JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

VERICA TRSTENJAK

11 päivänä syyskuuta 2007 [1]

I Johdanto

1. Nyt käsiteltävä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne koskee sitä, onko kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnin hyväksymisedellytyksiä koskeva Ranskan lainsäädäntö yhteensopiva EY 28 artiklan kanssa. Komissio vaatii tarkemmin sanoen yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on vaatinut, että rinnakkaistuonnilla maahan tuotavalla kasvinsuojeluaineella ja vertailutuotteella on yhteinen alkuperä.

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

II Asiaa koskeva lainsäädäntö

A *Yhteisön oikeus*

1. EY:n perustamissopimus

2. EY 28 artiklassa määrätään seuraavaa: ”Jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä.”

2. Johdettu oikeus

3. Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston

direktiivin 91/414/EY [2] (jäljempänä direktiivi) 3 artiklan 1 kohdan mukaan ”jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta – –”.

4. Direktiivin 5 artiklassa säädetään, että ”ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi – –”.

5. Direktiivin 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään muun muassa, että ”sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva lupahakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille”. Ensimmäinen lupa edellyttää tuotteen ominaisuuksien täydellistä arviointia.

6. Direktiiviin ei kuitenkaan sisälly yhtään säännöstä, joka koskisi markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä MSL) myöntämisedellytyksiä rinnakkaistuontitapauksissa eli silloin, kun toimija haluaa tuoda maahan jossain valtiossa hyväksyttyä tuotetta toiseen valtioon, jossa on jo hyväksytty samanlainen tuote.

B *Kansallinen lainsäädäntö*

7. Code ruralin (maatalouslaki) L. 253-1 §:n mukaan ”kielletään kasvinsuojeluaineiden saattaminen markkinoille sekä niiden käyttö ja hallussapito lopullisen käyttäjän toimesta, jos niillä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa – –”.

8. Kasvinsuojeluaineita koskevan MSL:n myöntämisedellytykset määritellään Ranskassa 5.5.1994 annetulla asetuksella nro 94-359, [3] joka on annettu direktiivin panemiseksi täytäntöön.

2 – EYVL L 230, s. 1.

3 – JORF 7.5.1994, s. 6683.

9. Lisäksi 4.4.2001 annetulla asetuksella nro 2001-317 otetaan käyttöön Euroopan talousalueelta peräisin olevia kasvinsuojeluaineita koskeva yksinkertaistettu MSL-menettely. [4]

10. Asetuksen nro 2001-317 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Sellaisen kasvinsuojeluaineen tuominen Ranskan alueelle, joka on peräisin Euroopan talousalueen valtiosta, jossa se on jo saanut edellä mainitun direktiivin 91/414/ETY 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 tuotteen yhteinen alkuperä siten, että ne on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa;

– valmistuksessa on käytetty samaa tehoainetta tai samoja tehoaineita;

– tuotteiden vaikutusten on oltava samat, kun otetaan huomioon mahdolliset tuotteen käytön kannalta merkitykselliset erot maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa.”

11. Asetuksen 4 §:n mukaan ”Ranskan alueelle tuodun tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan evätä tai peruuttaa – – ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun liittyvistä syistä; – – sen vuoksi, että se ei ole 1 §:ssä tarkoitetulla tavalla samanlainen kuin vertailutuote – –”.

4 – JORF 14.4.2001, s. 5811. Kodifioitu teksti on maatalouslain R. 253-52–R. 253-55 §:ssä.

12. Tätä asetusta on täydennetty 17.7.2001 annetulla asetuksella, jolla on otettu käyttöön yksinkertaistettu MSL kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnin yhteydessä. [5]

III Riidan tausta

13. Tettnangiin (Saksa) sijoittautunut Endres-Merath-niminen yritys haki 29.2.2000 Ranskan viranomaisilta lupaa saattaa nimellä Deltamex Ranskan markkinoille kasvinsuojeluaineen Deltamethrin, joka oli peräisin Itävallasta, jossa se oli tuotu markkinoille nimellä Mac-Deltamethrin. Vastaava tuote, jolle on jo myönnetty lupa Ranskassa, on nimeltään Decis.

14. Ranskan hallituksen antamien selvitysten mukaan Deltamex on Decisin tavoin hyönteisten torjunta-aine, joka toimii kosketuksen ja ruoansulatuksen kautta ja vaikuttaa nopeasti ja peruuttamattomasti hyönteisten hermojärjestelmään. Sitä käytetään muun muassa viljaan, rapsiin, maissiin, vihannesviljelmiin, perunaan, hernekasveihin, viiniköynnöksiin ja metsäviljelmiin.

15. Ranskan viranomaiset myönsivät 17.4.2000 Endres-Merathille Deltamexiä koskevan MSL:n kymmeneksi vuodeksi. Ranskan viranomaiset peruuttivat kuitenkin tämän luvan 31.7.2001 tekemällään päätöksellä.

16. Tämä peruutus tuotiin esiin Ranskan viranomaisten ja komission 24.6.2004 Pariisissa pidetyssä kahdenvälisessä kokouksessa, sillä komissio halusi tietää peruutuksen syyt. Maatalousministeriön edustajat ilmoittivat, että Deltamexiä koskevat tiedot olivat epäselviä, ja viittasivat vaikeuksiin, jotka koskivat epäpuhtauksia ja päällysmerkintöihin liittyneitä ongelmia.

17. Koska komissio ei vakuuttunut näistä selityksistä, se osoitti Ranskan viranomaisille 18.10.2004 virallisen huomautuksen, jossa se esitti, että Ranskan tasavalta ei ollut noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan

– koska se epäsi saman kasvinsuojeluaineen myöhemmiltä maahantuojilta tai sellaisen tuotteen maahantuojilta, jonka erot eivät vaikuttaneet millään tavoin sen tehokkuuteen ja vaarattomuuteen,

5 – JORF 27.7.2001, s. 12091.

mahdollisuuden rinnakkaistuontia koskevaan lyhennettyyn lupamenettelyyn, vaikka sillä oli jo vertailutuotteena olleen kasvinsuojeluaineen MSL:n perusteella kaikki tiedot tuotteen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvontaa varten

– koska se vaati rinnakkaistuonnilla maahan tuotavan kasvinsuojeluaineen ja vertailutuotteen ”täydellistä samanlaisuutta” erityisesti sen apuaineiden määrällisen ja laadullisen koostumuksen osalta sekä tuotteen muodon ja pakkauksen osalta ja koska se vaati, että on oltava yhteinen alkuperä

– koska se vaati näyttöä siitä, että alkuperä on täysin yhteinen, ja siitä, että erilaisia vaikutuksia ei ole, sellaisten tietojen perusteella, joita rinnakkaistuoja ei pysty hankkimaan.

18. Ranskan viranomaiset eivät vastanneet tähän viralliseen huomautukseen.

19. Komissio osoitti 13.7.2005 päivätyllä kirjeellä Ranskan tasavallalle perustellun lausunnon, jossa se esitti, 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.

20. Ranskan viranomaiset vastasivat 15.9.2005 päivätyllä kirjeellä, että asetuksessa nro 2001-317 asetettu vaatimus, jonka mukaan näillä kahdella tuotteella on oltava yhteinen alkuperä, mitä on tulkittava siten, että tuotteet valmistaa sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa, merkitsee vain niiden sanamuotojen toistamista, jotka on esitetty asiassa British Agrochemicals Association 11.3.1999 annetussa tuomiossa. [6]

21. Koska tämä vastaus ei tyydyttänyt komissiota, se nosti 4.5.2006 nyt käsiteltävän kanteen EY 226 artiklan nojalla.

22. Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

– toteaa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia

6 – Asia C-100/96 (Kok. 1999, s. I-1499).

velvoitteitaan, koska se on vaatinut, että rinnakkaistuonnilla maahan tuodulla kasvinsuojeluaineella ja vertailutuotteella on oltava yhteinen alkuperä, ja

– velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

23. Ranskan tasavalta vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

– hylkää nyt käsiteltävän kanteen ja

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

24. Alankomaiden kuningaskunta osallistuu oikeudenkäyntiin väliintulijana Ranskan tasavallan vaatimusten tukemiseksi ja vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin hylkää nyt käsiteltävän kanteen.

IV Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

25. Komissio esittää, että se, että kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontia koskevan luvan myöntämisen ja voimassa pysymisen edellytyksenä on se, että osoitetaan maahan tuotavan tuotteen ja vertailutuotteen yhteinen alkuperä, merkitsee EY 28 artiklan vastaista tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitusta. Tämä edellytys ylittää lisäksi sen, mikä on välttämätöntä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi.

26. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut esimerkiksi asiassa Kohlpharma 1.4.2004 antamassaan tuomiossa,[7] että vertailulääkkeen ja maahan tuotavan lääkkeen yhteisen alkuperän puuttuminen kahdelta lääkkeeltä, jotka eivät ole merkittävän erilaisia, ei itsessään ole peruste sille, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei myönnetä kyseessä olevaa toista lääkettä varten. Tämä ratkaisu, joka on annettu lääkkeiden osalta, olisi komission mielestä sovellettavissa myös kasvinsuojeluaineisiin. Komissio viittaa asiassa komissio vastaan Saksa 14.7.2005 annettuun tuomioon,[8] jonka 24 kohdassa todetaan, että ”lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen liittyy samankaltaisia intressejä”, ja 27 kohdassa todetaan, että ”riidanalainen oikeuskysymys on sama nyt käsiteltävässä asiassa ja lääkkeiden rinnakkaistuontiin liittyvässä oikeuskäytännössä”.

27. Komissio vetoaa lopuksi siihen, että MSL:n myöntäminen henkilölle, joka ei

7 – Asia C-112/02 (Kok. 2004, s. I-3369, 18 kohta).

8 – Asia C-114/04 (ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

täytä yhteistä alkuperää koskevaa edellytystä, ei loukkaa, toisin kuin Alankomaiden hallitus väittää (ks. jäljempänä 32 kohta), vertailutuotteen MSL:n haltijan oikeutta direktiivin 13 artiklassa säädettyyn tietosuojaan, sillä tämä säännös koskee yksinomaan alkuperäisiä MSL:ia eikä sitä voida soveltaa rinnakkaistuontiin.

28. Ranskan tasavalta kiistää väitetyn jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen. Edellä mainitussa asiassa Kohlpharma annetussa tuomiossa esitetyt periaatteet, jotka on esitetty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY [9] yhteydessä, eivät ole sovellettavissa kasvinsuojelutuotteiden alaan. Kun direktiivillä 2001/83 pyritään yksinomaan ihmisten terveyden suojelemiseen, direktiivillä pyritään paitsi suojelemaan ihmisten terveyttä siten, että vältetään kasveissa olevien kemiallisten aineiden tahaton nieleminen, myös takaamaan eläinten terveyden suojelu ja ympäristönsuojelu niitä seurauksia vastaan, joita aiheutuu kasvien käsittelyyn tarkoitettujen kemiallisten aineiden käytöstä. Lisäksi jäsenvaltioiden väliset erot, jotka koskevat kulutustottumuksia, ammatillisia menetelmiä sekä maatalouden ja ympäristön olosuhteita, erityisesti ilmastoa, ovat myös huomioon otettavia erityisiä seikkoja, joita lääketuotteiden sääntelyssä ei tarvitse ottaa huomioon.

29. Kun Ranskan lainsäädännössä edellytetään, että maahan tuotava tuote on samanlainen kuin vertailutuote, sillä ainoastaan vastataan direktiivin tavoitteisiin varmistamalla samalla MSL:aan liittyvän menettelyn läpinäkyvyys. Lisäksi asetus nro 2001-317 on annettu edellä mainitussa asiassa British Agrochemicals Association annetun tuomion noudattamiseksi.

30. Tämä yhteistä alkuperää koskeva edellytys varmistaa sen, että tehoaineiden alkuperä on sama, mikä antaa parhaat takeet siitä, että nämä aineet ja erityisesti niitä koskevat vaatimukset (esimerkiksi epäpuhtauksien määrä) ovat samat. Määrälliset tai laadulliset tehoaineen tai tehoaineiden koostumuksen erot voisivat näet vääristää tuotteen toimintaa tai jopa sen vaikutuksia esimerkiksi lisäämällä sen myrkyllisyyttä.

31. Ranskan hallitus korostaa, että direktiivin yhteydessä sama tehoaine voidaan tällä hetkellä sallia eri valtioissa eri edellytyksin. Mikäli ei näin ollen vaadittaisi, että vertailutuotteen ja maahan tuotavan tuotteen valmistavat sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys,

9 – EYVL L 311, s. 67.

maahan tuotavan tuotteen arvioinnin pitäisi käsittää myös tehoaineet. Tästä seuraa, että rinnakkaistuontia koskeva menettely olisi raskaampi.

32. Alankomaiden hallitus yhtyy Ranskan hallituksen esittämiin perusteluihin ja katsoo, että yhteistä alkuperää koskeva vaatimus on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

33. Alankomaiden hallitus väittää niin ikään, että tietosuoja ei olisi tehokas, jos yhteistä alkuperää ei voitaisi käyttää edellytyksenä, ja esittää, että jos tätä vaatimusta ei pidettäisi voimassa, kasvinsuojeluaineiden salakuljetuksen riskit, jotka ovat jo nyt merkittäviä, olisivat vielä suurempia.

V Alustavia huomautuksia

34. EY 28 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. Määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä pidetään kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä, jotka voivat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti taikka tosiasiallisesti tai mahdollisesti.[10] EY 30 artiklassa hyväksytään kuitenkin kieltojen tai rajoitusten mahdollisuus, jos ne ovat perusteltuja ”ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi”. Yhteisöjen tuomioistuin on näin ollen todennut, että ympäristönsuojelu on pakottava vaatimus, jonka perusteella voidaan rajoittaa EY 28 artiklan soveltamista.[11] EY 30 artiklan viimeisen lauseen perustana oleva suhteellisuusperiaate kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltioiden oikeus kieltää kyseisten toisista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden tuonti rajoitetaan siihen, mikä on oikeutetusti tavoiteltujen terveyden suojelun tavoitteiden kannalta tarpeellista.[12]

35. Vaikka direktiivissä säädetään, että jäsenvaltiot myöntävät kasvinsuojeluaineiden MSL:t, komission on hyväksyttävä tehoaineet ja ne on lueteltava direktiivin

10 – Asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974 (Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349) ja asia 120/78, Rewe-Zentral, ns. Cassis de Dijon -tapaus, tuomio 20.2.1979 (Kok. 1979, s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403).

11 – Asia 302/86, komissio v. Tanska, tuomio 20.9.1988 (Kok. 1988, s. 5615, Kok. Ep. IX, s. 761, 9 kohta). Esimerkiksi kansallisessa lainsäädännössä valmistajille ja maahantuojille järjestelmässä, jossa oluen ja virvoitusjuomien markkinoille saattaminen on sallittua vain pakkauksissa, jotka voidaan käyttää uudelleen, asetettua velvollisuutta ottaa käyttöön tyhjien pakkausten pantti- ja palautusjärjestelmä on pidettävä tarpeellisena ympäristönsuojelun tavoitteiden saavuttamiseksi, joten kyseisestä velvollisuudesta tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle aiheutuvia rajoituksia ei voida pitää suhteettomina (13 kohta).

12 – Asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983 (Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 18 kohta). EY 30 artiklaan sisältyvää poikkeusta ei nimittäin voida soveltaa kansalliseen sääntelyyn tai käytäntöön, jos ihmisten terveyttä ja elämää voidaan yhtä tehokkaasti suojella sellaisilla toimenpiteillä, joilla rajoitetaan vähemmän yhteisön sisäistä kauppaa (mm. asia C-172/00, Ferring, tuomio 10.9.2002, Kok. 2002, s. I-6891, 34 kohta ja asia C-15/01, Paranova Läkemedel ym., tuomio 8.5.2003, Kok. 2003, s. I-4175, 24 kohta).

liitteessä I olevassa luettelossa.[13] Jäsenvaltio voi kuitenkin 12 vuoden kuluessa sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita, sillä edellytyksellä, että ne ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen.[14] Tätä määräaikaa, joka päättyi 26.7.2003, on kuitenkin pidennetty useaan kertaan. Komissio on käynnistänyt työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen tämän välivaiheen aikana[15] ja asianmukaisen tutkimuksen jälkeen päättämään niiden sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen I.[16]

36. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut, direktiivin 91/414 perusteluista ilmenee, että sen tarkoituksena on yhtäältä jäsenvaltioiden välisen kasvituotteiden kaupan esteiden poistaminen sekä kasvituotannon edistäminen ja toisaalta ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelu.[17]

VI Oikeudellinen arviointi

37. Kuten tämän ratkaisuehdotuksen 6 kohdassa on esitetty, direktiiviin ei sisälly yhtään säännöstä, joka koskisi nimenomaan kasvinsuojeluaineiden[18] MSL:n myöntämisedellytyksiä rinnakkaistuontitapauksissa.

13 – Kasvinsuojeluaineiden käytöstä säädettiin ensi kertaa vuonna 1979 tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21.12.1978 annetulla neuvoston direktiivillä 79/117/ETY (EYVL 1979, L 33, s. 36). Tässä direktiivissä vahvistettiin tuolloin luettelo tuotteista, jotka vaikuttavat tai todennäköisesti vaikuttavat haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen ja joiden käyttö kiellettiin yhteisön alueella. Tämän jälkeen kiellettyjen tuotteiden alkuperäistä luetteloa on muutettu useaan kertaan teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Yhteismarkkinoiden toteutuessa direktiivi 79/117 korvattiin direktiivillä 91/414. Viimeksi mainitussa direktiivissä luodaan yhdenmukaistamisen kokonaispuitteet, joilla kyetään takaamaan elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus ja samalla varmistamaan kasvinsuojeluaineiden vaarattomuus ympäristönsuojelun ja kansanterveyden suojelun tarpeen kannalta. Siinä säädetään tehoaineiden hyväksymisestä Euroopan tasolla, jotta poistettaisiin kasvinsuojeluaineita koskevien kansallisten hyväksymismenettelyjen erot, joita oli siihen saakka voimassa. Nämä tehoaineet otettiin tämän jälkeen direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon. Samalla käynnistettiin ohjelma, jotta kyettäisiin arvioimaan kutakin aineista, joita markkinoidaan tällä hetkellä valtioissa, ja mahdollisesti lisäämään ne sallittujen aineiden luetteloon (ks. Talbot-Rochdi, G., "Politique agricole commune – Régime juridique des produits agroalimentaires", JurisClasseur Europe, nide 1326, 143 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

14 – Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta.

15 – Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.

16 – Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta.

17 – Asia C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie ja Natuur en Milieu, tuomio 9.3.2006 (Kok. 2006, s. I-2443, 30 kohta).

18 – Ks. kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevasta kysymyksestä Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, väitöskirja, Frankfurt am Main, 1993, s. 1–5; saman kirjoittajan "Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, nide 11, s. 331–334; Fluck, J., "Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen", *Europarecht 1999*, nide 5, s. 687–696; Fischer, K., "Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, nide 17, s. 530–533 ja "Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", Berliini, 2006; Köpl, C., ja Fredel, A., "Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, nide 5, s. 569–572; Koof, P., "Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?", *Agrar- und Umweltrecht 2005*, nide 11, s. 349–357; Bouveresse, A., "Commentaire, Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, s. 19 ja 20; Berr, C.-J., "Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, s. 678 ja 679; Erlbacher, F., "Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)", *Argrar- und Umweltrecht 2007*, Nide 2, s. 46.

38. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut asiassa British Agrochemicals Association antamassaan tuomiossa, [19] että ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevat direktiivin tavoitteet eivät aseta samanlaisia vaatimuksia tilanteessa, jossa kaksi MSL:aa on myönnetty direktiivin mukaisesti. Tällöin MSL:n myöntämismenettelyä koskevien direktiivin säännösten soveltaminen ylittäisi sen, mikä on välttämätöntä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi, ja olisi olemassa vaara, että sillä perusteettomasti loukattaisiin EY 28 artiklassa ilmaistua tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta. [20]

39. Yhteisöjen tuomioistuin täsmensi tämän jälkeen mainitussa tuomiossa tällaisen yksinkertaistetun menettelyn hyväksyttävyyden edellytyksiä. Sen lisäksi, että kasvinsuojeluaineella, jonka rinnakkaistuontia koskevaa oikeutta haetaan, ja vertailutuotteella, ilman että niiden pitäisi olla kaikilta osin samanlaisia, on oltava vähintään yhteinen alkuperä siten, että ne on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa, ne on ainakin valmistettava samalla kaavalla samaa tehoainetta käyttäen ja niiden vaikutusten on oltava samat, kun otetaan huomioon mahdolliset tuotteen käytön kannalta merkitykselliset erot maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa. [21]

40. Komissio katsoo, että Ranskan lainsäädäntö on sille kuuluvien EY 28 artiklan mukaisten velvoitteiden vastainen, kun siinä vaaditaan, että rinnakkaistuonnilla maahan tuotavalla kasvinsuojeluaineella ja vertailutuotteella on yhteinen alkuperä. Kuten Ranskan hallitus kuitenkin esittää, Ranskan lainsäädännössä eli tarkemmin sanoen asetuksessa nro 2001-317, jossa asetetaan lähes samoin sanamuodoin MSL:n myöntämisen edellytykseksi muun muassa tämä yhteistä alkuperää koskeva edellytys, ainoastaan toistetaan lähes samoin sanamuodoin yhteisöjen tuomioistuimen asiassa British Agrochemicals Association antamassa tuomiossa asettama ensimmäinen edellytys, eli kuten tämän ratkaisuehdotuksen 10 kohdassa on mainittu, asetuksen 1 §:ssä edellytyksenä on ”näiden kahden tuotteen yhteinen alkuperä siten, että ne on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa”, kyseisen tuomion 40 kohdassa todetaan, että tuotteella, jolle haetaan MSL:aa, on oltava ”sama alkuperä kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytyllä tuotteella [eli vertailutuotteella] siten, että sen on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa”.

41. Komissio esittää, että kasvinsuojeluaineiden osalta pitäisi soveltaa ratkaisua, jonka yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden yhteydessä. Komissio viittaa edellä mainitussa asiassa Kohlpharma annettuun tuomioon, jonka mukaan yhteistä alkuperää koskeva edellytys ei ole ratkaiseva vaan ainoastaan

19 – Tuomion 31 kohta.

20 – Em. asia British Agrochemicals Association, tuomion 32 kohta.

21 – Em. asia British Agrochemicals Association, tuomion 40 kohta.

hyödyllinen, jotta voidaan osoittaa, että tuote, jolle haetaan MSL:aa, ja vertailutuote ovat olennaisilta osin samat.

42. Jäljempänä esitettävistä syistä kyseisessä tuomiossa omaksuttua ratkaisua ei mielestäni pidä ulottaa kasvinsuojeluaineiden alalle, [22] eikä näin ollen ole mielestäni asianmukaista tarkastella uudelleen sen yhteistä alkuperää koskevan edellytyksen hyödyllisyyttä, joka on selvästi asetettu asiassa British Agrochemicals Association annetulla tuomiolla kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnin osalta.

43. Ensinnäkin kasvinsuojeluaineiden vaarallisuus on erilaista kuin lääkkeiden. Kun lääkkeen määrää lääkäri tai sen ainakin myy apteekki ja sen nauttii vain yksi potilas, kasvinsuojeluainetta, kuten esimerkiksi jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämättä koskevan kanteen kohteena olevaa hyönteisten torjunta-ainetta, käytetään Ranskan hallituksen selvitysten mukaan vihanneksiin, hedelmäpuihin ja viiniköynnöksiin, ja se leviää ympäristöön [23] sekä ilmateitse että maan alla. Lisäksi tällaisia tuotteita käytetään väistämättä kasveihin, jotka on tarkoitettu myyntiin ja ihmisten tai eläinten syötäviksi.

44. Kasvinsuojelutuotteiden vaarallisuus on varmaa. [24] Jotta tästä voitaisiin vakuuttua, on riittävää tutustua esimerkiksi kuudenteen ympäristöä koskevaan yhteisön toimintaohjelmaan, jossa käsitellään esimerkiksi torjunta-aineiden käytöstä aiheutuvien riskien minimoimista, torjunta-aineiden

22 – Ks. vastaavasti Ouart, P. E., "EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, nide 3, s. 323–330, joka esittää, että asiassa Kohlpharma annettuun tuomioon liittyvää oikeuskäytäntöä ei voida soveltaa kasvinsuojeluaineisiin, koska tätä alaa ja lääkealaa koskeva lainsäädäntö poikkeavat huomattavasti toisistaan.

23 – Ympäristönsuojelun tavoite on oikeuskirjallisuuden mukaan väistämättä kehittymässä. "Maatalouselintarvikkeiden alalla toimenpiteiden toteuttaminen ympäristönsuojelun hyväksi on kestänyt pitkään. Koska omavaraisuus oli puutteellista silloin, kun yhteinen maatalouspolitiikka otettiin käyttöön, ensi sijalla olivat tehokkuustavoite ja tuotannon tehostaminen kemiallisilla aineilla ja lannoitteilla. Ympäristökysymyksiä ei siten tuotu esiin. Nämä tuotantoon keskittyvät menettelytavat osoittivat kuitenkin hyvin nopeasti haitalliset vaikutuksensa, kun saasteet levisivät vesiympäristöön, maisema muuttui tai eläimistön ja kasviston geneettinen perimä heikentyi (S. Leclerc, Politique agricole commune et environnement, toim. Apogée, Rennes 1993) – –. Vuonna 1985 ympäristöä koskevien tietojen huomioon ottaminen maatalouselintarvikkeiden tuotannon ja markkinoinnin vaiheessa esitettiin yhteisen maatalouspolitiikan 'osatekijänä' – – Yhteisöjen tuomioistuimen puolestaan piti tunnustaa, että ympäristönsuojelu oli 'pakottava vaatimus', jonka perusteella voitiin sallia tietyt kansalliset liikkuvuuden rajoitukset (asia 302/86, komissio v. Tanska, ns. tanskalaiset pullot -tapaus, tuomio 20.9.1988, Kok. 1988, s. 4607, [Kok. Ep. IX, s. 761]) – –. Maatalouselintarvikkeita koskevan lainsäädännön ympäristötavoitteiden on kehityttävä. Tämä ei ole ainoastaan vakavasti otettava vaihtoehto tehotuotannolle vaan sillä myös taataan tuotteiden laatu, onpa kyseessä sitten terveydellinen laatu kieltämällä kemialliset aineet tai tuotteiden ns. luomutuotannon aikaansaama aistein havaittava laatu" (em. Talbot-Rochdi, G., 34 kohta ja sitä seuraavat kohdat, 1997).

24 – Direktiivin johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, että "hyväksymistä koskevissa määräyksissä on taattava suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti; kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella".

käytön ja jakelun parempaa valvontaa sekä vaarallisimpien haitallisten tehoaineiden korvaamista turvallisemmilla, myös muilla kuin kemiallisilla vaihtoehdoilla, [25] tai tarkastella alan kirjallisuutta. [26] Ei ole myöskään olemassa mitään muuta vähemmän rajoittavaa keinoa, jolla kuitenkin yhtä tarkoituksenmukaisesti estettäisiin tehoaineiden leviäminen ympäristöön. Maahan tuotavan tuotteen ja vertailutuotteen yhteistä alkuperää koskevaa vaatimusta ei siten voida pitää suhteellisuusperiaatteen vastaisena.

45. Julkisasiamies Léger arvioi edellä mainitussa asiassa British Agrochemicals Association 2.10.1997 antamassaan ratkaisuehdotuksessa analogisesti sen mukaan, mitä yhteisöjen tuomioistuin oli todennut asiassa Scotia Pharmaceuticals 5.10.1995 antamassaan tuomiossa, [27] että ”kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnissa noudatettava menettely ei saa johtaa ihmisten terveyttä vaarantavien tuotteiden markkinoille tuloon”. [28] Julkisasiamies Léger totesi lisäksi ratkaisuehdotuksensa 75 kohdassa, että ”vaikka maahan tuotuun tuotteeseen ja alkuperäiseen tuotteeseen sisältyvien aineiden on välttämättä oltava saman yrityksen tuottamia, tämä edellytys ei kuitenkaan ole riittävä”. Sitä suuremmalla syyllä tätä ensimmäistä edellytystä, joka on välttämätön mutta ei riittävä edellytys, ei voida poistaa.

46. Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi jo korostanut ”terveyden suojelulle annettavaa ensisijaista merkitystä” [29] ja katsonut, että

25 – Kuudennesta ympäristöä koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta 22.7.2002 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 1600/2002/EY 7 artiklan 2 kohdan c alakohta (EYVL L 242, s. 1). Tätä kuudetta toimintaohjelmaa koskevassa komission tiedonannossa (KOM(2001), 31 lopullinen, s. 47) todetaan, että ”yksi erityistä huomiota vaativa kemikaaliryhmä ovat torjunta-aineet (eli kasvinsuojeluaineet ja biosidituotteet). Ne voivat vaikuttaa ihmisten terveyteen saastuttamalla pohjavesiä, maaperää, elintarvikkeita ja jopa ilmaa. Puutteet asiaa koskevassa nykyisessä tietämyksessä vaikeuttavat ongelman laajuuden ja suuntausten tarkkaa määrittelyä, mutta on olemassa riittävästi näyttöä olettaa, että ongelma on vakava ja kasvussa. Pohjavesien saastuminen on aivan erityinen ongelma. Keskimäärin 65 prosenttia Euroopassa käytettävästä juomavedestä otetaan pohjavesistä, ja vaikka edelleen saastumisen ehkäisemiseksi on toteutettu korjaavia toimia, pohjavesien laadun palautuminen hyväksyttävälle tasolle kestää kauan. Elintarvikkeiden saastuminen on myös ongelma, ja on näyttöä siitä, että tiettyjen torjunta-aineiden kasaantuminen tiettyihin kasveihin ja eläimiin jatkuu, millä on vaikutusta näiden kasvien ja eläinten terveyteen ja lisääntymiskykyyn”.

26 – Huomautettakoon esim. Ranskan alueen osalta, että eräässä sanomalehti Le Mondessa julkaistussa artikkelissa (Auzanneau, M., 12.6.2007) annetaan seuraavat tiedot: Veillerette, F:n (teoksen *Pesticides*, Fayard, 2007, toinen kirjoittaja) mukaan ”Ranskassa käytetään lähes 900:aa torjunta-ainemolekyyliä. Niitä löytyy kaikkialta, ja kaikki syövät niitä päivittäin. Koska niitä on kaikkialla, tieteenharjoittajien on vaikeaa osoittaa riskin täsmällisiä lähteitä – toisin kuin rajatun ongelman, kuten asbestin yhteydessä”; Baldi, I., (Bordeaux’n yliopiston konferenssin vetäjä) korostaa elintarvikkeissa olevien torjunta-aineiden nauttimiseen liittyviä mahdollisia vaaroja koskevien tieteellisten tutkimustulosten puuttumista ja toteaa, että ”maailmassa on noin 30 tutkimusta, jotka kaikki osoittavat aivokasvainten riskin kohoavan, ja noin 12 muuta tutkimusta, jotka osoittavat muiden sairauksien todennäköisyyden kasvavan. Lisäksi yhden ranskalaisen tutkimuksen mukaan maanviljelijöillä, jotka ovat huomattavassa määrin alttiina torjunta-aineille, samoin kuin henkilöillä, jotka käyttävät niitä sisäkasveilleen, on tilastollisesti kaksi kertaa suurempi todennäköisyys saada aivokasvaimia (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/)”.

27 – Asia C-440/93 (Kok. 1995, s. I-2851). Kyseisessä asiassa piti tutkia ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden MSL:aa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä ja määrittää toimivaltaisille kansallisille viranomaisille tältä osin annetun harkintavallan laajuus. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin on saattanut nojautua lääkkeiden osalta kehittämäänsä oikeuskäytäntöön esittäessään kasvinsuojeluaineita koskevia periaatteita, kuten sen, että MSL on välttämätön rinnakkaistuonnin yhteydessä, tämä ei merkitse sitä, että se, mikä ei ehkä ole tarpeen lääkkeiden osalta, kuten maahan tuotavan tuotteen ja vertailutuotteen yhteinen alkuperä, ei olisi tarpeen kasvinsuojeluaineiden osalta.

28 – Kyseisen ratkaisuehdotuksen 70 kohta.

29 – Asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996 (Kok. 1996, s. I-3903, 93 kohta), joka koski Yhdistyneen kuningaskunnan välitoimihakemusta, jonka mukaan tietyistä BSE:hen (bovine spongiform encephalopathy, ”hullun lehmän -tauti”) liittyvistä kiireellisistä suojatoimenpiteistä 27.3.1996 tehdyn komission päätöksen 96/239/EY täytäntöönpanoa olisi pitänyt lykätä.

kansanterveyden suojelua koskeva pakottava vaatimus oli asetettava etusijalle muihin näkökohtiin, erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevaan periaatteeseen nähden. [30] Yhteisöjen tuomioistuin on niin ikään todennut, että ”ympäristölle ja terveydelle aiheutuneita haittoja ei useimmiten voida niiden luonteen vuoksi poistaa jälkikäteen”. [31]

47. Komissio esittää, että edellä mainitussa asiassa Kohlpharma annetussa tuomiossa lääkkeiden osalta omaksuttu ratkaisu olisi edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Saksa annetun tuomion perusteella sovellettavissa kasvinsuojeluaineisiin, koska siinä todetaan, että näiden kahdentyyppisten tuotteiden markkinoille saattamisen yhteydessä ”ovat kyseessä samankaltaiset intressit” (24 kohta) ja että ”riidanalainen oikeuskysymys on sama” (27 kohta) molemmissa tapauksissa. Näin menetellessään komissio ei kuitenkaan täsmennä asianmukaisesti, mikä oli ”riidanalainen oikeuskysymys”. Komissio vaati asiassa Kohlpharma yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Saksan liittotasavalta ei ollut noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ollut antanut rinnakkaistuojille kohtuullista määräaikaa varastojensa tyhjentämistä varten, kun vertailutuotteena ollutta kasvinsuojeluainetta koskenut MSL peruutettiin. Yhteisöjen tuomioistuin totesi näin ollen kyseisessä tuomiossa ainoastaan, että ”vertailutuotteen MSL:n peruuttamisen vaikutukset ovat tässä tapauksessa rinnakkaistuojien kannalta samat kuin ne, jotka on yksilöity lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevassa oikeuskäytännössä (em. asia Ferring, tuomion 25 kohta). Molemmissa tapauksissa rinnakkaistuojat menettävät mahdollisuuden saattaa kyseiset tuotteet markkinoille”. [32] Se pyrki 24 kohdassa, jossa se korosti näihin markkinoille saattamisiin liittyvien intressien samankaltaisuutta, korostamaan sitä, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ansaitsee vähintään yhtä suuren huomion kuin lääkkeiden markkinoille saattaminen. Yhteisöjen tuomioistuin ei missään tapauksessa halunnut väittää tässä tuomiossa, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ei mahdollisesti edellyttäisi vielä suurempaa huomiota kuin lääkkeiden osalta edellytetään. Kyseisessä asiassa ei vain ollut kyse tästä. Asiassa komissio vastaan Saksa annetussa tuomiossa, jonka osalta ei annettu ratkaisuehdotusta ja jota ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa, ei ollut missään tapauksessa tarkoitus peruuttaa asiassa British Agrochemicals Association annetussa tuomiossa määriteltyä ja asetettua yhteistä alkuperää koskevaa edellytystä.

48. Toiseksi Ranskan hallitus esittää perustellusti, että yhteistä alkuperää koskevan edellytyksen poistamisella ei missään tapauksessa helpoteta MSL:n myöntämistä, vaan ainoastaan hankaloitetaan rinnakkaistuontiin sovellettavaa menettelyä ja rajoitetaan kauppaa huomattavasti enemmän kuin komission arvostelemalla tavalla. Sama tehoaine on näet voitu hyväksyä eri vaatimuksin

30 – Yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimuksen, koska se totesi, että vaikka täydellistä varmuutta BSE:n siirtymisestä ihmiseen ei ollut, vakava vaara oli olemassa.

31 – Asia C-320/03 R, komissio v. Itävalta, määräys 2.10.2003 (Kok. 2003, s. I-11665, 92 kohta), joka koski tiettyjä tavaroita kuljettavien raskaiden ajoneuvojen liikennöintikieltoa eräällä ”terveysvyöhykkeellä”.

32 – Em. asia komissio v. Saksa, tuomion 26 kohta.

eri jäsenvaltioissa, koska sen ajanjakson aikana, jona tehoaineet ovat arviointiohjelman kohteena saadakseen komission hyväksymisen, kukin jäsenvaltio jatkaa lupien myöntämistä kasvinsuojeluaineille kansallisten säännöstensä mukaisesti. Jos maahan tuotavan tuotteen ja vertailutuotteen alkuperä on sama eli ne on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, ei ole tarpeen arvioida maahan tuotavan tuotteen vaatimuksia. Jos sitä vastoin maahan tuotavan tuotteen ja vertailutuotteen ovat valmistaneet eri yritykset, yhteistä alkuperää koskevan edellytyksen poistaminen merkitsisi sitä, että maahan tuotavaan tuotteeseen sisältyviä tehoaineita pitäisi arvioida johdonmukaisesti. Kuten Ranskan hallitus esittää (ks. edellä 31 kohta), aineet tiedetään varmemmin, jos niillä on yhteinen valmistaja, koska direktiivin mukaan tehoaineet sisältävät ”kaikki valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneet epäpuhtaudet”. [33]

49. Kolmanneksi on myös hyväksyttävä perustelut, joita Alankomaiden hallitus on esittänyt tietojen luottamuksellisuudesta. Direktiivin 13 artiklassa säädetty sääntö, jonka mukaan jäsenvaltio ei lupaa myöntäessään saa käyttää ensimmäisen MSL:n hakijan antamia tietoja ”muiden hakijoiden eduksi”, [34] näyttäisi myös olevan esteenä yhteistä alkuperää koskevan vaatimuksen poistamiselle. [35] Mikäli näet tämä vaatimus, jonka täyttyminen on helppo tarkistaa, poistettaisiin, rinnakkaistuonnilla tuotavan tuotteen MSL:n hakija joutuisi osoittamaan sen, että tuote, jonka maahantuontia hän hakee, on sama kuin jo hyväksytty vertailutuote. Tämän näytön esittäminen olisi johdonmukaisesti ajateltuna vaikeaa esittää, koska asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki vertailutuotteeseen liittyvät tiedot, on luottamuksellinen, ellei ensimmäisen MSL:n haltija suostu jakamaan näitä tietoja.

50. On siis todettava, että Ranskan tasavalta ei ole jättänyt noudattamatta EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, kun se on vaatinut, että rinnakkaistuonnilla maahan tuotavalla kasvinsuojelutuotteella ja vertailutuotteella on yhteinen alkuperä. Kanne on näin ollen hylättävä.

33 – Direktiivin 2 artiklan 3 kohta.

34 – Lisäksi direktiivillä velvoitetaan komissio ja jäsenvaltiot varmistamaan sekä kasvinsuojeluainetta koskevassa lupamenettelyssä että menettelyssä, jossa tehoaine halutaan saada merkityksi liitteeseen I, että hakijoiden toimittamia liikesalaisuuksia sisältävät tiedot säilyvät luottamuksellisina, jos hakija sitä perustellusti pyytää (14 artiklan ensimmäinen kohta).

35 – Direktiivissä säädetään ainoastaan selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden osalta, että aiempien lupien haltijoiden ja hakijan on päästävä sopimukseen, jotta voidaan välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen. Jos sopimukseen ei päästä, jäsenvaltiot velvoittavat ne tähän, jos ne ovat sijoittautuneet niiden alueelle, ja jäsenvaltiot voivat myös määrittää sekä tietojen hyödyntämismenettelyn että asianomaisten osapuolten etujen kohtuullisen tasapuolisuuden (13 artiklan 7 kohdan kolme viimeistä alakohtaa).

VII Oikeudenkäyntikulut

51. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan nojalla asianosainen, joka häviää asian, on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska Ranskan tasavalta on vaatinut komission velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja tämä on hävinnyt asian, komissio on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

VIII Ratkaisuehdotus

52. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) hylkää kanteen ja

2) velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.