JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PHILIPPE LÉGER
2 päivänä lokakuuta 1997 *

1. High Court of Justice, Queen's Bench Division, on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimen ratkaistavaksi kolme ennakkoratkaisukysymystä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY [1] (jäljempänä direktiivi) tulkitsemisesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön oikeus

Direktiivi 91/414/ETY

2. Yhteisöjen tuomioistuimelta pyydetään kannanottoa siihen, onko kysymyksessä olevan direktiivin säännöksiä tulkittava siten, että jäsenvaltiolla on oikeus myöntää lupa Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta (jäljempänä ETA-valtio) tai kolmannesta maasta lähtöisin olevan kasvinsuojeluaineen (jäljempänä myös aine tai tuote) tuontiin alueelleen sen perusteella, että aine "täysin vastaa" tässä jäsenvaltiossa jo hyväksyttyä ainetta, ja oikeus määrätä, että markkinoillesaattamislupa (jäljempänä MSL) tällä perusteella maahan tuodulle aineelle myönnetään "yksinkertaistetussa" lupamenettelyssä. Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt kysymykset koskevat siten rinnakkaistuontina tuotujen kasvinsuojeluaineiden MSL:ään sovellettavia yhteisön oikeuden säädöksiä.

3. Direktiivin 91/414/ETY tarkoituksena on yhtenäisten sääntöjen antaminen kasvinsuojeluaineiden MSL:ien myöntämisen edellytyksistä ja noudatettavasta menettelystä.

4. Direktiivin päätarkoitus on ihmisten, eläinten ja ympäristön suojeleminen näiden aineiden virheelliseen käyttöön liittyviltä uhkilta ja vaaroilta. [2] Lisäksi sillä pyritään poistamaan näiden tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteet. [3]

* Alkuperäinen kieli: ranska.

1 — EYVL L 230, s. 1.

2 — Johdanto-osan neljäs, yhdeksäs ja kymmenes perustelukappale.

3 — Johdanto-osan viides ja kuudestoista perustelukappale.

5. Tätä varten yhteisön lainsäädännössä on annettu säännöksiä, joiden tarkoitus on lähentää jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön säännöksiä kasvinsuojeluaineiden MSL:ien myöntämisen edellytyksistä ja noudatettavasta menettelystä. [4]

6. Direktiivin 1 artiklan 1 kohdan mukaan "tämä direktiivi koskee myytävässä muodossa olevien kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä, markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä sekä 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyyn käyttöön tarkoitettujen tehoaineiden markkinoille saattamista ja valvontaa yhteisössä".

7. Direktiivin 2 artiklassa on sen soveltamisessa tarvittavien käsitteiden määritelmät. Artiklan 1 kohdan mukaan "kasvinsuojeluaineilla" tarkoitetaan "tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle", jos ne on tarkoitettu erikseen lueteltuihin käyttötarkoituksiin. Artiklan 4 kohdan mukaan "tehoaineilla" tarkoitetaan "aineita tai pieneliöitä, mukaan lukien virukset, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus: haitallisiin organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin". Artiklan 5 kohdan mukaan "valmisteita" ovat "kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvat seokset tai liuokset, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineina". Artiklan 10 kohdassa todetaan, että "markkinoille saattamisella" tarkoitetaan "jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta silloin, kun kyseessä ei ole siirto varastointiin, jota seuraa toimitus yhteisön alueen ulkopuolelle. Kasvinsuojeluaineen tuonti yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetussa merkityksessä". Artiklan 11 kohdan mukaan "kasvinsuojeluaineen hyväksymisellä" tarkoitetaan "hallintotointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sallii hakijan esittämän pyynnön käsiteltyään kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alueellaan tai sen osassa".

8. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti, paitsi silloin, kun tuotteen käyttötarkoitus kuuluu 22 artiklan soveltamisalaan. [5] Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, ettei 22 artikla koske nyt käsiteltävänä olevaa asiaa.

9. Direktiivin 4 artiklassa säädetään edellytykset, jotka kasvinsuojeluaineen on täytettävä, jotta se voitaisiin hyväksyä. Erityisenä edellytyksenä on, että sen tehoaineet sisältyvät liitteessä I olevaan luetteloon.

4 — Johdanto-osan kuudes ja seitsemäs perustelukappale.

5 — Tämä säännös koskee menettelyä, jota jäsenvaltioiden on noudatettava sallicssaan tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, jotka edellyttävät hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön.

10. Edellytykset tehoaineiden sisällyttämiselle liitteeseen I määritellään direktiivin 5 ja 6 artiklassa. Direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa korostetaan etenkin sitä, että tehoaine voidaan sisällyttää liitteeseen I ainoastaan, jos *ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason* voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät määrätyt edellytykset. [6]

11. *Tähän mennessä ei yhtäkään tehoainetta ole sisällytetty liitteeseen I.*

12. Sallittujen tehoaineiden luettelon vahvistamiseen saakka noudatettavista siirtymä- ja poikkeustoimenpiteistä aineiden MSL:ien myöntämistä, uudelleenarviointia ja peruuttamista koskevissa asioissa säädetään direktiivin 8 artiklassa, joka on tämän asian kannalta merkityksellinen säännös. Palaan asiaan jäljempänä.

13. Direktiivin 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että "sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva [MSL-]hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille". Artiklan 2 kohdassa säädetään, että kaikilla hakijoilla on oltava pysyvä kotipaikka yhteisössä.

14. Direktiivin 10 artikla [7] koskee kasvinsuojeluaineiden MSL:ien vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden kesken. [8] Tämän säännöksen 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa säädetään, että jäsenvaltion, jossa haetaan MSL:ää toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksytylle kasvinsuojeluaineelle, on

" — *pidätyttävä vaatimasta* kyseisessä jäsenvaltiossa mainitun tuotteen hyväksymisen yhteydessä *jo suoritettujen testien ja määritysten uusimista,* jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön, erityisesti ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa,

ja

— jos yhdenmukaiset periaatteet on annettu 23 artiklan mukaisesti [9] ja kun tuote sisältää

6 — Tämän säännöksen a ja b alakohdassa korostetaan sitä, ettei näiden tehoaineiden jäämillä eikä aineiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

7 — Kursivointi tässä.

8 — Ks. johdanto-osan kuudestoista perustelukappale.

9 — Eli vuoden kuluessa direktiivin tiedoksi antamisesta.

ainoastaan liitteeseen I merkittyjä tehoaineita, *sallittava myös mainitun tuotteen markkinoille saattaminen alueellaan*, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön sekä ilmastoon liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa".

Asiaa koskeva kansallinen oikeus

Vuoden 1994 Control Arrangements

15. Rajoitukset ja poikkeukset vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta määritellään tyhjentävästi direktiivin 10 ja 11 artiklassa.

18. Vuoden 1994 *Control Arrangements* [10] (jäljempänä vuoden 1994 valvontajärjestelyt), jotka tulivat voimaan 14.3.1994, on laadittu 6.10.1986 annettujen vuoden 1986 *Control of Pesticides Regulations* [11] -nimisten valvontasäännösten mukaisiksi. Vuoden 1994 valvontajärjestelyillä voimassa olevien säännösten soveltamisala, johon siihen asti sisältyi vain rinnakkaistuonti jäsenvaltioista, ulotettiin myös *Euroopan yhteisön ulkopuolisista maista tapahtuvaan rinnakkaistuontiin.* Säännöksissä pysytetään voimassa järjestely, jonka mukaan rinnakkaistuojan asiana on osoittaa maahantuodun tuotteen vastaavuus alkuperäisen tuotteen kanssa.

16. Direktiivin liitteessä II esitetään tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I tarvittavia asiakirjoja koskevat vaatimukset. Liitteessä III esitetään kasvinsuojeluaineen hyväksymistä varten tarvittavia asiakirjoja koskevat vaatimukset.

19. Lisäksi näissä säännöksissä kielletään myymästä, luovuttamasta, varastoimasta tai käyttämästä taikka myöskään mainostamasta torjunta-aineita Yhdistyneessä kuningaskunnassa, paitsi milloin ministerit ovat yhdessä myöntäneet siihen Control of Pesticides Regulations -säännöksien 5 §:n mukaisesti väliaikaisen tai lopullisen luvan ja toiminnassa noudatetaan kaikkia sille säädettyjä ehtoja.

17. Kuten olen todennut, liitteeseen I sisällytettyjen tehoaineiden luetteloa ei vielä ole laadittu. Säännöstä, jonka mukaan jäsenvaltion on automaattisesti hyväksyttävä toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksytyt aineet, ei tämän vuoksi voida vielä soveltaa.

10 — Jäljempänä myös: riidanalainen kansallinen lainsäädäntö.
11 — S. I. nro 1510.

20. Säännöksissä todetaan myös, että *alkuperäisellä tuotteella* tarkoitetaan Isossa-Britanniassa hyväksyttyä sellaista tuotetta, johon nähden täydelliseen vastaavuuteen vedotaan ja jota ei ole tuotu rinnakkaistuontina. *Maahan tuodun tuotteen katsotaan täysin vastaavan alkuperäistä tuotetta,* jos tuodun tuotteen ja alkuperäisen tuotteen tehoaine on saman yrityksen (tai osakkuusyrityksen tai lisenssin nojalla toimivan yrityksen) valmistama kuin alkuperäisen tuotteen tehoaine ja se on tietyissä rajoissa sama. Tuotteiden katsotaan täysin vastaavan toisiaan myös, jos alkuperäisen tuotteen ja tuodun tuotteen koostumus on saman yrityksen (tai osakkuusyrityksen tai lisenssin nojalla toimivan yrityksen) tuottama ja MSL:t myöntävä viranomainen katsoo, etteivät erot aineosien luonteessa, laadussa ja määrässä olennaisesti vaikuta ihmisten ja eläinten terveyteen, eivät aiheuta ympäristölle haittavaikutuksia yleisesti eivätkä vaikuta tuotteen tehokkuuteen. Lisenssillä valmistetun, maahan tuodun tuotteen alkuperästä ja koostumuksesta voidaan lisäksi vaatia selvitystä tuodun tuotteen ja alkuperäisen tuotteen täydellisen vastaavuuden toteen näyttämiseksi.

21. Säännösten 6 §:ssä määrätään, että MSL-hakemukseen on liitettävä kirjelmä, jossa ilmoitetaan alkuperäisen tuotteen ja maahan tuodun tuotteen nimi ja millaista lupaa hakemus koskee sekä kaikki ne seikat, jotka osoittavat maahan tuotavan tuotteen olevan täsmällisten kriteerien mukaisesti täysin vastaava brittiläisen alkuperäisen tuotteen kanssa. Kysymykseen voi tulla maahan tuotavan tuotteen etiketin näytekappale tai jäljennös sen tuotteen etiketistä, jolle maahantuoja hakee tuontilupaa.

22. Säännösten 9 artiklan mukaan MSL-asioissa toimivaltainen lupaviranomainen voi vaatia toimitettavaksi kaikki sellaiset lisäselvitykset, jotka sen mielestä ovat tarpeen hakemuksen ratkaisemiseksi.

Tosiseikasto ja asian käsittelyn vaiheet

23. British Agrochemicals Association Ltd (jäljempänä kantaja) on yhtiö, joka edustaa tällä hetkellä 39:ää kasvinsuojeluaineiden tuottajaa. Yhtiö ajaa ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kannetta, jossa on riitautettu maahan tuotaville torjunta-aineille myönnettäviä MSL:iä koskevien vuoden 1994 valvontajärjestelyjen laillisuus. Yhtiön kanne on nostettu Ministry of Agriculture, Fisheries and Foodia (jäljempänä MAFF) vastaan, jonka toimialaan muun muassa kuuluu Yhdistyneessä kuningaskunnassa myytävien tai sinne tuotavien torjunta-aineiden turvallisuus.

24. Kantaja perustaa kanteensa siihen, että vuoden 1994 valvontajärjestelyt ovat direktiivin vastaisia, kun niiden nojalla sallitaan maahan tuodun tuotteen markkinoille saattaminen sillä perusteella, että se on täysin vastaava alkuperäisen tuotteen kanssa, jonka saattamiseen Ison-Britannian markkinoille on jo myönnetty lupa vasta kokeiden perusteella, vaikka alkuperäisen tuotteen aineosat poikkeavat tuodusta tuotteesta niin luonteeltaan, laadultaan kuin määrältään. Kantajan mukaan direktiivissä ei säädetä, että MSL myönnettäisiin nopeutetussa menettelyssä sen perusteella, että alkuperäisen tuotteen ja tuodun tuotteen koostumukset vastaavat täysin toi-

siaan. Direktiivillä päinvastoin luodaan tiukka ja pakottava järjestelmä, jonka mukaan MSL:n myöntämisen edellytyksenä on aina, että kasvinsuojeluaineen turvallisuus, laatu ja tehokkuus on ensin todettu asianmukaisesti dokumentoiduilla testeillä, analyyseillä ja kokeilla.

25. MAFF puolestaan katsoo, etteivät direktiivin säännökset koske MSL:ien myöntämistä rinnakkaistuontina tuoduille kasvinsuojeluaineille. Direktiivin 3, 4 ja 9 artiklalla yhtenäistetään ainoastaan näiden tuotteiden saattamista *ensimmäistä kertaa* markkinoille koskevista hakemuksista annetut säännökset. Mikäli tuotteet sen sijaan on jo hyväksytty, tähän monimutkaiseen menettelyyn ei ryhdytä. Vuoden 1994 valvontajärjestelyillä ainoastaan luodaan yksinkertaistettu menettelytapa luvan myöntämiseksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa jo hyväksyttyjä ja markkinoilla olevia alkuperäisiä tuotteita täysin vastaavien maahan tuotujen tuotteiden saattamiseen näille markkinoille. Säännöksillä ei mitenkään puututa direktiivillä toteutettuun tiukkaan ja pakottavaan järjestelmään, sillä direktiivillä ja kansallisilla säännöksillä on eri kohde.

26. Koska ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että asian ratkaisu riippuu yhteisön lainsäädännön tulkinnasta, se on päättänyt esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Voiko jäsenvaltio 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, perusteella sallia toisesta Euroopan talousalueen (ETA) valtiosta tai kolmannesta maasta tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen, silloin kun jäsenvaltio katsoo, että tuote vastaa täysin sellaista alkuperäistä kasvinsuojeluainetta, jonka kyseinen jäsenvaltio on hyväksynyt direktiivin 4 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kun maahan tuodun aineen on katsottava vastaavan täysin alkuperäistä tuotetta, jos

i) tuodun tuotteen tehoaine on saman yrityksen (tai osakkuusyrityksen tai lisenssin nojalla toimivan yrityksen) valmistama kuin alkuperäisen tuotteen tehoaine ja se on sama rekisteröintiviranomaisten hyväksymissä rajoissa ja

ii) jos tuodun tuotteen koostumus on saman yrityksen (tai osakkuusyrityksen tai lisenssin nojalla toimivan yrityksen) valmistama kuin alkuperäisen tuotteen koostumus ja rekisteröintiviranomaiset katsovat, etteivät erot aineosien luonteessa, laadussa ja määrässä vaikuta ihmisten, kotieläinten, karjan tai luonnonvaraisten eläinten tai kasvien terveyteen tai ympäristöön yleisesti eivätkä kyseisen tuotteen tehokkuuteen?

2) Voiko jäsenvaltio 15.7.1991 annetun direktiivin 91/414/ETY perusteella sallia toisesta ETA-valtiosta tai ETA:n ulkopuolelta tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alkuperäistä tuotetta täysin vastaavana tuotteena (siten kuin se määritellään edellä kysymyksessä 1) selvittämättä tuodun tuotteen tosiasiallista koostumusta ennen kuin tuote saatetaan markkinoille?

28. Jälkimmäinen kysymys tarkentaa ensimmäisen kysymyksen ii kohtaa. Kysymys on sen arvioimisesta, saako kasvinsuojeluaineiden MSL:t myöntävä toimivaltainen viranomainen sallia ETA-valtiosta tai kolmannesta maasta tuodun tuotteen markkinoille saattamisen sen perusteella, että alkuperäisen ja maahan tuodun tuotteen koostumukset täysin vastaavat toisiaan — etukäteen määriteltyjen kriteerien mukaisesti — suorittamatta sitä ennen testejä koostumusten vertaamiseksi.

3) Jos edellä olevaan kysymykseen 1 vastataan myöntävästi, voiko jäsenvaltio edellä mainitun direktiivin 9 artiklan 2 kohdan perusteella sallia ETA:n ulkopuolisista maista tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen, kun tuojalla tai tuotteen markkinoille saattajalla ei ole pysyvää toimipaikkaa ETA: lla?"

29. Vaikkei kansallinen tuomioistuin totea tätä, oletan, että maahan tuotu tuote on saatettu markkinoille alkuperävaltiossaan säännösten mukaisesti. [12]

1. *Direktiivin 4 ja 8 artiklan soveltamisala*

Ensimmäinen ja toinen kysymys

A *Valtiot, joita direktiivi velvoittaa*

27. Ensimmäisessä kysymyksessä kansallinen tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuimen *kannanottoa* siihen, *koskevatko direktiivin 4 ja 8 artikla rinnakkaistuontiin sovellettavaa menettelyä* tässä tapauksessa. Tätä varten on tarpeen rajata näiden säännösten soveltamisala (1). Sen jälkeen yhteisöjen tuomioistuimen on *ratkaistava, estääkö yhteisön oikeus riidanalaisessa kansallisessa lainsäädännössä omaksuttujen kriteerien käyttämisen maahan tuodun tuotteen toteamiseen alkuperäistä tuotetta "täysin vastaavaksi"* tässä tapauksessa (2).

30. Kun direktiivi velvoittaa lähtökohtaisesti ainoastaan jäsenvaltioita, niin yhteisön ja kolmansien maiden välisiin kauppasuhteisiin sovellettavia määräyksiä ovat puolestaan EY:n perustamissopimuksen 110 artikla ja 234 artik-

12 — Muussa tapauksessa, toisin kuin kansallinen tuomioistuin ja eri osapuolet ovat yksimielisesti myöntäneet etenkin vastatessaan yhteisöjen tuomioistuimen kysymyksiin, asiassa ei olisikaan kysymys rinnakkaistuonnista, joka edellyttää maahan tuodun tuotteen olevan myynnissä alkuperämaassaan, toisin sanoen hyväksytty myyntiä varten.

lan ensimmäinen kohta [13] sekä kansainväliset sopimukset, joihin yhteisö on liittynyt, kuten tullitariffeja ja kauppaa koskeva yleissopimus (jäljempänä GATT) [14] sekä 13.12.1993 tehdyllä neuvoston ja komission päätöksellä 94/1/EHTY, EY hyväksytty sopimus Euroopan talousalueesta (jäljempänä ETA-sopimus). [15]

31. ETA-sopimuksen 8 artiklan 1 kohdassa määrätään ETA-valtioiden osalta, että "toteutetaan tavaroiden vapaa liikkuvuus sopimuspuolten välillä tämän sopimuksen mukaisesti".

32. ETA-sopimuksen liitettä II, [16] joka koskee teknisiä määräyksiä, standardeja, testausta ja varmentamista, on tarkistettu ETA-sopimuksen pöytäkirjan 47 ja sopimuksen eräiden liitteiden muuttamisesta 21 päivänä maaliskuuta 1994 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 7/94 [17] (jäljempänä päätös N:o 7/94), joka on tullut voimaan 1.7.1994. [18] Siinä määrätään nimenomaisesti, että neuvoston direktiiviä 91/414/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 27.7.1993 annetulla direktiivillä 93/71/ETY, [19] on sovellettava Euroopan talousalueella.

33. Tästä seuraa, että MSL:n myöntämisessä kasvinsuojeluaineelle on ETA-valtioissa ollut 1.7.1994 alkaen ehdottomasti noudatettava direktiivin säännöksiä.

34. Kansallisessa tuomioistuimessa saattaa esiintyä lain ajallista soveltamisalaa koskeva ongelma. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on ratkaistava kansallisen oikeutensa ja oikeudenkäyntiaineistosta ilmenevien seikkojen perusteella, minkä säädösten mukaan kansallisessa tuomioistuimessa vireille pantu oikeusriita on ratkaistava.

35. Kansallisella tuomioistuimella on kaksi vaihtoehtoa:

— joko se katsoo, että päätöstä N:o 7/94 on sovellettava; koska ETA-valtiosta rinnakkaistuontina tuotu tuote on tällöin samassa asemassa kuin jäsenvaltiosta rinnakkaistuontina tuotu tuote, säännöksiä jäsenval-

13 — Ks. etenkin yhdistetyt asiat 21/72, 22/72, 23/72 ja 24/72, International Fruit Company ym., tuomio 12.12.1972 (Kok. 1972, s. 1219; Kok. Ep. II, s. 49): "jos yhteisö ETY:n perustamissopimuksen nojalla vastaa aikaisemmin jäsenvaltioille kuuluneesta toimivallasta [tullitariffeja ja kauppaa koskevan] yleissopimuksen soveltamisalalla, ovat kyseisen sopimuksen määräykset yhteisöä sitovia" (18 kohta), sekä myös yhdistetyt asiat 37/73 ja 38/73, Diamantarbeiders, tuomio 13.12.1973 (Kok. 1973, s. 1609, 5—9 kohta; Kok. Ep. II, s. 18).

14 — Vuosien 1973— 1979 kauppaneuvotteluista johtuvien monenvälisten sopimusten tekemisestä 10 päivänä joulukuuta 1979 tehty neuvoston päätös 80/271/ETY (EYVL 1980, L 71, s. 1 ja 90), jota on sovellettava tässä tapauksessa. Tämän päätöksen tilalle on tullut Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986— 1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22 päivänä joulukuuta 1994 tehty neuvoston päätös 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1).

15 — Päätös Euroopan talousaluetta koskevan sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön, sen jäsenvaltioiden sekä Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan, Islannin tasavallan, Liechtensteinin ruhtinaskunnan, Norjan kuningaskunnan, Ruotsin kuningaskunnan ja Sveitsin valaliiton välillä (EYVL 1994, L 1, s. 1).

16 — Ks. edellisessä alaviitteessä mainittu julkaisu, s. 263.

17 — EYVL L 160, s. 1.

18 — Päätöksen N:o 7/94 2 ja 3 artikla.

19 — EYVL L 221, s. 27.

tiosta peräisin olevan tuotteen rinnakkaistuonnista on sovellettava myös ETA-valtiosta peräisin olevan tuotteen rinnakkaistuontiin (tähän ensimmäiseen vaihtoehtoon viitataan jatkossa nimellä tapaus 1);

— tai se katsoo, että päätöstä N:o 7/94 ei ole sovellettava; koska ETA-valtiosta rinnakkaistuontina tuotu tuote on tällöin samassa asemassa kuin kolmannesta maasta rinnakkaistuontina tuotu tuote, asiassa ei sovelleta direktiivin säännöksiä vaan, kuten olen maininnut, perustamissopimukseen ja kansainvälisiin sopimuksiin, kuten GATT-sopimuksiin, sisältyviä kansainvälisiä kauppasuhteita sääntteleviä periaatteita (tätä jälkimmäistä vaihtoehtoa kutsutaan jatkossa nimellä tapaus 2).

B *Asiallinen soveltamisala*

a) Tapaus 1

36. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädetään siis, että "jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti — — ".

37. Siirtymäkautena ennen kuin laaditaan liite I yhteisön sallimista kasvinsuojeluaineiden tehoaineista, nämä säännökset ovat 8 artiklassa.

38. Direktiivin 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltio voi "sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita sisältävien valmisteiden markkinoille saattamisen, kun näitä ei vielä ole ollut markkinoilla kahtena tämän direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna — — ". Artiklan 2 kohdan pääsisältönä on, että "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".

39. Toistan lopuksi, että direktiivin 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa sanotaan vielä, että *sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella,* on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva MSL-hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille.

40. Suoraan näiden säännösten sanamuodosta johtuu — nykyisen oikeustilan mukaan [20] — että nämä *täydelliset ja yksityiskohtaiset eli siis välttämättä pakottavat menettelytavat koskevat pelkästään tilannetta, jossa pyydetään lupaa saattaa ensimmäistä kertaa markkinoille kasvinsuojeluaine, jota ei vielä ole hyväksytty sen jäsenvaltion alueella, jossa MSL:ää pyydetään.*

41. Tämä tulkinta on myös yhdenmukainen molempien päämäärien kanssa, joita ovat toisaalta sen varmistaminen, että markkinoille saatettava tuote on täysin *turvallinen*, ja toisaalta näiden tavaroiden vapaan liikkuvuuden edistäminen.

42. Toteutetun järjestelmän *etukäteisedellytyksenä* on kuitenkin — *ja tästä on syytä pitää tiukasti kiinni* — että *jokainen jäsenvaltio noudattaa ehdottomasti ja yksityiskohtaisesti direktiivin kaikkia säännöksiä.*

43. Asiassa Scotia Pharmaceuticals annettu tuomio on mielestäni tältä kannalta sellaisenaan sovitettavissa nyt ratkaistavaan tapaukseen. [21] Tuossa asiassa oli tarkasteltava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden MSL:ää koskevaa yhteisön lainsäädäntöä [22] ja arvioitava toimivaltaisille kansallisille viranomaisille jäävän harkintavallan laajuutta.

44. Yhteisöjen tuomioistuin on viitaten kyseisen lainsäädännön olennaiseen päämäärään — *nimittäin siihen, että markkinoille saatettavat lääkkeet ovat todistetusti tehokkaita, haitattomia ja laadukkaita* — päättänyt, *ettei* kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle *ole annettu sellaista harkintavaltaa, että se voisi lieventää direktiivissä 65/65/ETY säädettyjä edellytyksiä tai poiketa niistä.* [23]

45. Jouduttuaan arvioimaan lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön erisuuntaisia tarkoitusperiä [24] yhteisöjen tuomioistuin on siten päätynyt asettamaan etusijalle kansanterveyden suojelemisen.

46. Tähän rinnastettavassa ratkaisutilanteessa — tavaroiden vapaa liikkuvuus verrattuna kansanterveyden mahdolliseen vaarantumiseen — yhteisöjen tuomioistuin on asiassa C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio, 12.7.1996 antamassaan määräyksessä [25] pysynyt edellä mainitussa asiassa Scotia Pharmaceuticals antamassaan tuomiossa omaksumassaan kannassaan. Yhdistynyt kuningaskunta pyysi yhteisöjen tuomioistuinta välitoimena määräämään lykättäväksi

20 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 11 ja 17 kohta.

21 — Asia C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, tuomio 5.10.1995 (Kok. 1995, s. I-2851).

22 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369).

23 — Em. asia Scotia Pharmaceuticals, tuomion 24 kohta.

24 — Näistä ks. ratkaisuehdotukseni em. asiassa Scotia Pharmaceuticals sekä asiassa C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996 (Kok. 1996, s. I-5819; jäljempänä Smith & Nephew -tapaus).

25 — Kok. 1996, s. I-3903.

tietyistä BSE:hen liittyvistä kiireellisistä suojatoimenpiteistä 27 päivänä maaliskuuta 1996 tehdyn komission päätöksen 96/239/EY [26] täytäntöönpanon. Päätöksellä tätä valtiota oli kielletty viemästä muihin jäsenvaltioihin ja kolmansiin maihin nautaeläimiä ja nautaeläimistä saatuja tuotteita niistä väestön terveydelle aiheutuvan riskin vuoksi.

47. Välitoimien hakija totesi erityisesti, että vientikiellolle ei ollut minkäänlaista tieteellistä perustetta (määräyksen 47 kohta).

48. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että vaikka BSE:n tarttumisvaarasta ihmisiin ei ollut ehdotonta varmuutta, vakavasti otettava riski oli kuitenkin olemassa. Sen vuoksi yhteisöjen tuomioistuin ei suostunut välitoimipyyntöön vaan korosti, että kansanterveyden suojelemisesta johtuvat pakottavat vaatimukset (89, 90 ja 92 kohta) on asetettava muiden näkökohtien, etenkin tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön alueella koskevan periaatteen edelle. Yhteisöjen tuomioistuin korosti voimakkaasti sitä, että "se ei voi olla asettamatta terveyden suojelemista ensisijaiseen asemaan" (määräyksen 93 kohta).

49. Edellä lausutun perusteella, olettaen että jokainen jäsenvaltio noudattaa *tarkoin* MSL:n myöntämisestä kasvinsuojeluaineille annettuja säännöksiä, tietylle aineelle yhtenäistetyn menettelyn mukaisesti myönnetty MSL on koko yhteisölle annettu tae aineen turvallisuudesta, tehokkuudesta ja laadusta. Sen vuoksi ei ole aihetta mihinkään näiden tuotteiden vapaan liikkuvuuden rajoituksiin.

50. Juuri tämän vuoksi direktiivin 10 artiklassa [27] säädetään hyväksynnän vastavuoroisesta tunnustamisesta. Nykyisen oikeustilan vuoksi [28] tätä periaatetta ei kuitenkaan voida täysin soveltaa.

51. Kun edellä esitetty otetaan huomioon ja kun *direktiivin 4 ja 8 artiklassa* säännellyt menettelyt koskevat pelkästään *tapausta, jossa kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamiseen pyydetään ensimmäistä kertaa lupaa* jäsenmaassa, jonka alueella ainetta ei vielä ole hyväksytty, mielestäni olisi *direktiivin tehokkaan vaikutuksen vastaista edellyttää näiden menettelyjen noudattamista* joka kerran, kun MSL:ää pyydetään *tuotteelle, jonka ominaisuudet täysin vastaavat samassa jäsenvaltiossa jo hyväksytyn tuotteen ominaisuuksia.* Muunlainen ratkaisu merkitsisi sitä, että samaa tuotetta varten vaadittaisiin kahden MSL:n myöntämistä, mikä olisi vastoin direktiivin sanamuotoa ja tarkoitusperiä.

26 — EYVL L 78, s. 47.

27 — Esitetty tämän ratkaisuehdotuksen 14 kohdassa.

28 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 11 ja 17 kohta.

52. Direktiivin säännösten ja tavoitteiden analyysistä johdettujen perusteiden ohella katson, että yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa Smith & Nephew -tapauksessa antamassa tuomiossa omaksuttu ratkaisu sopii sellaisenaan myös nyt käsiteltävään tapaukseen.

53. Smith & Nephew -tapauksessa yhteisöjen tuomioistuimelta kysyttiin, miten edellä mainitun direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 87/21/ETY, [29] säännöksiä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden MSL:n myöntämisen edellytyksistä ja asiassa noudatettavasta menettelystä oli tulkittava. Yhteisöjen tuomioistuimelta kysyttiin tarkemmin sanottuna, oliko direktiivin 65/65/ETY pakottavia säännöksiä — *nyt käsiteltävän tapauksen kaltaisessa tilanteessa* — sovellettava myös muista jäsenvaltioista rinnakkaistuontina tuotuja lääkkeitä varten pyydettäviin MSL:iin. [30]

54. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että direktiivin 65/65/ETY ensisijaisena tarkoituksena on taata, että "lääkevalmistetta markkinoille saatettaessa *kansanterveys turvataan* keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä" [31] ja että tämän päämäärän saavuttamiseksi direktiivissä "vaaditaan, että MSL:n myöntämistä varten on esitettävä tiettyjä tarkkoja ja yksityiskohtaisia asiakirjoja ja tietoja, *vaikka kyseisellä lääkevalmisteella olisi toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä MSL*". [32]

55. Asiassa 104/75, De Peijper, 20.5.1976 annettuun tuomioon [33] nojautuen yhteisöjen tuomioistuin totesi sitten, että päämääränä oleva kansanterveyden turvaaminen "ei kuitenkaan edellytä näin ankarien vaatimusten noudattamista muiden kuin niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa", [34] minkä jälkeen yhteisöjen tuomioistuin päätyi siihen, että "direktiivin 65/65/ETY säännöksiä ei voida soveltaa lääkevalmisteeseen, jolla on MSL jossakin jäsenvaltiossa ja jonka maahantuonti toiseen jäsenvaltioon on *rinnakkaistuontia* suhteessa lääkevalmisteeseen, jolla on jo MSL viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa. Tällaisessa tapauksessa ei nimittäin voida katsoa, että maahan tuotu lääkevalmiste *saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa*". [35]

b) Tapaus 2

56. Kolmansien maiden osalta on huomattava, että direktiiviä ei sovelleta niiden alueella, mutta myöskään kasvinsuojeluaineiden MSL:n myöntämisen edellytyksiä ei vielä ole

29 — Annettu 22.12.1986 (EYVL 1987, L 15, s. 36).
30 — Em. asia Smith & Nephew, tuomion 19 kohta.
31 — Em. asia Smith & Nephew; kursivointi tässä.
32 — Em. asia Smith & Nephew; kursivointi tässä.
33 — Kok. 1976, s. 613.
34 — Em. asia Smith & Nephew, tuomion 20 kohta.
35 — Em. asia Smith & Nephew, tuomion 21 kohta, kursivointi tässä.

millään tavoin yhtenäistetty kansainvälisellä tasolla GATT-sopimusten puitteissa.

57. Direktiivin 4 ja 8 artiklassa säädettyä menettelyä MSL:n myöntämiseksi ei siten voida soveltaa tapauksessa 2.

58. Ensimmäisen kysymyksen ensimmäisen osan käsittelyn päätteeksi korostan sitä, ettei direktiivin 4 ja 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä MSL:n myöntämiseksi voida soveltaa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämään tosiseikastoon.

59. Kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyyntö koskee direktiivin säännösten tulkintaa. Jos pitäydytään pyynnössä esitettyjen kysymysten sanamuodossa ja jos päädytään siihen, ettei kasvinsuojeluaineiden MSL:iien myöntämisessä noudatettava menettely koske rinnakkaistuontia, kysymyksiä ei ole mahdollista tutkia enemmälti.

60. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin vakiintuneesti katsonut ennakkoratkaisumenettelyn tarkoituksen edellyttävän, että yhteisöjen tuomioistuin ottaa huomioon kansallisen tuomioistuimen esittämien kysymysten tosiasiallisen tarkoituksen kyseisen ennakkoratkaisupyynnön analysoinnin edellyttämällä tavalla rajoittumatta tiukasti kysymysten sanamuotoon. [36]

61. Minusta tuntuukin siltä, että kansallinen tuomioistuin pyrkii kysymyksillään selvittämään, estääkö yhteisön oikeus muutenkin kuin tällä direktiivillä, varsinkin tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön alueella koskevilla säännöillä, sellaiset säännökset, jotka kansallinen tuomioistuin on maininnut.

2. *Yhteisön oikeuden mukaiset kriteerit rinnakkaistuontina tuotujen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen hyväksymiselle*

a) Tapaus 1 [37]

62. Edellä mainitusta, asiassa De Peijper annetusta tuomiosta ilmenee eräitä seikkoja, jotka ovat omiaan selventämään asiaa ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle. Kyseisessä tapauksessa yhteisöjen tuomioistuimelta kysyttiin ensiksi, olivatko säännökset, jotka jäsenvaltiosta *rinnakkaistuontina tuodun tuotteen ja alkuperäisen tuotteen keskinäisen vastaavuuden toteamista varten* asettivat ihmisille tarkoitetun lääkkeen MSL:n myöntämisen

36 — Ks. erityisesti asia 16/65, Schwarze, tuomio 1.12.1965 (Kok. 1965, s. 1081; Kok. Ep. I, s. 227).

37 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 36 kohta.

edellytykseksi, että oli esitettävä samat asiakirjat ja analyysitulokset, joiden nojalla kansallinen viranomainen on myöntänyt MSL:n alkuperäiselle tuotteelle, ristiriidassa tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön alueella koskevien sääntöjen, etenkin perustamissopimuksen 36 artiklan kanssa. Toiseksi siinä pyydettiin tutkimaan samalla tavoin ne kriteerit, joiden täyttämistä maahan tuodulta tuotteelta edellytettiin, jotta sen katsottaisiin täysin vastaavan alkuperäistä tuotetta. Nähdäkseni yhteisöjen tuomioistuimen ratkaistavana tuolloin ollut tapaus on rinnastettavissa esittämääni tapaus 1:een.

63. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi, ettei kansallinen viranomainen voinut pätevästi perustella muista jäsenmaista tuotaviin lääkevalmisteisiin sovellettavia rajoituksia kansanterveyden suojelemisella, jos *alkuperäiset valmisteet ja maahan tuodut valmisteet ovat kaikilta osin samanlaiset.* Tuomiossa mainitaan kriteerit, joiden perusteella tuotteiden katsotaan olevan samanlaiset.

64. Yhteisöjen tuomioistuin täsmensi siten, että rinnakkaistuonti tarkoittaa sitä, että *"farmaseuttinen tuote, joka on valmistettu yhtenäisellä menetelmällä ja jonka laadullinen ja määrällinen koostumus on tarkoin määritelty, — — on kaikilta osin samanlainen kuin tuote, jonka valmistusmenetelmää ja määrällistä ja laadullista koostumusta koskevat asiakirjat ovat jo tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla"*, [38] ja että *"tuontijäsenvaltion terveysviranomaiset ovat — — aikaisemman tuonnin yhteydessä jo saaneet haltuunsa kaikki kyseistä lääkettä koskevat farmaseuttiset tiedot, joita pidetään välttämättöminä lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvomiseksi"*. [39]

65. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan tämä edellytys täyttyy, [40] vaikka "rinnakkaistuojan toisesta jäsenvaltiosta tuoma lääke poikkeaa valmistusmenetelmänsä tai laadullisen ja määrällisen koostumuksensa osalta samannimisestä lääkkeestä, josta tuontijäsenvaltion viranomaiset ovat jo saaneet nämä tiedot", [41] *mikäli* "tuotteiden välisten erojen merkitys on niin vähäinen, että voidaan olettaa valmistajan luoneen tai soveltaneen — — näitä eroja ilmeisenä ja yksinomaisena tarkoituksenaan käyttää niitä — — lääkevalmisteen rinnakkaistuonnin mahdollisuuden estämiseksi tai rajoittamiseksi". [42]

66. Tästä seuraa, että aina kun ollaan tekemisissä *ihmisten terveydelle mahdollisesti vaaraa aiheuttavien tuotteiden* markkinoille saattamista koskevan hakemuksen kanssa, on ylläpidettävä vähintään sitä vaatimustasoa, johon yhteisöjen tuomioistuin on päätynyt asiassa De Peijper antamassaan tuomiossa.

38 — Asia De Peijper, tuomion 10 kohta.

39 — Asia De Peijper, tuomion 21 kohta. Katso myös 25 kohta: "rinnakkaistuojat pystyvät uscin tarjoamaan tavaran hintaan, joka on edullisempi kuin hyväksytyn tuojan *samasta tuotteesta* pyytämä hinta — —".

40 — Asia De Peijper, tuomion 34— 36 kohta.

41 — Asia De Peijper, tuomion 33 kohta.

42 — Asia De Peijper.

67. Tässä tapauksessa direktiivin 91/414/ETY ensisijaisena tarkoituksena on varmistaa kasvinsuojeluaineiden käyttö siten, että taataan ihmisten ja eläinten terveyden suojelemisen sekä ympäristön suojelun korkea taso. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut niin asiassa C-303/94, parlamentti vastaan neuvosto, 18.6.1996 antamassaan tuomiossa. [43]

68. Yhteisön lainsäädännössä edellytetään lisäksi, että tämän direktiivin täytäntöönpanossa ja sen liitteiden mukauttamisessa otetaan huomioon "tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitys". [44] Tämän tekijän huomioon ottamisen välttämättömyydestä huomautetaan järjestelmällisesti yhteisön lainsäädäntöön kuuluvissa eri säädöksissä, jotka koskevat lääkevalmisteiden MSL:ää. [45] Yhteisöjen tuomioistuin ei ole sivuuttanut tämän vaatimuksen huomioon ottamista, sillä se on edellä mainitun, asiassa Scotia Pharmaceuticals antamansa tuomion 21 kohdassa katsonut, että

"—— toimivaltaiset viranomaiset voivat myös käyttää harkintavaltaansa sen varmistamiseen, ovatko luvanhakija ja siten hakemuksen tueksi esitetyt asiakirjat laatinut asiantuntija *ottaneet huomioon ajankohtaisen tekniikan ja tieteen kehityksen* ja oliko asiantuntija vakuuttunut siitä, että tieteelliset julkaisut, joiden perusteella lupahakemusta käsiteltiin yksinkertaistetussa menettelyssä, ovat edelleen ajan tasalla".

69. On ilmeistä, ettei tieteen edistyminen pelkästään mahdollista päivä päivältä tarkempia tutkimuksia ja tietoja sellaisilla aloilla kuin kahden kasvinsuojeluaineen samanlaisuuden toteamiseksi tehtävät vertailututkimukset, vaan sen lisäksi tekniikan kehittyminen tekee näiden tutkimusten suorittamisen entistä helpommaksi.

70. Lopuksi totean, että yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa Scotia Pharmaceuticals antamassaan tuomiossa lausunut, että *"yksinkertaistetussa menettelyssä ei suinkaan lievennetä niitä lääkevalmisteita koskevia turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia, jotka lääkevalmisteiden on täytettävä"*. [46] Vastaavasti katson, että kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnissa noudatettava menettely ei saa johtaa ihmisten terveyttä vaarantavien tuotteiden markkinoille tuloon.

71. Tämän vuoksi korostan sitä, että edellä mainitussa asiassa De Peijper vuonna 1976 annetulla tuomiolla omaksutun ja asiassa Scotia Pharmaceuticals annetulla tuomiolla

43 — Kok. 1996, s. I-2943, 24, 25 ja 28 kohta.

44 — Ks. direktiivin johdanto-osan 24. perustelukappale ja 5 artikla.

45 — Esimerkiksi edellä mainitun neuvoston direktiivin 65/65/ETY 9 a artikla, sellaisena kuin se on muutettuna 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36); kuten myös eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY 14 artiklan ensimmäinen kohta (EYVL L 317, s. 1); samoin eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY liitteessä olevan 1 osan A jakson ensimmäinen kohta (EYVL L 317, s. 16).

46 — Tuomion 17 kohta, kursivointi tässä.

äskettäin vahvistetun vaatimustason minkäänlainen alentaminen tuotteiden samanlaisuuden selvittämisessä olisi vaikeasti perusteltavissa.

72. Yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Smith & Nephew annetussa tuomiossa [47] viitataan nimenomaisesti edellä mainittuun asiassa De Peijper annettuun tuomioon, jonka 10 kohta siinä toistetaan hyvin täsmällisesti. Sen vuoksi katson, että sitä on tulkittava edellä esitettyjen seikkojen valossa.

73. Vastatakseni nimenomaan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toisesta kysymyksestä ilmenevään ongelmaan asiassa De Peijper annetun tuomion [48] mukaisesti, lausun lopuksi, ettei testien toistaminen ole tarpeen, mikäli kansallisen viranomaisen käytettävissä jo on sille ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä jätetyt tieteelliset tiedot. Lisäksi tämän viranomaisen olisi ehkä mahdollista saada maahantuojan antamia tietoja täydentävät tiedot ottamalla yhteyttä tuodun tuotteen alkuperämaan viranomaisiin. [49] On myös otettava huomioon, että vastaavuuden selvittäminen lienee helppoa, koska molemmat tuotteet on hyväksytty valtioissa, jotka noudattavat direktiivissä edellytettyä menettelyä MSL:ien myöntämisessä.

74. Kansallisen tuomioistuimen on siten tarkistettava, että toimivaltainen viranomainen on menetellyt tuotteiden täydellisen vastaavuuden arvioinnissa erityisen huolellisesti. Kyseisen kansallisen viranomaisen on voitava todeta asianmukaisten sekä, tieteen edistyminen ja tekniikan kehittyminen huomioon ottaen, ajanmukaisten *vertailukelpoisten testien ja analyysien tulosten vertailun perusteella, että vertaillut tuotteet todella ovat kaikilta osin samanlaisia.* Asia on näin, mikäli tuotteiden koostumus on sama — etenkin tehoaineiden, mutta myös tehoaineiden ja muiden aineiden yhdistelmien osalta —; mikäli molemmat tuotteet vaikuttavat kasveihin samalla tavalla ja niiden hyväksytty käyttötarkoitus on sama (edellyttäen, että tuotteen käytön kannalta merkitykselliset maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvät olosuhteet ovat tuotteen alkuperävaltion ja maahantuontivaltion asianomaisissa osissa keskenään vertailukelpoiset); mikäli tuotteiden mahdolliset vaarattomat toissijaiset vaikutukset ovat samat ja mikäli tuotteet joka tapauksessa todetaan toissijaisilta vaikutuksiltaan samalla tavoin vaarattomiksi ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Toisin sanoen on varmistauduttava siitä, että tuotteiden väliset eroavuudet näiltä osin ovat merkityksettömän pienet.

75. Vaikka maahan tuotuun tuotteeseen ja alkuperäiseen tuotteeseen sisältyvien aineiden on välttämättä oltava saman yrityksen tuottamia, tämä edellytys ei kuitenkaan ole riittävä. Eihän siitä, että sama yritys tai samaan konserniin kuuluva yritys on valmistanut molemmat tuotteet, välttämättä seuraa, että tuotteet vastaisivat täysin toisiaan.

47 — Tuomion 23 kohta.
48 — Tuomion 32 kohta.
49 — Em. asia De Peijper, tuomion 27 kohta.

76. Jos suoritetussa tutkimuksessa todetaan, ettei maahan tuotu tuote täytä edellä lausuttuja edellytyksiä, tuotteen ei voida katsoa olevan jo saatettu tuontijäsenvaltion markkinoille, joten siinä tapauksessa on tarkoin noudatettava direktiivissä lueteltuja ehtoja MSL:n myöntämiseksi tällaiselle tuotteelle.

79. Kun näitä menettelyjä ei ole yhtenäistetty kansainvälisissä sopimuksissa, jokaisen jäsenvaltion on itse annettava asiaan sovellettavat säännökset ja varottava ryhtymästä toimenpiteisiin, jotka perusteettomasti rajoittaisivat kansainvälistä kauppaa. Minun käsitykseni mukaan nämä vaatimukset täyttyvät, jos tuontijäsenvaltio kohtelee kolmansista maista tuotuja tuotteita samalla tavoin kuin yhteisössä valmistettuja tuotteita.

b) Tapaus 2 [50]

77. Perustamissopimuksessa ei, etenkään sen 110 artiklassa ja 234 artiklan ensimmäisessä kohdassa, kuten ei myöskään GATT-sopimuksissa hyväksytä minkäänlaisia kansainvälisen kaupan aiheettomia rajoituksia. [51] Katson sen vuoksi, että edellä tapaus 1:een esittämääni ratkaisua voidaan soveltaa kolmannesta maasta tuotuun kasvinsuojeluaineeseen, edellyttäen että aine täysin vastaa tuontijäsenvaltiossa jo markkinoille saatettua kasvinsuojeluainetta.

80. Ensimmäisen kysymyksen tarkastelun perusteella päädyn siihen, että direktiivissä säädetyt tiukat menettelytavat ja edellytykset ovat pakollisia vain silloin, kun kysymyksessä olevaa kasvinsuojeluainetta ei ole milloinkaan saatettu tuontijäsenvaltion markkinoille. Sen sijaan rinnakkaistuonnin yhteydessä kyseisen jäsenvaltion kansallisen viranomaisen on edellä mainitun asiassa De Peijper annetun tuomion mukaisesti tarkastettava, että vertailtavat tuotteet todella ovat edellä määriteltyjen kriteerien mukaisesti kaikilta osin samanlaiset. Se, että maahan tuodun tuotteen ja alkuperäisen tuotteen koostumuksen on tuottanut sama yritys, ei kuitenkaan ole merkityksellinen kriteeri.

78. Varsinainen ongelma on siinä, että maahan tuotu kasvinsuojeluaine on hyväksytty valtiossa, joka ei noudata samaa menettelyä eikä välttämättä vaadi samoja testejä, analyysejä ja asiakirjoja MSL:n myöntämiseksi.

Kolmas kysymys

81. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kolmannessa kysymyksessä pyydetään yhteisöjen tuomioistuinta ottamaan kantaa siihen, oikeuttaako direktiivin 9 artiklan 2 kohta jäsenvaltion sallimaan ETA:een

50 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 35 kohta, toinen luetelmakohta.

51 — Ks. vastaavasti erityisesti asia 245/81, Edeka, tuomio 15.7.1982 (Kok. 1982, s. 2745); asia 45/86, komissio v. neuvosto, tuomio 26.3.1987 (Kok. 1987, s. 1493) ja asia 263/87, Tanska v. komissio, tuomio 11.5.1989 (Kok. 1989, s. 1081).

kuulumattomasta valtiosta tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen, jos maahantuojalla ja tuotteen markkinoille saattajalla ei ole pysyvää kotipaikkaa ETA:lla.

82. Toistettakoon, että direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaan sillä, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltiossa, on oltava pysyvä kotipaikka yhteisössä.

83. Tätä vaatimusta sovelletaan *ainoastaan ensimmäiseen kunkin kasvinsuojeluaineen MSL:ää koskevaan hakemukseen* jäsenvaltion alueella.

84. Mikäli kansallisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen liittyvässä tosiseikastossa on kysymys kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnista, kysymykseen on vastattava niin, että tätä säännöstä ei sovelleta tässä tapauksessa.

85. Kuten kuitenkin olen edellä [52] todennut, kansallisen tuomioistuimen tarkoituksena on käsittääkseni pyytää tämän kysymyksen perusteella yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisua siitä, salliiko yhteisön oikeus jäsenvaltion edellyttävän, että kolmannessa maassa toimivalla maahantuojalla, joka pyytää lupaa alkuperäistä tuotetta täysin vastaavan tuotteen markkinoille saattamiseen tässä jäsenvaltiossa, on oltava pysyvä kotipaikka yhteisön alueella.

86. Kuten tiedetään, perustamissopimuksen 110 artiklassa ja 234 artiklan ensimmäisessä kohdassa ei, kuten ei myöskään GATT-sopimuksissa hyväksytä minkäänlaisia kansainvälisen kaupan aiheettomia rajoituksia.

87. Ensimmäisen kysymyksen ii kohtaan lausumani mukaisesti katson, että mikäli kolmannesta maasta tuotu kasvinsuojeluaine — edellä määriteltyjen kriteerien mukaisesti — täysin vastaa tuontijäsenvaltiossa hyväksyttyä ainetta, maahan tuotua ainetta koskevan MSL:n myöntäminen vain sellaiselle maahantuojalle tai tuotteen markkinoille saattajalle, jolla on yhteisön alueella tai ETA:lla pysyvä kotipaikka tai pysyvä toimipaikka, merkitsisi perustamissopimuksessa kiellettyä kansainvälisen kaupan aiheetonta estettä.

52 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 59 ja 60 kohta.

Ratkaisuehdotus

88. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa High Court of Justice, Queen's Bench Divisionin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

1) a) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 4 ja 8 artiklaa ei sovelleta toisesta jäsenvaltiosta, Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvasta valtiosta tai kolmannesta maasta tuotavan, näissä alkuperävaltioissa hyväksytyn kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen, mikäli kyseinen aine täysin vastaa kasvinsuojeluainetta, joka on jo hyväksytty sen jäsenvaltion alueella, jossa lupaa markkinoille saattamiseen haetaan.

b) i) Tuotteet ovat toisiaan täysin vastaavia, mikäli ne ovat kaikilta osin samanlaisia, ja etenkin mikäli

— niiden koostumus on sama, etenkin tehoaineiden mutta myös tehoaineiden ja muiden aineiden yhdistelmien osalta;

— ne vaikuttavat kasveihin samalla tavalla;

— niiden hyväksytty käyttötarkoitus on sama — edellyttäen, että tuotteen käytön kannalta merkitykselliset maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvät olosuhteet ovat tuotteen alkuperävaltion ja maahantuontivaltion asianomaisissa osissa keskenään vertailukelpoiset;

— niiden mahdolliset vaarattomat toissijaiset vaikutukset ovat samat, ja

— niiden toissijaiset vaikutukset ovat samalla tavoin vaarattomia ihmisille, eläimille ja ympäristölle.

Kyseiset tuotteet ovat toisiaan täysin vastaavia myös, mikäli näiltä osin todetut eroavuudet ovat maahan tuodun tuotteen tehokkuuden, vaarattomuuden ja laadun kannalta merkityksettömän pienet.

b) ii) Se, että tuodun kasvinsuojeluaineen tehoaine tai koostumus on saman yrityksen tai samaan konserniin kuuluvan yrityksen tai lisenssillä toimivan yrityksen tuottama kuin alkuperäisen tuotteen koostumus, on välttämätön muttei yksinään riittävä peruste kyseisten tuotteiden täydellisen vastaavuuden osoittamiseksi.

b) iii) Jos tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toteaa näiden kriteerien mukaisesti kahden tuotteen täysin vastaavan toisiaan, sen on, jollei ihmisten ja eläinten elämän ja terveyden sekä ympäristön tehokas suojeleminen muuta edellytä, sallittava maahan tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaminen alkuperäiselle tuotteelle aikaisemmin myöntämänsä luvan nojalla sen tarvitsematta ryhtyä etukäteen analysoimaan maahan tuodun kasvinsuojeluaineen koostumusta.

2) Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi sallia kolmannesta maasta tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alkuperäistä tuotetta täysin vastaavana tuotteena (noudattaen ensimmäisen kysymyksen b kohdassa esitettyjä kriteerejä), vaikka maahantuojalla tai tuotteen markkinoille saattajalla ei ole pysyvää kotipaikkaa yhteisön alueella tai ETA:lla.