YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

21 päivänä helmikuuta 2008 *

Asiassa C-201/06,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 4.5.2006,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään B. Stromsky, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues ja R. Loosli-Surrans,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

jota tukee

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehenään H. G. Sevenster,

väliintulijana,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Rosas sekä tuomarit U. Lõhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh ja P. Lindh (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 11.9.2007 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio pyytää kanteessaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on edellyttänyt tuontiluvan myöntämiseksi rinnakkaistuodulle kasvinsuojeluaineelle, että tuodulla tuotteella ja Ranskassa jo hyväksytyllä tuotteella on oltava yhteinen alkuperä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

2 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetulla neuvoston direktiivillä 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) otetaan käyttöön yhdenmukaiset säännöt kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien edellytysten ja lupien myöntämisessä noudatettavien menettelyjen sekä lupien tarkistamisen ja peruuttamisen osalta. Sillä ei ole tarkoitus yhdenmukaistaa pelkästään mainittujen tuotteiden hyväksymiseen liittyviä edellytyksiä ja menettelyjä vaan myös varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun ja ympäristönsuojelun korkea taso näiden tuotteiden huonosti valvotun käytön aiheuttamien uhkien ja vaarojen varalta. Direktiivillä pyritään lisäksi torjumaan näiden tuotteiden vapaan liikkuvuuden rajoituksia.

3 Direktiivi 91/414 koskee erityisesti kaupallisessa muodossaan tarjottujen kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä, markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa Euroopan yhteisössä. Sen 2 artiklan 10 kohdan mukaan ”markkinoille saattamisella” tarkoitetaan jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta silloin, kun kyseessä ei ole siirto varastointiin, jota seuraa toimitus Euroopan yhteisön alueen ulkopuolelle. Kasvinsuojeluaineen tuonti tälle alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi direktiivissä tarkoitetussa merkityksessä.

4 Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti – –.”

5 Direktiivin 4 artiklassa säädetään muun muassa edellytykset, jotka kasvinsuojeluaineen on täytettävä, jotta se voidaan hyväksyä. Saman artiklan mukaan luvissa on määriteltävä tuotteiden markkinoille saattamiseen ja käyttöön liittyvät vaatimukset. Luvat myönnetään ainoastaan jäsenvaltioiden määräämäksi kiinteäksi, enintään 10 vuoden pituiseksi ajaksi. Ne voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa, ja ne on tietyin edellytyksin peruutettava. Kun jäsenvaltio peruuttaa luvan, sen on ilmoitettava tästä viipymättä luvansaajalle.

6 Saman direktiivin 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään erityisesti, että ”sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva lupahakemus [tai tällainen hakemus on esitettävä hänen nimissään] kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille”. Ensimmäisen luvan myöntäminen edellyttää tuotteen ominaisuuksien täysimääräistä arviointia.

7 Jäsenvaltion, jossa esitetään toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksyttyä kasvinsuojeluainetta koskeva lupahakemus, on direktiivin 10 artiklan 1 kohdan nojalla pidätyttävä tietyin edellytyksin ja poikkeustilanteita lukuun ottamatta vaatimasta jo suoritettujen testien ja määritysten uusimista.

8 Direktiivin 91/414 17 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta markkinoille saatetut kasvinsuojeluaineet ja niiden käyttö tarkastetaan virallisesti sen toteamiseksi, että ne täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset, erityisesti hyväksymistä ja etiketissä olevia tietoja koskevat vaatimukset.”

9 Mainittuun direktiiviin ei kuitenkaan sisälly mitään säännöksiä, joilla säänneltäisiin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä rinnakkaistuontitilanteessa.

Kansallinen säännöstö

10 Maatalouslain (code rural) L. 253-1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”I. Loppukäyttäjä ei saa saattaa kasvinsuojeluaineita markkinoille eikä käyttää tai pitää niitä hallussaan, ellei näillä aineilla ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai tässä luvussa säädetyin edellytyksin myönnettyä lupaa koejakelua varten.

Ensimmäisessä alakohdassa mainittujen tuotteiden käyttö muissa kuin lupapäätöksessä mainituissa olosuhteissa on kiellettyä.

– –”

11 Kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisedellytykset määritellään Ranskassa kasvinsuojeluaineiden tarkastuksesta 5.5.1994 annetulla asetuksella nro 94-359 (JORF 7.5.1994, s. 6683), joka on annettu direktiivin 91/414 saattamiseksi osaksi kansallista oikeusjärjestystä.

12 Euroopan talousalueelta peräisin olevien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan yksinkertaistetun lupamenettelyn käyttöönotosta 4.4.2001 annetun asetuksen nro 2001-317 (JORF 14.4.2001, s. 5811), joka on kodifioituna maatalouslain (code rural) R. 253-52–R. 253-55 §:ssä, 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Sellaisen kasvinsuojeluaineen tuominen Ranskan alueelle, joka on peräisin Euroopan talousalueen valtiosta, jossa se on jo saanut – – direktiivin 91/414 mukaisesti myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan, ja joka on samanlainen kuin tuote, jota kutsutaan jäljempänä ’vertailutuotteeksi’, sallitaan seuraavin edellytyksin:

Vertailutuotteella on oltava maatalousasioista vastaavan ministeriön myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa – –.

Ranskan alueelle tuotavan tuotteen ja vertailutuotteen samanlaisuutta arvioidaan seuraavien kolmen seikan perusteella:

– näiden kahden aineen yhteinen alkuperä siten, että ne on valmistanut saman kaavan mukaisesti sama yhtiö tai toisiinsa yhteydessä olevat yritykset taikka lisenssin nojalla toimiva yritys;

– valmistus käyttäen samaa tehoainetta tai samoja tehoaineita;

– aineiden samanlaiset vaikutukset, kun otetaan huomioon mahdolliset aineen käytön kannalta merkitykselliset erot maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa.”

13 Asetuksen nro 2001-317 soveltamisesta 17.7.2001 tehdyn ministerin päätöksen (JORF 27.7.2001, s. 12091) 1 §:n nojalla Euroopan talousalueelta peräisin olevaa kasvinsuojeluainetta koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on esitettävä hakemuksensa tueksi hakemusasiakirjat, jotka muodostuvat lomakkeesta, jossa mainitaan tämän päätöksen liitteessä olevat tiedot, aineen, jonka markkinoille saattamista rinnakkaistuontina haetaan, ranskankielistä etikettiä koskevasta luonnoksesta sekä maahan tuodun aineen tai maahan tuotujen aineiden alkuperäisestä etiketistä.

14 Mainitun ministerin päätöksen liitteessä säädetään, että tällaisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on toimitettava hakemuksensa tueksi maahantuojan henkilöllisyyteen, maahan tuodun aineen ja vertailutuotteen yksilöintiin, hakemuksen kohteena olevalle aineelle haettuihin käyttötapoihin sekä ranskalaiseen tuontitunnisteeseen ja kyseiselle aineelle Ranskassa esitettyyn kauppanimeen liittyvät tiedot.

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

15 Komissiolle osoitettiin kantelu, joka koski useiden sellaisten kasvinsuojeluaineita koskevien lupien peruuttamista, jotka oli myönnetty rinnakkaistuontiin sovellettavassa yksinkertaistetussa menettelyssä. Näiden joukossa oli muun muassa Deltamex-nimistä hyönteisten torjunta-ainetta, jonka vaikuttava aine on deltametriini, koskeva lupa.

16 Komissio osoitti Ranskan tasavallalle 18.10.2004 päivätyllä kirjeellä virallisen huomautuksen, jossa se pyysi sitä esittämään huomautuksensa kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontiin sovellettavien edellytysten yhteensoveltuvuudesta yhteisön oikeuden kanssa. Tämä virallinen huomautus koski seuraavia kolmea kohtaa Ranskan lainsäädännössä:

– luvan vaatiminen kaikilta toimijoilta, jotka tuovat samaa tuotetta rinnakkaistuontina

– vaatimus tuodun tuotteen ja vertailutuotteen täydellisestä samanlaisuudesta, jota arvioidaan suhteessa niiden koostumukseen (tehoaineet ja apuaineet), ulkoasuun (pakkaus ja etikettimerkinnät) ja yhteiseen alkuperään (valmistajat, jotka kuuluvat samaan yritysryhmään tai joiden välillä on lisenssisopimus), ja

– rinnakkaistuojalle asetettu kohtuuton velvollisuus esittää näyttö täydellisestä samanlaisuudesta.

17 Komissio katsoi 5.7.2005 päivätyssä perustellussa lausunnossaan, että Ranskan tasavalta ei ollut noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se oli vaatinut, että rinnakkaistuonnilla maahan tuotavalla kasvinsuojeluaineella ja vertailutuotteella oli oltava ”yhteinen alkuperä”. Perustellussa lausunnossa ei mainittu virallisessa huomautuksessa esitettyjä muita väitteitä.

18 Koska Ranskan tasavallan antama vastaus ei tyydyttänyt komissiota, tämä nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

Kanne

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

19 Komissio väittää, että asetuksen nro 2001-317 1 § muodostaa EY 28 artiklan vastaisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksen, koska siinä asetetaan rinnakkaistuontiluvan myöntämiselle edellytys, joka koskee tuodun tuotteen ja vertailutuotteen yhteistä alkuperää. Tällä edellytyksellä ylitetään se, mitä voidaan pitää tarpeellisena kansanterveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

20 Komissio väittää, että yhteisen alkuperän puuttuminen sellaisten tuotteiden väliltä, joiden välillä ei ole merkittäviä eroja, ei riitä oikeuttamaan rinnakkaistuonnin kieltämistä, sillä ratkaiseva kriteeri rinnakkaistuonnissa on tuotteiden olennainen samanlaisuus. Tätä ratkaisua, jonka yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt farmaseuttisten valmisteiden osalta asiassa C-112/02, Kohlpharma, 1.4.2004 antamassaan tuomiossa (Kok. 2004, s. I-3369, 18 kohta), voidaan soveltaa myös kasvinsuojeluaineisiin (asia C-114/04, komissio v. Saksa, tuomio 14.7.2005, 24 ja 27 kohta, ei julkaistu

oikeustapauskokoelmassa). Mikään kansanterveyden suojeluun liittyvä syy ei oikeuta edellyttämään yhteistä alkuperää kasvinsuojeluaineiden yhteydessä, kun tällaista edellytystä ei sovelleta ihmiskäyttöön tarkoitettuihin lääkkeisiin. Yhteisöjen tuomioistuin myönsi kyllä asiassa C-100/96, British Agrochemicals Association, 11.3.1999 antamassaan tuomiossa (Kok. 1999, s. I-1499) tietyn merkityksen esillä olleiden tuotteiden yhteiselle alkuperälle. Tämän tuomion johdosta ei kuitenkaan voida katsoa, että yhteistä alkuperää koskevalla edellytyksellä on vähemmän merkitystä farmaseuttisten tuotteiden kuin kasvinsuojeluaineiden osalta.

21 Ranskan tasavalta kiistää väitetyn jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen ja toteaa antaneensa asetuksen nro 2001-317 saattaakseen lainsäädäntönsä edellä mainitussa asiassa British Agrochemicals Association annetun tuomion mukaiseksi, sillä tässä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin myönsi kyseessä olevien tuotteiden yhteisen alkuperän kuuluvan niiden arviointiperusteiden joukkoon, joita sovelletaan markkinoille saattamista koskevan luvan yksinkertaistettuun myöntämiseen rinnakkaistuontia varten.

22 Tällä arviointiperusteella pyritään varmistamaan, että mainittujen tuotteiden tehoaineet ovat samanlaiset. Muutokset tuotteen koostumuksessa saattavat johtaa muutoksiin sen fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa. Ranskan tasavalta korostaa tältä osin, että direktiivin 91/414 puitteissa sama tehoaine voidaan hyväksyä eri vaatimuksin eri jäsenvaltioissa. Sen siirtymäkauden aikana, jonka kuluessa olemassa olevat tehoaineet ovat arviointiohjelman kohteena niiden merkitsemiseksi kyseisen direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon, kukin jäsenvaltio jatkaa kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä omien kansallisten säännöstensä ja mainitun direktiivin 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

23 Jos vertailutuote ja maahan tuotava tuote ovat valmistuksensa puolesta samaa alkuperää, Ranskan tasavalta katsoo, ettei tuotua tuotetta ole tarpeen arvioida. Jos näillä tuotteilla ei ole yhteistä alkuperää, tällainen arviointi on suoritettava ja sen on koskettava myös sitä tehoainetta tai niitä tehoaineita, joita ei ole vielä kirjattu direktiivin 91/414 liitteeseen I.

24 Yhteistä alkuperää koskevan edellytyksen poistaminen merkitsisi sitä, että yksinkertaistettua menettelyä raskautetaan rinnakkaistuontien osalta, koska tällöin järjestelmällisesti edellytettäisiin tuodun tuotteen sisältämien tehoaineiden arviointia. Tällainen toimenpide olisi Ranskan tasavallan mukaan selvästi merkittävämpi kaupan este kuin komission nyt esillä olevassa asiassa esiin tuoma este. Tällainen menettely ei suinkaan olisi yksinkertainen, vaan se muistuttaisi direktiivin 91/414 10 artiklassa säädettyä markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroista tunnustamista koskevaa menettelyä.

25 Komission 5.7.2005 päivätyssä virallisessa huomautuksessa mainitun kantelun taustalla olevien tosiseikkojen osalta Ranskan tasavalta toteaa, että Deltamexin rinnakkaistuontilupa peruutettiin siitä syystä, että tuoja ei ollut esittänyt näyttöä siitä, että sen tuote oli valmistettu saman kaavan mukaan kuin ranskalainen vertailutuote Decis, eikä siitä syystä, ettei kyseisillä tuotteilla ollut yhteistä alkuperää.

26 Tuoja haki itse asiassa ensin Itävallassa lupaa tuoda maahan kasvinsuojeluainetta, joka oli hyväksytty Saksassa nimellä Inter Delta M, perustaen hakemuksensa niin ikään Decis-nimisen tuotteen markkinoille saattamista koskevaan lupaan. Tämä tuote hyväksyttiin nimellä Mac Deltamethrin 2,5 EC.

27 Useat eroavaisuudet tuodun tuotteen ja vertailutuotteen ulkoasussa johtivat epäilyksiin näiden kahden tuotteen sisällön samanlaisuudesta, eikä tuoja esittänyt mitään seikkoja, jotka olisivat hälventäneet näitä epäilyjä.

28 Alankomaiden kuningaskunta, joka hyväksyttiin yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 9.10.2006 antamalla määräyksellä asiassa väliintulijaksi tukemaan Ranskan tasavallan vaatimuksia, katsoo, että tuotteiden yhteistä alkuperää koskeva edellytys on tarpeellinen ja oikeutettu, koska sen puuttuminen myötävaikuttaisi direktiivissä 91/414 säädetyn suojelun tason alenemiseen, loukkaisi vertailutuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan tietosuojaa ja vaarantaisi näiden lupien vastavuoroisen tunnustamisen, josta säädetään mainitun direktiivin 10 artiklassa.

29 Ranskalainen säännöstö vastaa direktiivin 91/414 päämääriä sikäli kuin siinä edellytetään, että tuodun tuotteen on oltava samanlainen kuin vertailutuote, ja samalla sillä varmistetaan rinnakkaistuontiin sovellettavan lupamenettelyn avoimuus. Tuotteiden yhteiseen alkuperään perustuva arviointiperuste on tarpeellinen ja oikeasuhteinen. Alankomaiden kuningaskunta yhtyy Ranskan tasavallan esittämiin väitteisiin ja vetoaa lisäksi vaaroihin, joita liittyy väärennysten tuonnista johtuvaan kasvinsuojeluaineiden kauppaan.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

30 Esillä olevassa kanteessa on kyse siitä, onko EY 28 artikla esteenä asetuksen nro 2001-317 1 §:lle sikäli kuin viimeksi mainitulla rajoitetaan yksinkertaistetun lupamenettelyn soveltaminen kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnissa ainoastaan niihin tilanteisiin, joissa tuodulla tuotteella ja vertailutuotteella on yhteinen alkuperä siten, että ne on valmistanut saman kaavan mukaisesti sama yhtiö tai toisiinsa yhteydessä olevat yritykset taikka lisenssin nojalla toimiva yritys.

31 Alalla noudatettavan perusperiaatteen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa markkinoille saatettavat kasvinsuojeluaineet. Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdassa säädetään täten, että mitään kasvinsuojeluainetta ei voida saattaa markkinoille ja käyttää jäsenvaltiossa ilman, että tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on ensin myöntänyt markkinoille saattamista koskevan luvan tämän direktiivin mukaisesti. Tällaista edellytystä sovelletaan myös silloin, kun kyseessä olevalla aineella on jo muun jäsenvaltion myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-260/06 ja C-261/06, Escalier ja Bonnarel, tuomio 8.11.2007, Kok. 2007, s. I-9717, 24 kohta).

32 Direktiivillä 91/414 lievennetään kuitenkin tätä periaatetta sikäli kuin sen 10 artiklan 1 kohdassa säädetään, että siinä tapauksessa, että jäsenvaltiossa esitetään hakemus markkinoille saattamista koskevaksi luvaksi sellaiselle kasvinsuojeluaineelle, jolle on jo myönnetty lupa toisessa jäsenvaltiossa, jäsenvaltion, jossa lupaa haetaan, on pidätyttävä tietyin edellytyksin ja poikkeustilanteita lukuun ottamatta vaatimasta toisessa jäsenvaltiossa jo suoritettujen testien ja määritysten uusimista, millä on siten mahdollista säästää vaadittujen tietojen keräämisen edellyttämää aikaa ja kustannuksia (ks. em. yhdistetyt asiat Escalier ja Bonnarel, tuomion 25 kohta).

33 Sitä vastoin direktiivissä 91/414 ei ole mitään erityissäännöksiä sellaisten rinnakkaistuontien osalta, joissa toimija ostaa tuotteen jäsenvaltiossa tarkoituksenaan myydä se edelleen toiseen jäsenvaltioon hyötyäkseen näiden maantieteellisten markkinoiden välisestä hintaerosta. Mainitussa direktiivissä ei säädetä sellaisen kasvinsuojeluaineen hyväksymisedellytyksistä, jolla on direktiivin säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ja jota tuodaan rinnakkaistuontina suhteessa sellaiseen kasvinsuojeluaineeseen, jolla jo on markkinoille saattamista koskeva lupa tuontijäsenvaltiossa. Tällainen tilanne kuuluu kuitenkin tavaroiden vapaata liikkumista koskevien säännösten ja määräysten soveltamisalaan, ja näin rinnakkaistuontia rajoittavien kansallisten toimenpiteiden laillisuutta on tutkittava EY 28 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen valossa (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 27 kohta ja em. yhdistetyt asiat Escalier ja Bonnarel, tuomion 28 kohta).

34 Kun tällaisen toimenpiteen kohteena on kasvinsuojeluaine, joka on jo hyväksytty direktiivin 91/414 mukaisesti sekä vientijäsenvaltiossa että tuontijäsenvaltiossa, tätä tuotetta ei voida katsoa saatettavan markkinoille ensimmäistä kertaa tuontijäsenvaltiossa. Ihmisten ja eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi ei täten ole tarpeen soveltaa rinnakkaistuonteihin mainitussa direktiivissä säädettyä markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisessä noudatettavaa menettelyä, koska tuontijäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on jo kaikki edellä mainitun valvonnan harjoittamiseksi tarvittavat tiedot. Sillä, että tuontituotteeseen edellytetään sovellettavan edellä mainittua lupamenettelyä, ylitetään se, mikä on tarpeen direktiivillä tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseksi eli kansanterveyden, eläinten

ja ympäristön suojelemiseksi, ja mahdollisesti loukataan perusteetta EY 28 artiklan mukaista tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta (ks. vastaavasti em. asia British Agrochemicals Association, tuomion 32 kohta).

35 Tältä osin yhteisöjen tuomioistuin jo todennut, että siinä tapauksessa, että on katsottava, että kasvinsuojeluaine on jo hyväksytty tuontijäsenvaltiossa, tämän valtion toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava kyseessä olevan aineen hyväksi markkinoilla jo olevalle tuotteelle myönnettyä lupaa, jolleivät ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön tehokkaaseen suojeluun liittyvät näkökohdat ole esteenä (em. asia British Agrochemicals Association, tuomion 36 kohta).

36 Kasvinsuojeluaineen, joka tulee jäsenvaltion alueelle rinnakkaistuontina, hyväksi ei voida kuitenkaan automaattisesti eikä täydellisesti ja ehdottomasti lukea tämän valtion markkinoilla jo olevalle kasvinsuojeluaineelle myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Siinä tapauksessa, ettei kasvinsuojeluaineen voida katsoa jo saaneen lupaa tuontijäsenvaltiossa, kyseisen valtion on myönnettävä tällainen lupa direktiivissä 91/414 mainittujen edellytysten mukaisesti tai kiellettävä tuotteen saattaminen markkinoille ja sen käyttö (ks. vastaavasti em. asia British Agrochemicals Association, tuomion 37 kohta ja em. yhdistetyt asiat Escalier ja Bonnarel, tuomion 30 ja 31 kohta).

37 Varmistuakseen siitä, onko toisessa jäsenvaltiossa direktiivin 91/414 mukaisesti hyväksyttyä tuotetta pidettävä tuotteena, joka on jo hyväksytty tuontijäsenvaltiossa, tämän jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on tarkistettava kahden edellytyksen täyttyminen: ensinnäkin se, onko kasvinsuojeluaineen, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa jossain toisessa jäsenvaltiossa, tuonti rinnakkaistuontia suhteessa sellaiseen tuotteeseen, jolla jo on tällainen lupa tuontijäsenvaltiossa, ja toiseksi niiden on asianomaisten pyynnöstä varmistettava, voidaanko kyseessä olevan aineen hyväksi lukea tämän valtion markkinoilla jo olevalle kasvinsuojeluaineelle myönnetty lupa.

38 Tätä varten yhteisen alkuperän käsite mahdollistaa sen, että rinnakkaistuonnit voidaan erottaa muista tilanteista, joissa toisessa jäsenvaltiossa sallitun tuotteen tuoja haluaa hyväkseen luettavan tuontijäsenvaltiossa jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan. Yhteinen alkuperä muodostaa lisäksi kyseessä olevien tuotteiden samanlaisuudesta sellaisen merkittävän viitteen, joka on omiaan osoittamaan, että vertailutuotteelle myönnettyä lupaa voidaan käyttää tuotavan tuotteen eduksi (ks. vastaavasti em. asia Kohlpharma, tuomion 16 ja 17 kohta).

39 Edellä mainitussa asiassa British Agrochemicals Association annetun tuomion 40 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta maahan tuotu kasvinsuojeluaine, jonka markkinoille saattamiseen on viimeksi mainitussa valtiossa myönnetty lupa direktiivin 91/414 mukaisesti, ei ole kaikilta osin samanlainen kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytty tuote mutta täyttää tietyt vähimmäisvaatimukset, eli

– sillä on sama alkuperä kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytyllä tuotteella siten, että sen on valmistanut saman kaavan mukaisesti sama yhtiö tai toisiinsa yhteydessä olevat yritykset taikka lisenssin nojalla toimiva yritys

– sen valmistuksessa on käytetty samaa tehoainetta ja

– myös sen vaikutukset ovat samat, kun otetaan huomioon mahdolliset tuotteen käytön kannalta merkitykselliset erot maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa,

tämän tuotteen markkinoille saattaminen on sallittava tuontijäsenvaltiossa aikaisemmin myönnetyn luvan nojalla, jolleivät ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseen liittyvät näkökohdat ole esteenä.

40 Nyt esillä olevassa asiassa on todettava, että asetuksen nro 2001-317 1 §:ssä oleva yhteistä alkuperää koskeva vaatimus on tämän tulkinnan mukainen eikä tämän vaatimuksen voida täten katsoa olevan EY 28 artiklan vastainen.

41 Vastoin komission esittämää, edellä mainitussa asiassa Kohlpharma annetulla tuomiolla ei kyseenalaisteta tätä arviointia. Mainitussa asiassa yhteisöjen tuomioistuin käytti arviointinsa perustana sitä, että tuodun lääkkeen ja vertailulääkkeen välillä ei ollut mitään merkittäviä eroja niiden turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta, vaikka kaksi erillistä yritystä olikin vastannut niiden valmistuksesta. Muistutettuaan siitä, että suhteellisuusperiaate edellyttää kyseessä olevan säännöstön soveltamista ainoastaan siinä määrin kuin tämä on tarpeen kansanterveyden suojeluun liittyvien ensisijaisten päämäärien saavuttamiseksi, yhteisöjen tuomioistuin totesi, että kyseisen asian olosuhteille oli tunnusomaista se, että vaikuttavaa ainetta myytiin kahdessa eri jäsenvaltiossa sijaitseville kahdelle eri lääkevalmistajalle, ja täten se, joka haki rinnakkaistuontilupaa, saattoi tarvittaessa osoittaa käytettävissään tai saatavillaan olevien tietojen perusteella, että tuotava lääke ei eroa merkittävästi markkinoille jo hyväksytystä lääkkeestä tämän lääkkeen turvallisuuden ja tehon arvioimisen osalta (em. asia Kohlpharma, tuomion 11, 14 ja 19 kohta). Tällaisissa olosuhteissa markkinoille jo hyväksytyn lääkkeen turvallisuuden ja tehon arviointia voitiin ilman kansanterveydelle aiheutuvaa vaaraa käyttää myös sen lääkkeen osalta, jota hakemus markkinoille saattamista koskevaksi luvaksi koski (em. asia Kohlpharma, tuomion 21 kohdan kolmas luetelmakohta).

42 Pitää paikkansa, että mikään kansanterveyden suojeluun liittyvä seikka ei ole esteenä sille, että tätä sääntöä sovelletaan kasvinsuojeluaineisiin sikäli kuin alalla sovellettavalla yhteisön lainsäädännöllä pyritään varmistamaan ihmisten terveyden suojelun korkea taso (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 24–26 kohta). Tämän päätelmän perusteella ei kuitenkaan voida katsoa, että asetuksen nro 2001-317 1 §:ssä mainittu yhteistä alkuperää koskeva vaatimus muodostaa EY 28 artiklassa kielletyn kaupan esteen.

43 Kuten edellä on esitetty, tämä kyseessä olevien tuotteiden yhteistä alkuperää koskeva edellytys yhtäältä mahdollistaa sen, että tilanteet, joissa on kyse rinnakkaistuonnista, voidaan yksilöidä ja erottaa muista samankaltaisista tilanteista, joissa tuotteen tuonti edellyttää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja toisaalta muodostaa merkittävän viitteen tuontituotteen ja vertailutuotteen samanlaisuudesta. Jos näillä tuotteilla ei ole sama alkuperä mutta kaksi kilpailevaa yritystä on valmistanut ne rinnakkain, tuontituotetta on lähtökohtaisesti pidettävä vertailutuotteeseen nähden erilaisena, ja täten on katsottava, että se saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa tuontijäsenvaltiossa. Kuten tämän tuomion 34–36 kohdassa muistutetaan, tällaisessa tilanteessa on sovellettava direktiivin 91/414 säännöksiä siten, että tuontijäsenvaltion on lähtökohtaisesti vaadittava kyseisellä direktiivillä käyttöön otetun markkinoille saattamista koskevaan lupaan sovellettavan menettelyn noudattamista ja mahdollisesti kiellettävä kyseisen tuontituotteen markkinoille saattaminen ja käyttö.

44 Lisäksi on myös korostettava sitä seikkaa, että kasvinsuojeluaineiden alalla lainsäätäjä ei ole antanut vastaavanlaisia säännöksiä kuin farmaseuttisella alalla, jolla sovellettavilla säännöksillä voidaan varmistua geneerisen tuotteen ja vertailutuotteen olennaisesta samanlaisuudesta (lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/

ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) osalta ks. asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998, Kok. 1998, s. I-7967; ks. myös ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 10 artikla).

45 Johtopäätöksenä on todettava, että Ranskan tasavalta ei ole laiminlyönyt EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on edellyttänyt tuontiluvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineelle, että tuodulla tuotteella ja Ranskassa jo hyväksytyllä tuotteella on oltava yhteinen alkuperä.

46 Komission kanne on näin ollen hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

47 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska Ranskan tasavalta on vaatinut komission velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska tämä on hävinnyt asian, komissio on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Saman artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti asiassa väliintulijana oleva Alankomaiden kuningaskunta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Euroopan yhteisöjen komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

3) Alankomaiden kuningaskunta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Allekirjoitukset