoituksena on määritellä, täyttääkö kukin kasvinsuojeluaine direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Tämä arviointi perustuu liitteen III asiakirja-aineistoon.

53. Kansallinen tuomioistuin totesi myös, ettei direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ilmene, että jäsenvaltioiden on peruutettava lupa, jos luvanhaltija ei pysty toimittamaan ennen 1.9.2003 liitteen II asiakirja-aineistoa, koska 4 artiklan 1 kohdassa ei edellytetä, että luvanhaltijan on toimitettava liitteen II asiakirja-aineisto tarkastelua varten. Lisäksi kansallinen tuomioistuin olettaa, että tarkastelu voidaan tehdä luvan myöntäneen viranomaisen tiedossa jo olevien tietojen perusteella.

54. Myös Agrichem puoltaa riidanalaista päätöstä. Se toteaa, että etofumesaatti on hyväksytty (liitteen II asiakirja-aineiston perusteella). Tämä merkitsee sitä, ettei jo voimassa olevan luvan peruuttaminen ole perusteltua terveydellisistä syistä. Agrichem väittää myös, että direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt, voimassa olevien lupien tarkastelua ja 4 artiklan 2 kohdassa säädetyt, laajempaa uudelleenarviointia koskevat porrastetut määräajat viittaavat siihen, että asiakirja-aineistoa edellytetään jälkimmäisessä muttei ensimmäisessä tapauksessa. Asiakirja-aineiston edellyttäminen 4 artiklan 1 kohdassa säädettyä tarkastelua varten johtaisi siihen, että nämä kaksi arviointitapaa eroaisivat toisistaan vain vähän.

55. Komissio sitä vastoin väittää, että direktiivi 2002/37 annettiin, jotta jäsenvaltiot eivät voi antaa yritykselle lupaa saattaa markkinoille etofumesaattia sisältävää tuotetta, ellei tällä ole asianmukaista asiakirja-aineistoa. Näin ollen 4 artiklan 1 kohta vaikuttaa siten, että kyseisen jäsenvaltion on peruutettava luvat, ellei täydellistä asiakirja-aineistoa toimiteta 1.9.2003 mennessä.

56. Komission ensimmäinen väite näyttää pitävän paikkansa direktiivin 2002/37 4 artiklan sanamuodon perusteella. Tästä ei kuitenkaan seuraa, että osapuolelta, jolla on voimassa oleva lupa, olisi peruutettava tämä lupa.

57. Alankomaiden hallitus ja komissio ovat ehdottaneet vaihtoehtoisia merkityksiä 4 artiklalle. Alankomaiden hallitus esittää, että vaikka 4 artiklan 1 kohdan tekstistä ei ilmene, että asiakirja-aineisto tarvitaan, asiakirja-aineistoa koskeva vaatimus ei ole ristiriidassa artiklan sanamuodon kanssa. Komissio on esittänyt kaksi mahdollista tulkintaa 4 artiklan 1 ja 2 kohdasta. Ensinnäkin komissio toteaa, että ensimmäinen määräaika (4 artiklan 1 kohdassa) edellyttää liitteen II asiakirja-aineiston esittämistä, kun taas toinen määräaika (4 artiklan 2 kohdassa) edellyttää liitteen III asiakirja-aineiston uudelleenarviointia (sillä perusteella, että kun markkinoilla on useita tuotteita, jotka sisältävät useita

eri aineita, jokaisen tarkastaminen vie enemmän aikaa). Toissijaisesti komissio väittää, että 4 artiklan 1 kohta on tarpeeton ja että sillä pelkästään täsmennetään yleistä vaatimusta asiakirja-aineiston toimittamisesta ensimmäisen määräajan päättyessä.

58. Katson, että Alankomaiden hallituksen ja komission esittämät tulkinnat johtaisivat 4 artiklan sellaiseen tulkintaan, joka on ristiriidassa jo pelkästään artiklan sanamuodon kanssa ja komission ensimmäisen väitteen osalta direktiivin 2002/37 johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen sanamuodon kanssa.

59. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan kaikkein yksinkertaisimman tulkinnan mukaan tässä säännöksessä säädetty voimassa olevien lupien tarkastelumenettely edellyttää ainoastaan perustietoja (kuten liitteestä I ilmenee) eikä täydellistä liitteen II tai III asiakirja-aineistoa. Menettelyssä pelkästään tarkastetaan, että ”etofumesaattia koskevia edellytyksiä noudatetaan”. Se *ei* edellytä itse kasvinsuojeluaineen täydellistä uudelleenarviointia (tästä tehtävästä säädetään 4 artiklan 2 kohdassa). Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa ei täten loogisesti edellytetä voimassa olevan luvan peruuttamista sillä perusteella, että yrityksellä, joka on kyseisen luvan haltija, ei ole pääsyä liitteen II (tai III) asiakirja-aineistoon. Näin ollen yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyyn ennakkoratkaisukysymykseen voitaisiin vastata myöntävästi.

60. On kuitenkin mahdollista, että lainsäädäntökehys, jossa direktiivi 2002/37 annettiin, voi tarjota vakuuttavan selityksen 4 artiklan 1 kohdan toisenlaiselle tulkinnalle.

Direktiivien 91/414 ja 2002/37 keskinäinen suhde

61. Kaikki ennakkoratkaisumenettelyyn osallistuneet osapuolet katsovat, että direktiivin 91/414 6 artikla muodostaa kehyksen, jossa säädetään mahdollisuudesta antaa direktiivejä, eli esimerkiksi direktiivi 2002/37. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä mieltä näiden kahden direktiivin keskinäisestä suhteesta.

62. Ne ennakkoratkaisumenettelyyn osallistuneet osapuolet, jotka ehdottavat, että ennakkoratkaisukysymykseen olisi vastattava kieltävästi, pitävät lähtökohtanaan sitä, että direktiiviä 2002/37 olisi tulkittava direktiivin 91/414 valossa eikä niin, että sitä pidetään erityislakina (lex specialis). Ne katsovat näin siksi, että direktiivi 2002/37 on komission direktiivi, jonka antaminen tehdään mahdolliseksi direktiivin 91/414 6 artiklassa ja jolla muutetaan viimeksi mainittua direktiiviä ainoastaan sisällyttämällä yksi uusi aine sen liitteeseen I. Kantajat esittävät, että direktiiviä 2002/37 olisi täten tulkittava direktiivin 91/414 valossa.

63. Agrichem hyväksyy nämä perustelut mutta väittää, että kun otetaan huomioon direktiivin 2002/37 selkeä merkitys, direktiivillä 91/414 ei tarvitse muuttaa direktiivin 2002/37 merkitystä, koska nämä kaksi direktiiviä täydentävät toisiaan. Agrichem toteaa, että direktiivi 91/414 muuttaisi direktiivin 2002/37 merkitystä ainoastaan ristiriitatilanteessa, jollaisesta ei tässä yhteydessä ole kyse.

64. Agrichem väittää toissijaisesti, että vaikka direktiivissä 91/414 säädettiin mahdollisuudesta antaa direktiivi 2002/37, viimeksi mainittu on siitä huolimatta erityislaki, koska siinä käsitellään siirtymäsäännöksiä tarkemmin kuin direktiivin 91/414 8 artiklassa.

Direktiivin 91/414 8 artikla

65. Direktiivin 91/414 8 artiklalla nimenomaisesti luodaan rakenne sellaisen siirtymäajan järjestelemiseksi, jonka kuluessa liitteeseen I voidaan päättää sisällyttää sellaiseen kasvinsuojeluaineeseen sisältyvä tehoaine, jolla on voimassa oleva lupa.

66. Komissio toteaa, että 8 artiklaan sisältyvä siirtymäjärjestely, jonka nojalla jäsenvaltio voi soveltaa kansallisia säännöksiään, päättyy, kun aine, jota nämä säännökset koskevat, sisällytetään liitteeseen I. Komissio väittää, että kun tehoaine on merkitty liitteeseen I, kaikilla osapuolilla on yhteisön lainsäädännön mukaisesti oltava liitteen II tai III asiakirja-aineisto.

67. Tämä on kuitenkin kehäpäätelmä, koska se johtaa suoraan takaisin kysymykseen, edellytetäänkö direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa, että kasvinsuojeluaineen *voimassa olevan* luvan haltijalla on oltava liitteen II asiakirja-aineisto.

Direktiivi 2005/53

68. Kantajat, Alankomaiden hallitus ja komissio väittävät, että myöhemmin annetuista muutosdirektiiveistä poiketen direktiivi 2002/37 on jonkinlainen poikkeus siinä mielessä, että siinä säädetty määräaika liitteen II asiakirja-aineiston toimittamiselle on pidempi kuin direktiivin 91/414 8 artiklassa. Ne ovat maininneet direktiivin 2005/53 esimerkkinä tyypillisemmästä muutosdirektiivistä.

69. Kantajat, Alankomaiden hallitus ja komissio mainitsevat esimerkkinä direktiivin 2005/53 3 artiklan, jossa todetaan, että jäsenvaltioiden on tarkistettava kyseisellä direktiivillä lisättyjen tehoaineiden osalta, että luvanhaltijalla on pääsy liitteen II asiakirja-aineistoon. Ne huomauttavat, että direktiivin 2005/53 johdanto-osan 10 perustelukappaleessa todetaan selvästi, että direktiivin 91/414 13 artiklaa on tarkoitus soveltaa voimassa olevien lupien haltijoihin ja että kaikilla luvanhaltijoilla olisi oltava pääsy liitteen II asiakirja-aineistoon.

70. Komissio väittää näin ollen, että direktiiviä 2002/37 olisi tulkittava siten, että siihen sisältyvät nämä samat vaatimukset, sillä perusteella, että direktiivillä 2005/53 yksinkertaisesti tuotiin eksplisiittisesti esiin tarkoitus, joka sisältyi implisiittisesti aiempiin direktiiveihin ja joka koskee direktiivin 91/414 ja muutosdirektiivien vuorovaikutusta.

71. Agrichem toteaa, että komission ehdottamassa tulkinnassa aiemmin annettuun direktiiviin sovelletaan tulevaisuuteen suuntautuvaa tulkintaa (joka on esitetty johdanto-osan perustelukappaleissa). Agrichem huomauttaa, että tällainen tulkinta on paitsi oikeusvarmuuden periaatteen vastainen myös nimenomaisesti suljettu pois kyseisissä johdanto-osan perustelukappaleissa.

72. En voi hyväksyä komission väitettä. Direktiivin 2005/53 johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan nimenomaisesti, ettei direktiivi 2005/53 vaikuta aiemmin annetuissa muutosdirektiiveissä asetettuihin velvoitteisiin. Komission tulkinnalla olisi kuitenkin juuri tällainen vaikutus. Muistutan myös, että direktiivi 2005/53 ei koske etofumesaattia eikä se ollut vielä tullut voimaan nyt kyseessä olevana ajankohtana.

73. Yhdyn näin ollen Agrichemin näkemykseen, jonka mukaan direktiivin 2005/53 johdanto-osaan sisältyvää tulkintaa ei pitäisi soveltaa takautuvasti direktiiviin 2002/37.

Direktiivin 91/414 13 artikla

74. Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan ja direktiivin 91/414 säännösten keskinäinen suhde määritellään 4 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä, jossa todetaan, että lupien muuttaminen tai peruuttaminen on tehtävä direktiivin 91/414 säännösten mukaisesti.

75. Direktiivin 91/414 ainoa säännös, joka voi johtaa luvan peruuttamiseen, on sen

13 artikla. Tämä artikla koskee liitteen II asiakirja-aineiston muodostavien tietojen käyttöä. Kyseinen asiakirja-aineisto toimitettiin tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I sisältyvään luetteloon sallituista tehoaineista.

76. Tästä syystä tarkastelen seuraavaksi asianomaista säännöstä.

13 artiklan 1 kohdan soveltamisala

77. Keskeinen kysymys on se, kuuluvatko Agrichemin kaltaiset yritykset 13 artiklan soveltamisalaan. Agrichem katsoo olevansa voimassa olevien lupien haltija eikä yritys, joka haluaa saattaa markkinoille uusia kasvinsuojeluaineita, joten se ei kuulu 13 artiklan soveltamisalaan. Artiklan säännökset ovat siten Agrichemin mukaan merkityksettömiä sen kannalta.

78. Agrichem huomauttaa, että 13 artiklan sanamuodossa viitataan ”hakijaan”. Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa säädettyä tarkastelua ei suoriteta hakemuksen perusteella. Näin ollen 13 artiklan soveltamisala ei kata voimassa olevien lupien haltijoita.

79. Lisäksi Agrichem muistuttaa, että asiassa Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie annetussa tuomiossa [19] 13 artiklaa tulkittiin siten, että sitä sovelletaan lupahakemuksen *tekijöihin* eikä voimassa olevien lupien haltijoihin. Etofumesaattia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat on direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan nojalla varmennettava niitä tarkastelemalla, joten 13 artiklalla ei ole sen mukaan vaikutusta tällaisten lupien voimassaoloon eivätkä tällaiset luvat kuulu 13 artiklan soveltamisalaan.

80. Kantajat esittävät, että käsitteen ”hakija” määritelmää olisi sovellettava kaikkiin muihin kuin ilmoituksen tekeviin hakijoihin. Ne väittävät, että direktiiveillä pyritään suojaamaan tiettyjä tehoaineita tutkineiden ja kehittäneiden yritysten investointeja, joten 4 ja 13 artikla muodostavat yhdessä lupakehyksen, jossa täytettävät vaatimukset määritetään 13 artiklassa, jos kyse on luvan hakemisesta tai säilyttämisestä.

19 – Asia C-138/05, tuomio 14.9.2006 (Kok. 2006, s. I-8339, 46 kohta).

81. Tässä väitteessä kuitenkin turvaudutaan ylimääräisen käsitteen (nimittäin *säilyttämisen*) sisällyttämiseen implisiittisesti 13 artiklaan.

82. Komissio on myös esittänyt väitteen, jonka mukaan 13 artiklan soveltamisala kattaa voimassa olevien lupien haltijat ja että tällaisia luvanhaltijoita on kohdeltava eri tavalla kuin uusia hakijoita ainoastaan siirtymäkaudella, joka päättyy 13 artiklan 6 kohdan nojalla silloin, kun kyseinen aine lisätään liitteeseen I. Sen jälkeen kun aine on sisällytetty liitteeseen I, on sovellettava 13 artiklan 1 kohtaa.

83. Komission mukaan 13 artiklalla pyritään suojaamaan ilmoituksen tekeviä luvanhaltijoita myöntämällä tulevat luvat liitteen II asiakirja-aineiston perusteella. Tästä syystä 13 artiklan 1 kohtaa olisi tulkittava siten, että se kattaa voimassa olevien lupien haltijat. Muutoin voimassa olevien lupien haltijoita (asiakirja-aineistoa ei tarvita) kohdellaan eri tavoin kuin uusia lupahakemuksia (asiakirja-aineisto tarvitaan), mikä on epäoikeudenmukaista.

84. En pidä tätä vakuuttavana selityksenä sille, miksi voimassa olevan luvan haltijan olisi toimittava samoin kuin uuden hakijan. Lisäksi 13 artiklan 7 kohdassa näytetään erotettavan toisistaan hakijat ja voimassa olevien lupien haltijat.

85. Kansallinen tuomioistuin esittää, että kantajien tulkinta 13 artiklan 1 kohdan soveltamisalasta saattaa antaa ilmoittajalle perusteettoman kilpailuedun. Olen asiasta samaa mieltä. Kantajien ehdottama tulkinta merkitsee nähdäkseni markkinoillepääsyn estettä, joka on seurausta direktiivin 91/414 liitteessä I olevaan luetteloon lisättyjä tehoaineita koskevasta täydellisestä käyttökiellosta ja joka koskee kaikkia muita kuin varsinaisia ilmoittajia.

86. Vaikka tämä este olisikin ainoastaan lyhytaikainen 13 artiklan 3 kohdan c ja d alakohdan nojalla, se on kilpailua rajoittava toimenpide. Jos lainsäätäjän tarkoituksena oli sallia tällainen lopputulos, se otaksuttavasti todettaisiin lainsäädännössä nimenomaisesti eikä olisi ainoastaan epäsuorasti pääteltävissä siitä.

87. Tällainen este vaikuttaisi myös siten, että yrityksiä, joille on jo myönnetty lupa käyttää tällaisia tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita, kiellettäisiin jatkamasta näiden kasvinsuojeluaineiden käyttöä. Mielestäni

olisi sekä suhteetonta että kilpailunvastaista viedä näin aiemmin saatu oikeus, joka on myönnetty laillisesti direktiivin 91/414 8 artiklan nojalla.

88. En ole valmis tulkitsemaan 13 artiklan 1 kohtaa tällä tavoin. Totean näin ollen, ettei voimassa olevan luvan haltija kuulu 13 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan.

13 artiklan 3 kohdan vaikutus

89. Toissijaisesti on esitetty, että 13 artiklan 3 kohdassa estetään jäsenvaltiota käyttämästä liitteen II tai III asiakirja-aineiston sisältöä sellaisten osapuolten eduksi, joilla ei ole pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.

90. Kantajat väittävät, että direktiivin 91/414 13 artiklan 3 kohdalla pyritään suojaamaan ilmoittajien investointeja ”suljetun asiakirja-aineiston” järjestelmällä. Ne toteavat, että viiden vuoden kuluessa ilmoituksen tekemisestä tällaiseen asiakirja-aineistoon sisältyviä tietoja ei saa käyttää sellaisten hakijoiden toimesta tai eduksi, joilla ei itsellään ole liitteen II asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.

91. Agrichem vastaa tähän väitteeseen, että se on itse asiassa jo koonnut tällaisen asiakirja-aineiston mutta ei pystynyt toimittamaan sitä direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa asetettuun määräaikaan mennessä. Agrichem väittää, ettei se ole hyötynyt kantajien työstä.

92. Oikeudellisesti Agrichem väittää, että kun direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa tulkitaan oikein, säilyttääkseen voimassa olevan luvan yrityksen on esitettävä ainoastaan liitteeseen I sisältyvät tiedot, jotka ovat jo julkisia. Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohta toimisi näin ollen saumattomasti yhdessä direktiivin 91/414 13 artiklan kanssa, jossa ainoastaan rajoitettaisiin liitteen II ja III asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen käyttöä. Tällainen tulkinta istuu sen mukaan luontevammin direktiivien sanamuotoon.

93. Oman tulkintani mukaan direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa ei edellytetä, että voimassa olevan luvan haltijalla on oltava pääsy liitteen II tai III asiakirja-aineistoon. Tästä seuraa, etteivät kantajat voi vedota direktiivin 91/414 13 artiklan 3 kohtaan, koska sitä ei sovelleta tällaisessa tilanteessa. Agrichemilla on tietyille etofumesaattia tehoaineena sisältäville kasvinsuojeluaineille

voimassa olevat luvat, jotka sille myönnettiin direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Se ei ole uusi hakija eikä siten kuulu direktiivin 91/414 13 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Agrichemilla ja asianomaisella jäsenvaltiolla on oltava pääsy liitteen II tai III asiakirja-aineistoon tai oikeus käyttää niihin sisältyviä tietoja vasta, kun Agrichemin voimassa olevia lupia arvioidaan uudelleen direktiivin 2002/37 4 artiklan 2 kohdan nojalla.

Tietosuoja

94. Toissijaisesti esille nousee tietosuojaan liittyvä kysymys, sikäli kuin Agrichemin tiedot eivät olleet riittäviä muodostaakseen täydellistä liitteen II asiakirja-aineistoa. Tällöin herää kysymys, onko Agrichemilla oikeus viitata tietoihin, jotka otettiin huomioon etofumesaattia koskevassa yhteisön arvioinnissa, joka johti direktiivin 2002/37 antamiseen.

95. Tämä kysymys on merkityksellinen ainoastaan, jos esittämästäni näkemyksestä poiketen direktiiveissä 91/414 ja 2002/37 oikein tulkittuina edellytetään, että Agrichemin on toimitettava täydellinen liitteen II asiakirja-aineisto, joten tehdäkseen näin sen on pyydettävä oikeutta tutustua kantajien toimittamiin tietoihin. Tällaisessa tilanteessa sovellettaisiin nähdäkseni tavanomaista tietosuojalainsäädäntöä [20] muiden yksityiskohtaisempien säännösten puuttuessa. Näissä yleisissä tietosuojasäännöksissä annetaan mahdollisuus ottaa huomioon tarve säilyttää liikesalaisuuksien luottamuksellisuus.

96. Lopuksi mainittakoon, että riidanalaista päätöstä tehdessään CTB ilmaisi huolensa siitä, että jos direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa tulkitaan sananmukaisesti (kuten mielestäni on tehtävä), direktiivin 91/414 säännökset menettäisivät merkityksensä erityisesti tietosuojan osalta.

97. En yhdy tähän huoleen. Se, että Agrichemin sallitaan jatkaa niiden etofumesaattia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttöä, joille sillä on voimassa olevat luvat, ei tarkoita lupaa tutustua tietoihin, joita vaaditaan liitteen II asiakirja-aineistoa varten. Voimassa olevan luvan haltijalta edellytetään ainoastaan liitteeseen I sisältyviä tietoja, jotka ovat julkisia.

20 – Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24.10.1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY (EYVL L 281, s. 31) tai Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, s. 43) yhteisön toimielimille toimitettujen ja niillä olevien tietojen osalta.

Ratkaisuehdotus

98. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että College van Beroep voor het bedrijfslevenin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen vastataan seuraavasti:

Komission direktiivin 2002/37/EY 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden ei ole peruutettava ennen 1.9.2003 etofumesaattia tehoaineena sisältävän kasvinsuojeluaineen lupaa, joka on myönnetty neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, sillä perusteella, että luvanhaltijalla ei ole direktiivin 91/414 liitteen II edellytykset täyttävää asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.