JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NIAL FENNELLY
29 päivänä helmikuuta 1996 *

Johdanto

1. Esillä olevassa ennakkoratkaisupyynnössä on kyse biosidien myyntiä koskevasta kansallisesta hyväksymismenettelystä, jota perustellaan EY:n perustamissopimuksen (jäljempänä perustamissopimus) 36 artiklan nojalla kansanterveyden suojelemisella. Alankomaalainen vähittäismyyntiketju HEMA, joka myi laattojen puhdistukseen käytettäviä algisideja supermarketissa Belgiassa, pyrki välttämään Belgian kuninkaallisen asetuksen mukaisen velvollisuuden hankkia myynnille ennakolta lupa vetoamalla tuotteelle Alankomaissa väitetysti jo saatuun vastaavaan lupaan. Tätä seuranneessa liikkeenjohtaja Brandsmaa vastaan aloitetussa rikosoikeudenkäynnissä belgialainen Rechtbank van eerste aanleg te Turnhout on esittänyt kaksi ennakkoratkaisukysymystä perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan tulkinnasta. Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten [1] (jäljempänä asia Biologische Producten) 17.12.1981 antamasta tuomiosta on todennäköisesti apua näihin kysymyksiin vastattaessa.

* Alkuperäinen kieli: englanti.

1 — Asia 272/80 (Kok. 1981, s. 3277).

Tosiseikat ja oikeudellinen tausta

2. Jacqueline Brandsma on Turnhoutissa sijaitsevan valintamyymälän johtaja; tämä valintamyymälä on osa hollantilaista HEMA-yritysryhmää (jäljempänä HEMA). HEMAlla on noin 200 liikettä Alankomaissa, mutta kyseisenä aikana sillä oli vain kaksi liikettä Belgiassa. Käytännössä suurin osa yritysryhmän Belgiassa myymistä tuotteista hankitaan alankomaalaisilta tavarantoimittajilta, jotka myyvät tuotteita HEMAlle edullisin, myynnin volyymiin liittyvin ehdoin.

3. Lääkeainetarkastaja vieraili valintamyymälässä 12.3.1993, minkä jälkeen Brandsmaa vastaan aloitettiin Rechtbank van eerste aanleg te Turnhoutissa, rikosoikeudenkäynti, jossa häntä syytetään torjunta-aineiden ja kasvinsuojeluaineiden hallussapidosta, myynnistä ja käyttämisestä 5.6.1975 annetun kuninkaallisen asetuksen (jäljempänä kuninkaallinen asetus) 8 pykälän vastaisesta, ilman lupaa tapahtuneesta HEMA Tegelreiniger -nimisen algisidin (laattojen puhdistusaine) myynnistä. Tämä tuote, jonka vaikuttava ainesosa on didekyylidimetyyliammoniumkloridi, pitoisuus 6 grammaa litraa kohti, estää levän muodostumisen seiniin ja laattoihin.

4. Tuote tuotiin Alankomaista, jossa sitä myytiin siellä myönnetyn luvan perusteella, mutta vastaavaa lupaa ei ollut saatu Belgiassa. Itse asiassa HEMA ei ole koskaan hakenut tällaista lupaa. Brandsman oikeusavustaja, jota suullisessa käsittelyssä avusti HEMAn oikeudellinen neuvonantaja, selvitti vastauksena yhteisöjen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin, että luvan hakematta jättämistä koskeva päätös perustuu osittain kustannusten karsimiseen ja osittain HEMAn käsitykseen, jonka mukaan Alankomaissa myönnetyn luvan pitäisi riittää. Oikeusavustaja ei kuitenkaan kyennyt antamaan mitään selkeitä tietoja niistä todellisista kuluista, joita luvan hakemisesta todennäköisesti aiheutuisi. Tämä Belgian hyväksymismenettelyn käytännön soveltamista koskevien tietojen täydellinen puuttuminen johtuu oletettavasti HEMAn päätöksestä pysyä erossa tästä menettelystä ja sen päätöksestä vedota Alankomaissa myönnettyyn lupaansa. Tuotteen pakkauksessa on alankomaalaisen luvan numero.

5. Kuninkaallisen asetuksen 8 pykälässä säädetään pakollisesta hyväksymismenettelystä. Sen mukaan kaupankäynti muutoin kuin maataloudessa käytettävillä torjunta-aineilla tai niiden hankkiminen, tarjoaminen, näytteille asettaminen, myyntiin saattaminen, hallussapito, valmistus, kuljettaminen, luovuttaminen vastiketta vastaan tai vastikkeetta, maahantuonti tai käyttö ilman kansanterveydestä vastaavan ministeriön ennakkoon myöntämää lupaa on rikos.

6. Kuninkaallisen asetuksen 10 pykälässä säädetään ministeriön määräämästä kiinteästä hakemusmaksusta ja hakijan kustannuksella suoritettavista tieteellisistä testeistä. Asetuksen 12 pykälässä säädetään, että lupahakemukset on tehtävä vakiomuotoisella lomakkeella, joka sisältyy kuninkaallisen asetuksen liitteeseen I. Asetuksen 13 pykälässä säädetään, että ministeriö voi vaatia tiettyjen tieteellisten testien tekemistä ennen luvan myöntämistä ja että se voi määritellä ne standardit, jotka tuotteen on täytettävä. Asetuksen 14 pykälässä säädetään, että ministeriö voi Erkenningscomitélta (lupakomitea) tai Hoge Gezondheidsraadilta (kansanterveydestä vastaava korkein komitea) saamiensa neuvojen perusteella määritellä ne edellytykset, joiden mukaisesti hyväksyttyä tuotetta on myytävä ja käytettävä. Asetuksen 16 pykälässä säädetään luvan epäämistä koskevasta muutoksenhakumenettelystä.

7. Brandsman oikeusavustaja totesi suullisessa käsittelyssä, että Belgian hyväksymismenettely on identtinen sen Alankomaiden vuoden 1962 [2] laissa säädetyn menettelyn kanssa, jonka mukaisesti HEMA Tegelreiniger hyväksyttiin myyntiin Alankomaissa. Kuitenkaan yhteisöjen tuomioistuimelle ei ole esitetty näyttöä siitä, että Belgiassa ja Alankomaissa olisi määrätty tai käytännössä sovellettu identtisiä tai asiasisällöltään vastaavia turvallisuusstandardeja näiden algisidien osalta. Yhteisöjen tuomioistuimelle ei myöskään ole toimitettu mitään tietoja Belgian terveysministeriön kuninkaallisen asetuksen 13 pykälän nojalla vahvistamista standardeista. Kuten olen jo todennut, HEMA on päättänyt olla kokeilematta tätä menettelyä.

2 — On epävarmaa, onko kyseessä *Bestrijdingsmiddelenwet* (kasvinsuojeluaineita koskeva laki), josta oli kyse edellä alaviitteessä 1 mainitussa asiassa Biologische Producten, asiassa 94/83, Heijn (Kok. 1984, s. 3263) ja asiassa 125/88, Nijman (Kok. 1989, s. 3533).

8. Brandsma väitti puolustuksekseen kansallisessa tuomioistuimessa, että kyseinen kuninkaallisen asetuksen säännös oli ristiriidassa perustamissopimuksen 30 artiklassa määrätyn ylemmäntasoisen oikeussäännön kanssa, jolla kielletään jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. Hän väitti, että tuotetta myytiin laillisesti Alankomaissa ja että tuote oli kaikkien siihen sovellettavien Euroopan yhteisön direktiivien mukainen.

9. Rechtbank van eerste aanlegin (ensimmäisen asteen tuomioistuin) viides jaosto päätti 20.10.1994 tekemällään päätöksellä lykätä asian käsittelyä ja esittää perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. Onko jäsenvaltion oikeussäännön, jolla kielletään sellaisten muutoin kuin maataloudessa käytettävien torjunta-aineiden, joille kansanterveydestä vastaava ministeriö ei ole ennakolta myöntänyt lupaa, markkinoille saattaminen, hankkiminen, tarjoaminen, näytteille asettaminen tai myyntiin saattaminen, hallussapito, valmistus, kuljettaminen, myynti, luovuttaminen vastiketta vastaan tai vastikkeetta, maahantuonti tai käyttö, katsottava olevan ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu määrällinen rajoitus tai vaikutukseltaan vastaava toimenpide, jos sen vuoksi muutoin kuin maataloudessa käytettävää torjunta-ainetta, jota myydään laillisesti toisessa jäsenvaltiossa, ei voida ensin mainitussa jäsenvaltiossa tuoda maahan ja myydä ilman kansanterveydestä vastaavan ministeriön ennakolta myöntämää lupaa?

2. Jos vastaus ensimmäiseen kysymykseen on myönteinen ja jos tällainen oikeussääntö on ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklan vastainen, voiko ensin mainittu jäsenvaltio edellä kuvatuissa olosuhteissa vedota perustellusti poikkeukseen, josta on määrätty ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklassa, ja kyseisessä artiklassa mainittuun kansanterveyden suojelemiseen pitääkseen voimassa tämän oikeussäännön ja välttääkseen ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa määrätyn kiellon soveltamisen?"

Huomautukset

10. Kirjallisia huomautuksia esittivät pääasiassa vastaajana oleva Brandsma, komissio sekä Itävallan, Hollannin, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset. Brandsma, komissio ja Ruotsin hallitus olivat myös läsnä 1.2.1996 pidetyssä suullisessa käsittelyssä.

11. Kuten olettaa sopii, ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen osalta kirjallisia huomautuksia esittäneet olivat samaa mieltä siitä, että kuninkaallisen asetuksen 8 pykälä on tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla ja

asioissa Dassonville [3] ja Rewe v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (ns. Cassis de Dijon -tapaus) [4] annetuissa tuomioissa asetettujen kriteereiden perusteella.

12. Toisen ennakkoratkaisukysymyksen osalta Brandsma huomautti, että HEMA Tegelreiniger -tuote oli hyväksytty Alankomaissa ja että se oli joka suhteessa siihen sovellettavien Euroopan yhteisöjen direktiivien mukainen. Hän viittasi tässä yhteydessä useisiin direktiiveihin, joissa säädetään vaarallisten valmisteiden luokituksesta, merkinnöistä ja myynnistä [5] sekä tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden myynnistä ja käytöstä. [6] Hän katsoi, että 36 artiklan soveltaminen ei tule kyseeseen, koska myyntiä koskevat vaatimukset oli yhdenmukaistettu täydellisesti yhteisön tasolla; hän katsoi myös (ilmeisesti vaihtoehtoisesti), että koska Alankomaiden testaus- ja lupamenettelyt suojelivat riittävästi kansanterveyttä Belgiassa, olisi suhteetonta vaatia saman menettelyn noudattamista Belgiassa, sillä tällöin vaadittaisiin muun muassa belgialaisen lupanumeron sisältävän eri pakkauksen käyttämistä. Belgian hallituksella oli todistustaakka sen toteen näyttämiseksi, että asia oli toisin.

13. Komissio sekä Itävallan, Alankomaiden, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset katsovat kaikki, että toiseen kysymykseen on vastattava myöntävästi. Komissio ja kyseiset hallitukset katsovat, että HEMA Tegelreinigerin kaltaisten yleisten biosidien luokkaan [7] kuuluvien algisidituotteiden hyväksymismenettelyn osalta yhteisön oikeussääntöjä ei ole vielä yhdenmukaistettu. Ne katsovat edelleen, että oikeussääntöjen yhdenmukaistamisen ollessa vasta valmisteilla jäsenvaltioiden hallituksilla on oikeus kansanterveyden tai ympäristön suojelemiseksi vaatia kansallisen luvan hankkimista ennakkoon tällaisten tuotteiden markkinoille saattamiseen näiden jäsenvaltioiden alueella. Ne analysoivat Brandsman mainitsemia direktiivejä ja katsovat, että merkintöjen ja pakkaamisen kaltaisia seikkoja koskevat yhdenmukaistetut oikeussäännöt eivät riitä suojaamaan kansanterveyttä ja ympäristöä. Suullisessa käsittelyssä komission asiamies totesi, että nämä direktiivit, joilla yhdenmukaistetaan merkintöjä ja pakkaamista koskevat oikeussäännöt, eivät koske kysymystä tuotteiden markkinoille saattamiseen tarvittavasta luvasta. Komissio totesi edelleen, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY [8] ei koske esillä olevassa asiassa kyseessä olevien kaltaisia tuotteita. Eräät jäsenvaltiot katsovat myös, että kansallisten lupien vastavuoroinen tunnustaminen olisi omiaan suosimaan suojelun matalinta tasoa yhteisössä, sillä valmistajat hakisivat todennäköisesti lupaa siinä jäsenvaltiossa, jossa sovellettavat standardit ovat vähiten tiukat. Ne vetosivat erityisesti yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Biologische Producten [9] antamaan tuomioon, jossa

3 — Asia 8/74, tuomio 11.7.1974 (Kok. 1974, s. 837, 5 kohta).

4 — Asia 120/78, tuomio 20.2.1979 (Kok. 1979, s. 649, 8 kohta).

5 — Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY (EYVL 1967 L 196, s. 1); vaarallisten valmisteiden (torjunta-aineet) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/631/ETY (EYVL 1978 L 206, s. 13).

6 — Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden myynnin ja käytön rajoittamista koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/769/ETY (EYVL 1976 L 262, s. 201).

7 — Komissio teki 27.7.1993 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi biosidituotteiden saattamisesta markkinoille (EYVL 1993 C 239, s. 3), jota on muutettu 24.7.1995 (EYVL 1995 C 261, s. 5). Biosidituotteet on määritelty direktiiviehdotuksen 2 artiklassa.

8 — EYVL 1991 L 230, s. 1.

9 — Edellä alaviitteessä 1 mainittu asia 272/80.

katsottiin, että kukin jäsenvaltio saa päättää etujensa suojelun tasosta omalla alueellaan, mutta niiden on vältettävä päällekkäisyyttä ja otettava' huomioon muissa jäsenvaltioissa suoritettujen testien käytettävissä olevat tulokset, jos testit vastaavat sen omia standardeja.

Tapauksen erittely

14. Ensimmäisen kysymyksen osalta on mielestäni selvää, että kuninkaallisen asetuksen 8 pykälässä säädetty lupavaatimus kuuluu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti asiassa Dassonville [10] yleisen määritelmän, jonka mukaan "määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä ovat kaikki kauppaa koskevat jäsenvaltioiden oikeussäännöt, jotka voivat rajoittaa suoraan tai välillisesti taikka tosiasiallisesti tai mahdollisesti yhteisön sisäistä kauppaa". Yhdessä monista viimeaikaisista esimerkeistä yhteisöjen tuomioistuin tiivisti tämän määritelmän siihen muotoon, jossa se on ilmaistu myöhemmässä oikeuskäytännössä:

"Niin sanotusta Cassis de Dijon -tapauksesta (asia 120/78, Rewe v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Kok. 1979, s. 649) alkaneessa oikeuskäytännössä on katsottu, että jos jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, 30 artiklan mukaan kiellettyinä vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä on pidettävä myös sellaisia rajoituksia tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle, jotka aiheutuvat siitä, että toisista jäsenvaltioista tulevien ja niissä laillisesti valmistettujen ja myytyjen tavaroiden on täytettävä toisen jäsenvaltion lainsäädännössä asetetut edellytykset (jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden nimitystä, muotoa, kokoa, painoa, koostumusta, ulkoasua, merkintöjä tai pakkausta)." [11]

15. Suluissa mainittu luettelo tällaisista toimenpiteistä sisältää vain esimerkkejä niistä monista oikeussäännöistä, jotka koskevat tavaroiden markkinointia ja jotka kuuluvat perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan. Tuomioistuimen asiassa Biologische Producten antamasta tuomiosta käy epäsuorasti ilmi, että kansallinen vaatimus, jonka mukaan jäsenvaltion terveysviranomaisilta on hankittava lupa ennen markkinointia, täyttää ne edellytykset, joiden perusteella vaatimus voidaan lisätä tähän luetteloon. [12] Tällainen vaatimus voi rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa, koska sen johdosta ne tuottajat, jotka haluavat käydä kauppaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, joutuvat hakemaan lupaa useissa menettelyissä, mikä voi vaatimusten täyttyessäkin lisätä kustannuksia ja viivästyttää tuotteen saattamista yhteisön markkinoille. Sen vuoksi ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa kansallisen tuomioistuimen esittämään ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen myönteisesti ja toteaa, että Belgian lainsäädännön mukainen lupavaatimus on 30 artiklassa kielletty tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

10 — Edellä alaviitteessä 3 mainittu asia 8/74, tuomion 5 kohta.

11 — Asia C-293/93, Houtwipper, tuomio 15.9.1994 (Kok. 1994, s. I-4249, 11 kohta).

12 — Edellä alaviitteessä 1 mainittu asia 272/80, tuomion 10, 11 ja 16 kohta.

16. Seuraavaksi minun on käsiteltävä toista kysymystä eli sitä, voiko Belgian kuningaskunta vedota tätä kieltoa koskevaan poikkeukseen, nimittäin kansanterveyden suojelemiseen, josta määrätään perustamissopimuksen 36 artiklassa. [13] Aluksi on välttämätöntä selvittää, koskevatko mahdollisesti haitallisten biosidituotteiden, kuten esillä olevassa asiassa algisidien, hyväksymistä yhdenmukaistetut yhteisön oikeussäännöt. On selvää, että asia ei ole näin. Brandsma vetosi huomautuksissaan kolmeen yhteisön oikeuden säädökseen. Yhdessä niistä (neuvoston direktiivi 76/769/ETY [14]) asetetaan vain rajoituksia tiettyjen (didekyylidimetyyliammoniumkloridia sisältämättömien) kemiallisten aineiden markkinoimiselle ja käyttämiselle. Kahdessa muussa (neuvoston direktiivit 67/548/ETY ja 78/631/ETY [15]) kyse on enemmän siitä tavasta, jolla vaaralliset aineet saatetaan markkinoille — luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä — kuin tätä edeltävästä kysymyksestä eli siitä, onko näiden tuotteiden myyminen ensinnäkään sallittua. [16] Sama koskee vielä yhtä säädöstä eli Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen huomautuksissaan mainitsemaa neuvoston direktiiviä 88/379/ETY. [17] Vaikuttaa myös siltä, että tuote, jonka vaikuttava ainesosa on didekyylidimetyyliammoniumkloridi, ei kuulu näiden säädösten aineelliseen soveltamisalaan. [18]

17. Vaikka HEMA Tegelreiniger -tuote kuuluisikin jonkun mainitun yhteisön säädöksen soveltamisalaan, se seikka, että siinä oli asianmukainen merkintä "ärsyttävä" ja tätä vastaava symboli eli pyhän Andreaksen risti, tarkoittaisi vain sitä, että tuote on syöpymistä aiheuttamaton valmiste, joka äkilliseen, pitkäaikaiseen tai toistuvaan iho- tai limakalvokosketukseen joutuessaan voi aiheuttaa tulehdusta; [19] tällä ei ole mitään tekemistä aineen *muiden* ominaisuuksien kanssa, joilla voi olla merkitystä kansanterveyden kannalta, eikä tämä merkitse sitä, että kansanterveyden suojelemisen kanssa olisi yhteensopivaa myydä Belgiassa tuotetta, jonka vaikuttavan ainesosan (didekyylidimetyyliammoniumkloridi) pitoisuus on 6 grammaa litraa kohti, käytettäväksi pakkaukseen merkittyjen ohjeiden mukaisesti osoitettuun tarkoitukseen (seinien ja laattojen puhdistamiseen) niissä erilaisissa käyttöolosuhteissa, jotka ovat ennakoitavissa.

18. On myös selvää, että kyseiseen tuotteeseen ei sovelleta direktiiviin 91/414/ETY

13 — Kahden jäsenvaltion, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan, hallitukset mainitsivat myös poikkeusmahdollisuudesta ympäristönsuojelun perusteella. Kansallisen tuomioistuimen esittämässä kysymyksessä ei viitattu tähän perusteeseen, mutta se voidaan luultavasti esillä olevassa asiassa sisällyttää kansanterveyttä koskevaan perusteeseen, sillä biosidituotteiden harkitsemattomasta käytöstä aiheutuva mahdollinen ympäristövahinko eli veden ja maaperän saastuminen sekä myrkkyjen joutuminen ravintoketjuun aiheuttaa jo sinällään uhkaa terveydelle.

14 — Mainittu edellä alaviitteessä 6.

15 — Mainittu edellä alaviitteessä 5.

16 — Tämä johdonmukainen ero käy ilmi kuninkaallisesta asetuksesta: II luku koskee hyväksymistä, ja III luku koskee merkintöjä ja pakkaamista.

17 — Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/379/ETY (EYVL 1988 L 187, s. 14).

18 — Komission asiamies totesi suullisessa käsittelyssä, että tämä vaikuttava ainesosa ei kuulu edellä alaviitteessä 5 mainitun direktiivin 67/548/ETY liitteen I vaarallisten aineiden luetteloon, jossa määritellään tämän direktiivin sekä samoin alaviitteessä 5 mainitun direktiivin 78/631/ETY (ks. 1 artiklan 3 kohta) ja edellä alaviitteessä 17 mainitun direktiivin 88/379/ETY (ks. 2 artikla) aineellinen soveltamisala.

19 — Edellä alaviitteessä 5 mainittu direktiivin 67/548/ETY 2 artiklan 2 kohdan h alakohta.

sisältyviä yhdenmukaistettuja hyväksymissääntöjä, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista, sillä tuote ei kuulu direktiivin ainecelliseen soveltamisalaan. [20] Joka tapauksessa tässä direktiivissä säädetään kansallisesta lupamenettelystä, vaikka lupaa ei esillä olevassa asiassa haettu, ja direktiivin mukaan lupa on myönnettävä toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksytylle tuotteelle vain, kun kaikki tuotteen tehoaineet luetellaan direktiivin liitteessä I. Esillä oleva tuote ei täytä näitä edellytyksiä. [21] Biosidituotteiden *markkinoille saattamista* koskevassa direktiiviehdotuksessa [22] on ehdotettu samanlaista järjestelmää esillä olevien kaltaisten tuotteiden osalta, mutta direktiiviä ei ole vielä hyväksytty.

19. Sellaisen yhdenmukaistetun lupamenettelyn puuttuessa, jonka tarkoituksena on sovittaa yhteen tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvät yleiset edut ja kansanterveyden suojelu, jäsenvaltioilla on edelleen oikeus toteuttaa toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen, ja näihin toimenpiteisiin kuuluu mahdollisesti haitallisia tuotteita koskeva kansallinen lupamenettely. Kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Biologische Producten antamassaan tuomiossa, jäsenvaltiolla on tällaisissa olosuhteissa oikeus päättää siitä, minkä tasoisen kansanterveyden suojelun ne haluavat turvata, sekä erityisesti suoritettavien tarkastusten tiukkuudesta. [23] Kuten yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Heijn antamassaan tuomiossa, jossa kyse oli ravintoon sisältyvistä jäämistä, tuotetta koskevat eri jäsenvaltioiden oikeussäännöt voivat perustellusti vaihdella eri maiden välillä ilmasto-olosuhteista, väestön terveydentilasta ja sen tavanomaisesta ruokavaliosta riippuen. [24] Alankomaiden hallitus ehdotti esillä olevien kaltaisten biosidituotteiden osalta monia muita mahdollisia huomioon otettavia seikkoja: näihin luetaan muun muassa tuotteen valmistus- ja käyttötapa, tehoaineen pitoisuus ympäristössä, jäsenvaltion teollistumisen aste ja jäsenvaltion väestöntiheys. Katson, että nämä kaikki ovat seikkoja, jotka voivat mahdollisesti johtaa perusteltuihin eroihin eri jäsenvaltioiden vahvistamissa hyväksymistä koskevissa standardeissa yhdenmukaistetun järjestelmän puuttuessa. Koska näistä seikoista ei ole saatu tietoja, en voi ottaa kantaa niiden mahdolliseen merkityksellisyyteen vertailtaessa toisiinsa Belgian ja Alankomaiden järjestelmiä.

20 — Edellä alaviitteessä 8 mainitussa direktiivin 91/414/ETY 2 artiklan 1 kohdassa määritellään kasvinsuojeluaineet. Algisidien voitaisiin mahdollisesti katsoa olevan valmiste, joka on tarkoitettu tuhoamaan direktiivin 2 artiklan 1 kohdan 4 alakohdassa tarkoitettuja epätoivottuja kasveja, sillä kasvitieteilijä ovat eri mieltä siitä, onko levät (tai ainakin tietyn tyyppiset levät) luokiteltava kasveiksi. Näin asia varmasti on, jos halutaan vain erottaa kasvit eläinkunnasta. Elämän viiteen kehitysasteeseen jakavan (kehitysasteen perusteella *monera, protista, fungi, plantae, animalia*) yksityiskohtaisemman tarkastelutavan perusteella jotkut tiedemiehet katsovat *monisoluisten levien olevan kasveja* (esim. Weier, T. Elliot 1982: Botany: An Introduction to Plant Biology, 6. painos, s. 8— 10, John Wiley and Sons), kun taas toiset katsovat niiden kuuluvan *protista*-ryhmään (esim. Raven 1986: Biology and Plants, 4. painos, s. 160— 162, Worth Publishers; jossa levät luokitellaan fotosynteettisten alkueliöiden luokkaan kuuluviksi). Kaikki epäilyt sen suhteen, kuuluuko HEMA Tegelreiniger direktiivin soveltamisalaan, voidaan kuitenkin hälventää viittaamalla direktiivin selkeään tavoitteeseen säännellä tuotteita, joita käytetään *maataloudessa* (pikemmin kuin kotitalouksissa), mikä käy ilmi 2 artiklan 1 kohdan vaihtoehtoisista kriteereistä sekä direktiivin johdanto-osan toisesta, kolmannesta ja neljännestä perustelukappaleesta.

21 — Edellä alaviitteessä 8 mainitun direktiivin *91/414/ETY* 10 artikla.

22 — Mainittu edellä alaviitteessä 7. Ensimmäisestä ja toisesta perustelukappaleesta käy ilmi, että ehdotus koskee torjunta-aineita, joita käytetään *muutoin kuin maataloudessa*. Direktiiviehdotuksen liitteeseen I sisältyy luettelo tehoaineista, joiden käyttäminen biosidituotteisiin on hyväksytty yhteisön tasolla. Jäsenvaltiot ovat velvollisia hyväksymään tällaiset tuotteet omien markkinoidensa osalta (3 artiklan 1 kohta). *Jäsenvaltioiden* antaman hyväksynnän vastavuoroisesta tunnustamisesta on säädetty niitten tuotteiden osalta, joiden tehoaineet mainitaan liitteessä I (3 artiklan 3 kohta, 4 artiklan 1 kohta), mutta tästä velvollisuudesta voidaan poiketa, jos ensimmäisenä luvan antaneen jäsenvaltion luonnonolosuhteista poikkeavat olosuhteet merkitsevät sitä, että tuote olisi joko tehoton tai vaarallinen (3 artiklan 4 kohta).

23 — Edellä alaviitteessä 1 mainittu asia *272/80*, tuomion 12 kohta.

24 — Edellä alaviitteessä 2 mainittu asia *94/83*, tuomion 16 kohta.

20. Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevaan asiaan liittyvien erityisten seikkojen vuoksi saattaa olla riittävää vastata toiseen kysymykseen edellisen kohdan perusteella. Ensinnäkin vireillä oleva asia on rikosoikeudenkäynti Brandsmaa vastaan siitä, että hän on rikkonut kansallista lakia tiettynä ajankohtana; kyse ei ole siviilioikeudenkäynnistä, jossa HEMA pyrkii saamaan tuotteensa hyväksytyksi. Toiseksi väitetty rikos on tuotteen myyminen ilman lupaa tilanteessa, jossa lupaa ei ole haettu ja jossa mitään vakavasti otettavaa yritystä Belgian lain tai sen soveltamisen erityisen työläyden, epäoikeudenmukaisuuden tai kalleuden toteen näyttämiseksi ei ole tehty. [25] Itse asiassa Brandsman oikeusavustaja, jota avusti, kuten olen jo todennut, suullisessa käsittelyssä HEMAn oikeudellinen neuvonantaja, ei kyennyt antamaan mitään olennaista tietoa näistä seikoista. Lisäisin, että Alankomaissa ja Belgiassa noudatettujen lupamenettelyiden samankaltaisuudella ei voida näyttää toteen sitä, että tässä tapauksessa Belgian järjestelmä olisi tarpeeton ja raskas muodollisuus. On täysin mahdollista, että erilaisia standardeja sovelletaan tai että vastaavien standardien soveltaminen erilaisissa luonnonolosuhteissa ja muissa olosuhteissa johtaisi eri tuloksiin.

21. Kun siten on periaatteessa hyväksytty se, että Belgialla on oikeus soveltaa kansanterveyden suojelemiseen perustuvaa tuotteita koskevaa lupamenettelyä, ei ole kuitenkaan helppoa ymmärtää, kuinka se, että kansallinen tuomioistuin on tietoinen belgialaisten viranomaisten velvollisuuksista, voi auttaa kyseistä tuomioistuinta käsittelemään oikeudenmukaisesti täysin hypoteettista hakemusta. Toisaalta varauksettoman vastauksen antaminen perustamissopimuksen 36 artiklaa koskevaan kysymykseen voisi johtaa väärään käsitykseen. Juuri kansallisen tuomioistuimen on lopullisessa analyysissään sovellettava yhteisön tuomioistuimen antamia vastauksia ja vain sen on arvioitava niiden merkitystä sen erityisen asian kannalta, joka sen on ratkaistava. Siksi siirryn nyt käsittelemään niitä jäsenvaltioiden toimivallan merkittäviä rajoituksia, joista on määrätty 36 artiklassa ja joita on kehitetty yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä.

22. Perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisten poikkeuksien soveltamista koskevan jäsenvaltioiden menettelyn on oltava määräyksessä asetettujen edellytysten mukaista. Perustamissopimuksen 36 artiklassa määrätään, että tuontia, vientiä tai kauttakuljetusta koskevat kiellot tai rajoitukset voivat olla *perusteltuja* [26] muun muassa ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi [27], ja siinä määrätään edelleen seuraavaa: "Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen." Tämä merkitsee sitä, että tuotteiden myyntiä koskevat rajoitukset "voivat olla vain sellaisia,

25 — Toteen ei ole esimerkiksi näytetty sitä, että se, että Belgiaan vietävissä tuotteissa on oltava Belgian lupanumero, lisää välttämättä pakkauskustannuksia, sillä yhteisessä pakkauksessa voisi oletettavasti olla molempien maiden lupanumerot selvästi merkittyinä.

26 — Kursivointi kirjoittajan.

27 — Näyttää siltä, että ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen on Belgian hyväksymisjärjestelmän pääasiallinen perustelu ottaen huomioon kansanterveydestä vastaavan ministeriön tehtävät ja sen velvollisuus neuvotella Hoge Gezondheidsraadin kanssa.

jotka ovat todella välttämättömiä kansanterveyden suojelemisen varmistamiseksi". [28]

23. Tämä välttämättömyyttä koskeva edellytys liittyy sekä jäsenvaltion soveltamiin standardeihin että näiden standardien täyttämisen varmistamisessa käytettävään lupamenettelyyn. Tämä tarkoittaa sitä, että jäsenvaltiot ovat aina velvolliset, niin pitkälti kuin kansanterveyden suojelemisen tavoite huomioon ottaen on mahdollista, "avustamaan jäsenvaltioiden välisessä kaupassa sovellettavien kontrollien purkamisen edistämisessä". [29] Aineellisten standardien osalta yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että *jäsenvaltiot voivat vapaasti* valita itse soveltamansa standardit "niin kauan kuin tieteellisen tutkimuksen tässä vaiheessa on epävarmuutta — — ottaen kuitenkin huomioon tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen yhteisössä". [30] Siten yhteisöjen tuomioistuin on katsonut elintarvikkeiden lisäaineiden osalta, että "tietyn toisessa jäsenvaltiossa hyväksytyn lisäaineen käyttäminen *on hyväksyttävä* siinä tapauksessa, että tuote on tuotu tästä toisesta jäsenvaltiosta ja että toisaalta kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen ja etenkin yhteisöjen elintarvikealan tiedekomitean, Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) Codex Alimentarius -komitean sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) tutkimusten mukaan ja toisaalta siinä jäsenvaltiossa, jonne elintarvikkeet tuotiin, vallitsevat ravintotottumukset huomioon ottaen kyseinen lisäaine ei ole uhka kansanterveydelle ja lisäaine on todella tarpeellinen etenkin tekniseltä kannalta". [31]

24. Lupamenettelyn osalta yhteisöjen tuomioistuin *katsoi asiassa komissio v. Saksa* antamassaan tuomiossa, että "suhteellisuusperiaate huomioon ottaen kauppiaitten on voitava myös hakea tiettyjen lisäaineiden käyttölupaa menettelyssä, joka on helposti heidän käytettävissään ja joka voidaan saattaa päätökseen kohtuullisessa ajassa", [32] ja lisäsi, että "kauppiaitten on voitava nostaa tuomioistuimissa kanne, joka koskee luvan perusteetonta epäämistä". [33] Tällaisessa tilanteessa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on näytettävä toteen, että kielto on kansanterveyden suojelemisen johdosta perusteltu kansalliset tavat sekä kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen. [34]

25. Lisäksi toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksytyn tuotteen kansallisessa lupamenettelyssä jäsenvaltiot eivät saa "tarpeettomasti vaatia teknisten tai kemiallisten kokeiden tai laboratoriotestien suorittamista silloin, kun samat

28 — Asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomio 12.3.1987 (Kok. 1987, s. 1227, 44 kohta); ks. myös asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983 (Kok. 1983, s. 2445); asia 247/84, Motte, tuomio 10.12.1985 (Kok. 1985, s. 3887) ja asia 304/84, Ministère Public v. Muller (Kok. 1986, s. 1511).

29 — Edellä alaviitteessä 1 mainittu asia 272/80, Biologische Producten, tuomion 14 kohta.

30 — Edellä alaviitteessä 28 mainittu asia 174/82, Sandoz, tuomion 16 kohta.

31 — Edellä alaviitteessä 28 mainittu asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomion 44 kohta. Kursivointi kirjoittajan.

32 — Edellä alaviitteessä 28 mainittu asia 178/84, tuomion 45 kohta. Tässä toteamuksessa mukaillaan edellä alaviitteessä 28 mainitussa asiassa 304/84, Ministère Public v. Muller, annetun tuomion 26 kohtaa, mutta siinä lisätään erityinen viittaus suhteellisuusperiaatteeseen.

33 — Edellä alaviitteessä 28 mainittu asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomion 46 kohta.

34 — Ks. edellä alaviitteessä 28 mainittu asia 304/84, Ministère Public v. Muller, tuomion 26 kohta.

kokeet ja testit on jo tehty tässä toisessa jäsenvaltiossa ja kun niiden tulokset ovat näiden viranomaisten saatavilla tai ne voidaan pyynnöstä toimittaa näiden viranomaisten saataville. Samoista syistä sen jäsenvaltion, joka soveltaa lupamenettelyä, on varmistettava, että valvonnasta ei aiheudu tarpeettomia kustannuksia, jos alkuperäisessä jäsenvaltiossa tehdyn valvonnan käytännön vaikutukset vastaavat sen jäsenvaltion, johon tavarat tuotiin, kansanterveyden suojelemiseksi asettamia vaatimuksia". [35]

Ratkaisuehdotus

26. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin antaa seuraavat vastaukset Rechtbank van eerste aanleg te Turnhoutin, esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin:

(1) Jäsenvaltion sellaisen kansallisen lainsäädännön, jolla kielletään muutoin kuin maataloudessa käytettävien sellaisten torjunta-aineiden, joita kansanterveydestä vastaava ministeriö ei ole ennakolta hyväksynyt, valmistus, markkinointi ja kaikenlainen käyttö, on katsottava olevan EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

(2) Jäsenvaltio voi kuitenkin vedota perustamissopimuksen 36 artiklan mukaiseen 30 artiklassa määrättyä kieltoa koskevaan poikkeukseen ja perustella tällaista lainsäädäntöä kansanterveydellä edellyttäen, että rajoitus on tämänhetkisen tieteellisen tiedon nojalla välttämätön, että sillä ei rajoiteta tavaroiden vapaata liikkuvuutta enemmän kuin on välttämätöntä, että se ei johda toisessa jäsenvaltiossa tehtyjen testien tarpeettomaan toistamiseen näiden testien tulosten ollessa käytettävissä ja että yksittäisissä tapauksissa luvan epäämistä koskevaan päätökseen voidaan hakea muutosta kansallisissa tuomioistuimissa.

35 — Edellä alaviitteessä 1 mainittu asia 272/80, Biologische Producten, tuomion 14 ja 15 kohta.