JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAEL B. ELMER
17 päivänä lokakuuta 1995 *

Johdanto

1. Esillä olevassa asiassa yhteisöjen tuomioistuimelle on esitetty muutamia ennakkoratkaisukysymyksiä, jotka koskevat eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY [1] (jäljempänä direktiivi) 4 artiklan tulkintaa.

2. Direktiivi on annettu ETY:n perustamissopimuksen 100 artiklan nojalla, ja muun muassa sen perustelukappaleista käy ilmi, että kaikkien muun muassa eläinlääkkeiden jakelusta annettavien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen (ensimmäinen perustelukappale). Eläinlääkkeiden kauppaa yhteisössä haittaavien esteiden poistamiseksi on välttämätöntä lähentää jäsenvaltioiden eläinlääkkeitä koskevia säännöksiä (toinen, kolmas ja neljäs perustelukappale). Direktiivi on vain yksi vaihe eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden päämäärän saavuttamisessa (kymmenes perustelukappale).

3. Direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

"4 artikla

1. Eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tuon jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen ennakolta lupaa.

2. Eläinlääkettä ei saa antaa eläimille, ellei edellä mainittua lupaa ole myönnetty, paitsi jos on kyse 5 artiklan 10 alakohdassa tarkoitetuista tutkimuksista."

4. Direktiivissä on lisäksi erittäin yksityiskohtaiset säännökset muun muassa eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen vaatimuksista, lupahakemukseen liitettävistä asiakirjoista ja siinä annettavista tiedoista, näiden hakemusten käsittelystä, lupien myöntämisestä sekä niiden uudistamisesta. Direktiivissä säädetään myös eläinlääkekomitean perustamisesta helpottamaan jäsenvaltioiden yhteisen kannan omaksumista markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisessä. Direktiivissä

* Alkuperäinen kieli: tanska.

1 — EYVL L 317, s. 1.

on myös säännöksiä eläinlääkkeiden valmistuksesta, markkinoille saattamista koskevan luvan saaneiden lääkkeiden valvonnasta ja rangaistuksista, jollainen on esimerkiksi luvan peruuttaminen muun muassa niissä tapauksissa, että lääke osoittautuu haitalliseksi tai että sillä ei ole ilmoitettua terapeuttista vaikutusta.

5. Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY muuttamisesta 13 päivänä joulukuuta 1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY [2] (jäljempänä muutosdirektiivi), joka on annettu ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla, direktiivin 4 artikla on 1.1.1992 lukien muutettu kuulumaan seuraavasti:

"4 artikla

1. Eläinlääkettä ei saa saattaa jäsenvaltiossa markkinoille, ellei siihen ole ennalta saatu tuon jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämää lupaa.

— —

3. Eläinlääkettä ei saa antaa eläimille, ellei edellä tarkoitettua lupaa ole myönnetty, paitsi, jos on kysymys 5 artiklan toisen alakohdan 10 alakohdassa tarkoitetuista tutkimuksista — — .

— —

5. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa on säädetty, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavat eläinlääkärit voivat kuljettaa mukanaan ja antaa eläimille pieniä, enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä määriä muita käyttövalmiita eläinlääkkeitä kuin immunologisia eläinlääkkeitä, joita ei ole hyväksytty käytettäviksi siinä jäsenvaltiossa, jossa palvelu tarjotaan (vastaanottava jäsenvaltio) edellyttäen, että seuraavat ehdot täytetään:

a) sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa eläinlääkärillä on toimipaikka, ovat myöntäneet 1 kohdassa tarkoitetun luvan saattaa valmiste markkinoille;

— —"

Oikeudenkäynti kansallisessa tuomioistuimessa

6. Dominique Bruyère, joka on eläinlääkäri, on yhdessä muutamien muiden eläinlääkärei-

2 — EYVL L 373, s. 15.

den ja apteekkarien kanssa, jotka kaikki toimivat Belgiassa, nostanut Belgian Conseil d'État'ssa (korkein hallintotuomioistuin) kanteen, jossa he vaativat kolmen kuninkaallisen asetuksen, jotka on annettu 20.12.1989, 14.2.1990 ja 16.1.1992, kumoamista sillä perusteella, että ne ovat heidän mielestään yhteisön oikeuden vastaisia.

7. Kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä tekemässä päätöksessä todetaan, että ensimmäisessä, 20.12.1989 annetussa kuninkaallisessa asetuksessa säädettiin, että 1.3.1990 lähtien ei Belgiaan enää saanut tuoda sellaisia eläinlääkkeitä, joita Belgian viranomaiset eivät olleet hyväksyneet.

8. Kuninkaallinen asetus, joka annettiin 14.2.1990 ja joka tuli voimaan 1.3.1990, kumosi 20.12.1989 annetun asetuksen, joten 20.12.1989 annettu asetus ei tullut koskaan voimaan. Uudessa asetuksessa säilytettiin sellaisten eläinlääkkeiden tuontikielto, joita Belgian viranomaiset eivät olleet hyväksyneet, mutta siinä säädettiin samalla myös poikkeus tähän säännökseen, eli apteekkari sai hänellä olevan, eläinlääkärin päiväämän ja allekirjoittaman reseptin toimittamiseksi oikeuden tuoda sellaisia eläinlääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, jos nämä eläinlääkkeet sisältävät ainoina tai pääasiallisesti vaikuttavina aineina tiettyjä aineita, jotka on lueteltu tässä säännöksessä.

9. Kuninkaallisella asetuksella, joka annettiin 16.1.1992, tähän vaikuttavien aineiden luetteloon lisättiin joitakin sellaisia kemiallisia aineita, joita saa olla sellaisten rekisteröimättömien eläinlääkkeiden koostumuksessa, joita saadaan tuoda maahan 14.2.1990 annetun asetuksen säännösten perusteella.

Ennakkoratkaisukysymykset

10. Belgian Conseil d'État on 12.10.1994 tekemällään päätöksellä esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kysymykset:

"1) Onko eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettua Euroopan yhteisöjen neuvoston direktiiviä 81/851 ja erityisesti sen 4 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että siinä kielletään antamasta eläimille eläinlääkettä, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt sille lupaa, ja onko direktiiviä tästä syystä tulkittava siten, että siinä säädetään tuontikielto tällaiselle lääkkeelle, jos lääkettä ei ole saatettu markkinoille tässä jäsenvaltiossa eikä tämän jäsenvaltion viranomainen ole niin ollen myöntänyt sille ennakolta lupaa?

2) Onko eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettua

Euroopan yhteisöjen neuvoston direktiiviä 81/851 ja erityisesti sen 4 artiklaa, joka on muutettu 13 päivänä syyskuuta 1990 [3] annetulla neuvoston direktiivillä 90/676, tulkittava siten, että siinä kielletään antamasta eläimille eläinlääkettä, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt sille lupaa, ja onko direktiiviä tästä syystä tulkittava siten, että siinä säädetään tuontikielto tällaiselle lääkkeelle, jos lääkettä ei ole saatettu markkinoille tässä jäsenvaltiossa eikä tämän jäsenvaltion viranomainen ole niin ollen myöntänyt sille ennakolta lupaa ja jos myöskään mikään muu jäsenvaltio ei ole myöntänyt sille lupaa?"

11. Nämä kaksi kysymystä ovat itse asiassa yksi ja sama. Ensimmäinen koskee direktiivin 4 artiklaa sen alkuperäisessä muodossa. Toinen koskee 4 artiklaa sellaisena, joksi se on muutosdirektiivillä muutettu, ja tätä kysymystä on täsmennetty — todennäköisesti siitä syystä, että on haluttu tuoda esiin, ettei tulkintaa haluta muutosdirektiivillä lisätystä 4 artiklan 5 kohdasta — siten, että vastausta halutaan vain niiden tapausten osalta, joissa mikään muu jäsenvaltio ei ollut antanut valmisteelle lupaa. Näille kahdelle kysymykselle on siis yhteistä, että kansallinen tuomioistuin haluaa saada yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisun siitä, onko 4 artiklaa tulkittava siten, että siinä kielletään antamasta eläimille eläinlääkkeitä, ellei kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut niille ennakolta lupaa, ja onko tätä säännöstä tästä syystä tulkittava siten, että siinä kielletään tuomasta maahan tällaisia lääkkeitä. Näitä kysymyksiä pohditaan seuraavassa yhdessä.

3 — Po. 13 päivänä joulukuuta 1990.

Asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa

12. Bruyère myötäpuolineen on todennut, että direktiivin 4 artikla ei koske sellaisten lääkkeiden satunnaista tuontia, joista eläinlääkäri on kirjoittanut reseptin. Tällaista tuontia on heidän käsityksensä mukaan arvioitava perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan perusteella. Tämän vuoksi he katsovat, että yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisun on koskettava myös perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa.

13. Belgian valtio on huomauttanut, että direktiivissä jätetään jokaisen jäsenvaltion omaan harkintaan sen päättäminen, mitkä ovat sellaisia eläinlääkkeitä, joita voidaan myydä ja käyttää sen alueella. Direktiivin mukaan se, että jollekin lääkkeelle on annettu sen markkinoille saattamista koskeva lupa jossakin jäsenvaltiossa, ei tarkoita sitä, että se voitaisiin saattaa markkinoille ja että sitä voitaisiin käyttää toisessa jäsenvaltiossa, ennen kuin tämä toinen jäsenvaltio on antanut siihen luvan. Direktiivissä oleva kielto saattaa

markkinoille ja käyttää sellaisia lääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, koskee myös niiden tuontia.

14. Komissio katsoo, että kansallinen tuomioistuin on aivan oikein rajannut kysymyksensä koskemaan direktiivin tulkintaa, koska direktiivin sanamuoto ottaa selvästi kantaa eläinlääkärin oikeuteen tuoda sellaisia lääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet. Mikäli direktiivin pääsääntö siitä, ettei sellaisia lääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, saa saattaa markkinoille eikä käyttää, ei tarkoittaisi myös tällaisten lääkkeiden tuontikieltoa, ei olisi ollut tarpeen säätää 4 artiklan 5 kohdan poikkeussäännöstä, sellaisena kuin se on muutosdirektiivissä, mahdollisuudesta tuoda ja käyttää tällaisia lääkkeitä silloin, kun eläinlääkäri toimii myös muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa hänellä on toimipaikka.

tästä säännöstä: 4 artiklan 2 kohdan mukaan on mahdollista kokeilla tiettyjä valmisteita eläimiin 5 artiklan 10 alakohdassa säädetyin edellytyksin. Muutosdirektiivin 4 artiklan 3 kohdassa on säilytetty tämä poikkeussäännös, joka koskee sellaisten eläinlääkkeiden käyttöä tutkimuksissa, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, mutta muutosdirektiivissä säädetään 4 artiklan 5 kohdassa lisäksi toisesta poikkeuksesta, jonka mukaan toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavat eläinlääkärit voivat "sen estämättä, mitä 3 kohdassa on säädetty," tuoda vastaanottavaan jäsenvaltioon eläimiä varten pieniä määriä sellaisia eläinlääkkeitä, joita sen jäsenvaltion viranomaiset, jossa palvelu suoritetaan, eivät ole hyväksyneet, sillä ehdolla, että sijoittautumisvaltion toimivaltainen viranomainen on antanut luvan näiden lääkkeiden saattamiseen markkinoille, ja käyttää tässä toisessa jäsenvaltiossa näitä valmisteita.

Kannanotto

15. Direktiivin 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa sekä muutosdirektiivin mukaisissa direktiivin 4 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään nimenomaisesti pääsäännöstä, jonka mukaan mitään eläinlääkettä ei saa saattaa markkinoille eikä antaa eläimille, ellei sen markkinoille saattamiseen ole saatu kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta ennalta lupaa. Direktiivissä on yksi poikkeus

16. Edellä mainitut poikkeukset koskevat hyvin erityislaatuisia tilanteita eikä voi olla epäilystä siitä, kun otetaan huomioon 4 artiklan rakenne, että näitä erityispoikkeuksia lukuun ottamatta jäsenvaltioiden on noudatettava edellä mainittua pääsääntöä ja kiellettävä sellaisten eläinlääkkeiden markkinoille saattaminen ja käyttö, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet. Tämä on nimenomaan se periaate, joka ohjaa jäsenvaltioita niiden yhdenmukaistaessa vähitellen kansanterveyden suojaamista tällä alalla, koska sillä varmistetaan, että lääkkeet arvioidaan direktiivin mukaisesti, ennen kuin niitä voidaan laillisesti saattaa markkinoille ja antaa eläimille.

17. Muutosdirektiivillä tapahtunut 4 artiklan 5 kohdan lisääminen olisi ollut sitä paitsi tarpeetonta, kuten komissio korostaa, jollei direktiivin pääsäännöstä johtuisi se, ettei sellaisia lääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, saa tuoda eikä käyttää 5 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa. Tämä säännös vaikuttaa todellakin nimenomaan (uudelta) poikkeukselta 3 kohdassa määritellystä periaatteesta, kuten sanamuoto "sen estämättä, mitä 3 kohdassa on säädetty," osoittaa. Se, että 5 kohdan poikkeuksessa 3 kohdan säännöksestä säädetään nimenomaan niistä edellyksistä, joiden täyttyessä eläinlääkäri, joka toimii myös muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa hänellä on toimipaikka, voi *kuljettaa mukanaan* ja käyttää hänen sijoittautumisvaltiossaan hyväksyttyjä eläinlääkkeitä, joita vastaanottavassa jäsenvaltiossa ei ole hyväksytty, osoittaa selvästi, että tällaisten lääkkeiden tuonti ja käyttö on muutoin kiellettyä direktiivin 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisestä alakohdasta ja 3 kohdan ensimmäisestä alakohdasta, sellaisina kuin ne ovat muutosdirektiivissä, ilmenevän pääsäännön mukaisesti, joka vastaa sitä paitsi täsmälleen direktiivin 4 artiklan 1 ja 2 kohdan aiempaa sanamuotoa.

18. Direktiivin tärkeimmän päämäärän saavuttaminen eli kansanterveyden suojaaminen puoltaa tätä lopputulosta. Miksi apteekkari tai eläinlääkäri alkaisikaan tuoda eläinlääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, ellei tarkoituksena olisi saattaa niitä markkinoille ja antaa niitä eläimille noudattamatta direktiivin säännöksiä siitä, että niille on saatava kyseisen jäsenvaltion lupa ennakolta? Jos katsottaisiin, ettei direktiivin pääsääntö eli kielto saattaa markkinoille ja käyttää eläinlääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, koskisi myös tällaisten lääkkeiden tuontia, olisi käytännössä mahdotonta taistella säännösten rikkomisia vastaan, ja yhteisön lainsäädäntö tässä asiassa olisi käytännössä tehotonta eikä saavuttaisi tavoitettaan, joka on kansanterveyden suojaaminen.

19. Tässä yhteydessä on lisäksi korostettava, että kansallinen tuomioistuin on nimenomaisesti rajoittanut toisen tulkintakysymyksensä direktiivin 4 artiklasta, sellaisena kuin se on muutettuna muutosdirektiivillä, niihin tapauksiin, joissa eläinlääkkeelle ei ole annettu sen markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhdessäkään jäsenvaltiossa. Tällaisessa tapauksessa on selvää, että kansanterveyden suojaaminen edellyttää välttämättä sellaista tulkintaa, että kielto saattaa markkinoille ja käyttää sellaisia eläinlääkkeitä, joita viranomaiset eivät ole hyväksyneet, koskee myös tällaisten lääkkeiden tuontia.

20. Kuten edellä esitetystä käy ilmi, kysymyksiin voidaan vastata yhdenmukaistamisdirektiivin perusteella, joten ei ole tarpeellista pohtia yhteyttä perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaan, mitä myös kansallinen tuomioistuin on pitänyt lähtökohtana.

Ratkaisuehdotus

21. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Belgian Conseil d'État'n 12.10.1994 tekemällä päätöksellä sille esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

"1) Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 1 ja 2 kohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltion on kiellettävä sellaisten eläinlääkkeiden markkinoille saattaminen ja käyttö tuonti mukaan lukien, joiden markkinoille saattamiseen kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ole ennakolta antanut lupaa.

2) Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 1 kohdan ensimmäistä alakohtaa ja 3 kohdan ensimmäistä alakohtaa, sellaisina kuin ne ovat muutettuina 13 päivänä joulukuuta 1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY, on tulkittava siten, että jäsenvaltion on kiellettävä sellaisten eläinlääkkeiden markkinoille saattaminen ja käyttö tuonti mukaan lukien, joiden markkinoille saattamiseen kyseisen jäsenvaltion eikä minkään muunkaan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ole ennakolta antanut lupaa."