YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

11 päivänä maaliskuuta 1999 *

Asiassa C-100/96,

jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Yhdistynyt kuningaskunta), on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

The Queen

vastaan

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

ex parte: **British Agrochemicals Association Ltd,**

ennakkoratkaisun kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. J. G. Kapteyn sekä tuomarit G. Hirsch, J. L. Murray (esittelevä tuomari), H. Ragnemalm ja R. Schintgen,

julkisasiamies: P. Léger,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— British Agrochemicals Association Ltd, edustajinaan David Pannick, QC, ja barrister Henry Carr, solicitor Laurence Cohenin ja solicitor Caroline Fordin valtuuttamina,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies Lindsey Nicoll, jota avustavat Kenneth Parker, QC, ja barrister Christopher Vajda,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään valtion oikeudellisen neuvoston oikeudellinen neuvonantaja Ioannis Chalkias ja ulkoasiainministeriön Euroopan yhteisöjä koskevia asioita hoitavan osaston neuvonantaja Chrisoula Vellopoulou,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellisen yksikön virkamiehet Xavier Lewis ja Gérard Berscheid,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan British Agrochemicals Association Ltd:n, edustajinaan David Pannick ja barrister Thomas de la Mare, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehenään Lindsey Nicoll, jota avusti Kenneth Parker, Kreikan hallituksen, asiamiehinään Ioannis Chalkias ja ulkoasiainministeriön Euroopan yhteisöjä koskevia asioita hoitavan erityisosaston avustaja Elli Mamouna, sekä komission, asiamiehenään Xavier Lewis, 17.7.1997 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 2.10.1997 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, on 3.11.1995 tekemällään välipäätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 25.3.1996, esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla kolme ennakkoratkaisukysymystä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1; jäljempänä direktiivi) tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty British Agrochemicals Association Ltd:n (jäljempänä British Agrochemicals) ja Ministry of Agriculture, Fisheries and Foodin (jäljempänä MAFF) välisessä oikeudenkäynnissä, joka koskee maahan tuotujen torjunta-aineiden

markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä MSL) myöntämistä sääntelevän vuoden 1994 *Control Arrangements*in (jäljempänä vuoden 1994 valvontajärjestelyt) laillisuutta.

3 Direktiivissä, jota on muutettu useita kertoja, annetaan yhdenmukaiset säännöt kasvinsuojeluaineiden MSL:ien myöntämisen edellytyksistä ja myöntämismenettelystä.

4 Direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa sanotaan, että "kasvinsuojeluaineilla" tarkoitetaan "tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle", jos ne on tarkoitettu erikseen lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

5 Direktiivin 2 artiklan 10 kohdan mukaan markkinoille saattamisena pidetään "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".

6 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 säännösten soveltamisalaan". Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, ettei 22 artikla koske nyt käsiteltävänä olevaa asiaa.

7 Direktiivin 4 artiklassa säädetään edellytykset, jotka kasvinsuojeluaineen on täytettävä, jotta se voitaisiin hyväksyä. Erityisenä edellytyksenä on, että sen tehoaineet sisältyvät direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon. Yhtäkään ainetta ei vielä ole sisällytetty liitteeseen I.

8 Direktiivin 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat uusien tehoaineiden ominaisuuksien asteittaiseksi arvioimiseksi ja uusien valmisteiden maatalouden käyttöön saattamisen helpottamiseksi "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", mikäli tässä säännöksessä mainitut edellytykset täyttyvät. Artiklan 2 kohdassa sanotaan muun muassa, 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".

9 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". Artiklan 2 kohdan mukaan "kaikilla hakijoilla on oltava pysyvä kotipaikka yhteisössä".

10 Vuoden 1994 valvontajärjestelyt, jotka tulivat voimaan 14.3.1994, on laadittu vuoden 1986 *Control of Pesticides Regulations* -säännösten (S. I. nro 1510; jäljempänä torjunta-aineiden valvontasäännökset) mukaisiksi.

11 Vuoden 1994 valvontajärjestelyissä kielletään myymästä, luovuttamasta, varastoimasta ja käyttämästä sekä mainostamasta torjunta-aineita Yhdistyneessä kuningaskunnassa, paitsi milloin maatalous-, kalastus- ja elintarvikeministeri ja eräs toinen ministeri (Secretary of State) ovat yhdessä myöntäneet siihen torjunta-aineiden valvontasäännösten 5 §:n mukaisesti väliaikaisen tai lopullisen luvan ja toiminnassa noudatetaan kaikkia sille säädettyjä ehtoja.

12 Pääasian oikeudenkäyntiaineistosta ilmenee, että vuoden 1994 valvontajärjestelyjen mukaan lupa annetaan sellaisille kolmansista maista tuoduille torjunta-aineille, jotka täysin vastaavat torjunta-aineiden valvontasäännösten mukaisesti väliaikaisesti tai lopullisesti hyväksyttyjä tuotteita (jäljempänä alkuperäinen tuote).

13 Vuoden 1994 valvontajärjestelyjen 3 §:n a kohdan mukaan maahan tuodun tuotteen katsotaan täysin vastaavan alkuperäistä tuotetta,

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

14 Vuoden 1994 valvontajärjestelyjen 3 §:n b kohdan mukaan "lisenssillä valmistetun, maahan tuodun tuotteen alkuperästä ja koostumuksesta voidaan vaatia selvitystä tuodun tuotteen ja brittiläisen tuotteen täydellisen vastaavuuden toteen näyttämiseksi".

15 Vuoden 1994 valvontajärjestelyjen 6 §:ssä määrätään, että lupahakemukseen on liitettävä kirjelmä, jossa ilmoitetaan alkuperäisen tuotteen ja maahan tuodun tuotteen nimi ja millaista lupaa hakemus koskee, kolme jäljennöstä etiketin luonnoksesta sekä kaikki ne todisteet, jotka osoittavat maahan tuotavan tuotteen olevan valvontajärjestelyissä tarkoitetuin tavoin täysin vastaava alkuperäisen tuotteen kanssa. Kysymykseen voi tulla maahan tuotavan tuotteen etiketin näytekappale tai jäljennös sen tuotteen etiketistä, jolle maahantuoja hakee tuontilupaa.

16 Vuoden 1994 valvontajärjestelyjen 9 §:ssä määrätään seuraavaa:

"Toimivaltainen rekisteröintiviranomainen voi vaatia toimitettavaksi kaikki sellaiset lisäselvitykset, jotka se katsoo tarpeellisiksi hakemuksen ratkaisemiseksi. Jos lupaviranomainen teettää hakijoiden toimittamista näytteistä kemiallisia tutkimuksia, sen on huolehdittava tulosten salassa pitämisestä."

17 British Agrochemicals, joka on 39:ää kasvinsuojeluaineiden tuottajaa edustava yhtiö, on riitauttanut ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa vuoden 1994 valvontajärjestelyjen laillisuuden. Yhtiö katsoo näiden järjestelyjen olevan 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 kokeiden perusteella, vaikka alkuperäisen tuotteen koostumus poikkeaa maahan tuodun tuotteen koostumuksesta niin luonteen, laadun kuin määrän puolesta.

18 British Agrochemicalsin mukaan direktiivissä ei säädetä, että MSL myönnettäisiin nopeutetussa menettelyssä sen perusteella, että alkuperäisen tuotteen ja tuodun tuotteen koostumukset vastaavat täysin toisiaan. Yhtiö katsoo päinvastoin, että direktiivillä on luotu tiukka ja pakottava järjestelmä, jonka mukaan MSL:n myöntämisen edellytyksenä on aina, että asianomaisen kasvinsuojeluaineen turvallisuus, laatu ja tehokkuus on ensin todettu asianmukaisesti dokumentoiduilla testeillä, analyyseillä ja kokeilla.

19 MAFF puolestaan katsoo, etteivät direktiivin säännökset koske MSL:ien myöntämistä rinnakkaistuontina tuoduille kasvinsuojeluaineille, vaan direktiivillä yhdenmukaistetaan ainoastaan näiden tuotteiden saattamista ensimmäistä kertaa markkinoille koskevista hakemuksista annetut säännökset. Mikäli viimeksi mainituille tuotteille sen sijaan on jo myönnetty MSL, tähän monimutkaiseen menettelyyn ei ryhdytä. Vuoden 1994 valvontajärjestelyillä on ainoastaan luotu yksinkertaistettu menettelytapa luvan myöntämiseksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa jo hyväksyttyjä ja myytäviä alkuperäisiä tuotteita täysin vastaavien maahan tuotujen tuotteiden saattamiseen näille markkinoille. Näillä valvontajärjestelyillä ei mitenkään puututa direktiivillä toteutettuun tiukkaan ja pakottavaan järjestelmään, sillä direktiivillä ja kansallisilla säännöksillä on eri kohde.

20 Kansallinen tuomioistuin, joka katsoo siinä vireillä olevan asian edellyttävän asiaa koskevien yhteisön oikeussääntöjen tulkintaa, on sen vuoksi esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kolme ennakkoratkaisukysymystä:

"1) Voiko jäsenvaltio 15.7.1991 annetun direktiivin 91/414/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, perusteella sallia toisesta Euroopan talousalueen (ETA) valtiosta tai kolmannesta maasta tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saat-

tamisen, 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,

a) jos 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

b) 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?

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?"

Ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys

21 Kansallisen tuomioistuimen tarkoituksena on selvittää ensimmäisellä ja toisella kysymyksellään, jotka on syytä käsitellä yhdessä, millä edellytyksillä jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa myöntää luvan Euroopan talousalueen jäsenvaltiosta (jäljempänä ETA-valtio) tai kolmannesta maasta tuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamiseen silloin, kun tuotteen markkinoille saattamiseen siinä valtiossa, josta tuote tuodaan, on jo myönnetty lupa ja viranomainen katsoo tämän tuotteen täysin vastaavan sellaista tuotetta, jolle se on jo myöntänyt MSL:n direktiivin säännösten mukaisesti.

22 Aluksi on syytä todeta, että direktiivin johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaan kasvinsuojeluaineiden käyttö on yksi tärkeimmistä menetelmistä suojella kasveja ja kasvituotteita sekä parantaa maatalouden tuottavuutta. Neljännen perustelukappaleen mukaan kasvinsuojeluaineiden käyttö voi kuitenkin aiheuttaa uhkaa ja vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle, erityisesti jos niitä saatetaan markkinoille ilman virallista testausta ja hyväksymistä ja jos niitä käytetään virheellisesti.

23 Tämän jälkeen on syytä korostaa, että direktiivillä on toteutettu yhdenmukaiset säännöt kasvinsuojeluaineille myönnettävien MSL:ien edellytyksistä ja myöntämismenettelystä toisaalta ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason takaamiseksi, toisaalta jäsenvaltioiden erilaisesta kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien esteiden poistamiseksi kasvinsuojeluaineiden ja kasvituotteiden kaupalta yhteisön alueella.

24 Direktiivissä säädetään sen vuoksi, että kasvinsuojeluaine saadaan saattaa jäsenvaltion markkinoille ja sitä saadaan käyttää ainoastaan, jos se on hyväksytty direktiivin säännösten mukaisesti. Direktiivin mukaan muun muassa kasvinsuojeluaineen tuontia yhteisön alueelle pidetään myös markkinoille saattamisena.

25 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus katsoo, ettei direktiiviä voida soveltaa tilanteessa, jossa joku pyrkii saattamaan jäsenvaltion markkinoille ETA-valtiosta tai kolmannesta maasta tuodun kasvinsuojeluaineen, joka täysin vastaa toista kasvinsuojeluainetta, joka on jo hyväksytty ja jota myydään tässä jäsenvaltiossa. Tuotteiden täydellisen vastaavuuden käsitteen osalta sama hallitus katsoo, että jäsenvaltioiden on nojauduttava yhteisöjen tuomioistuimen asiassa 104/75, De Peijper, 20.5.1976 antamassa tuomiossa (Kok. 1976, s. 613) esittämään tämän käsitteen määritelmään.

26 Tältä osin on heti huomautettava, että edellä mainitun asiassa De Peijper annetun tuomion 21 ja 36 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin on ETY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa soveltaessaan katsonut, että jos tuontijäsenvaltion terveysviranomaiset ovat niiden myöntämää MSL:ää edellyttäneen aikaisemman tuonnin yhteydessä jo saaneet haltuunsa tiedot lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden arvioimiseksi, on ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen kannalta selvästi tarpeetonta, että kyseiset viranomaiset vaativat toista elinkeinonharjoittajaa, joka on tuonut maahan kaikilta osin samanlaisen lääkkeen tai lääkkeen, jonka erot ovat terapeuttisesti merkityksettömiä, esittämään mainitut tiedot uudelleen.

27 Tämän jälkeen on syytä todeta, että asiassa C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, 12.11.1996 antamassaan tuomiossa (Kok. 1996, s. I-5819, 21 kohta), jossa oli kysymys lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY), soveltamisesta, yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, ettei tätä direktiiviä voida soveltaa lääkevalmisteeseen, jolla on MSL jossakin jäsenvaltiossa ja jonka maahantuonti toiseen jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa lääkevalmisteeseen, jolla on jo MSL viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa, koska tällaisessa tapauksessa ei voida katsoa, että maahantuotu lääkevalmiste saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa.

28 Yhteisöjen tuomioistuin on vielä todennut viimeksi mainitun tuomion 25 ja 26 kohdassa, että tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava, että kyseiset kaksi lääkevalmistetta, joilla on sama alkuperä, koska niitä valmistetaan saman lisenssinantajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla, on valmistettu vähintäänkin saman kaavan mukaan ja käyttäen samaa vaikuttavaa ainetta ja että niillä lisäksi on sama terapeuttinen teho, vaikka ne eivät kaikilta osin olekaan identtisiä.

29 Tämä päätelmä soveltuu mutatis mutandis myös kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen.

30 On nimittäin todettava, että direktiivillä tavoitellaan erityisesti kansanterveyden suojelemista ja yhteisön sisäisen kaupan esteiden poistamista, jotka ovat verrattavissa direktiivin 65/65/ETY tavoitteisiin, joiden lisäksi tavoitteena on eläinten terveyden ja ympäristön suojeleminen. Tämä huomioon ottaen direktiivillä on toteutettu yhdenmukaiset säännökset kasvinsuojeluaineiden MSL:ien myöntämisedellytyksistä ja -menettelystä.

31 Koska sellaisen kasvinsuojeluaineen, jolle on direktiivin säännösten mukaisesti myönnetty MSL toisessa jäsenvaltiossa, maahantuonti jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa kasvinsuojeluaineeseen, jolle tuontijäsenvaltiossa on jo myönnetty MSL, direktiivin säännöksiä MSL:n myöntämismenettelystä ei tällöin ole tarkoitettu sovellettaviksi.

32 Ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevat direktiivin tavoitteet eivät nimittäin aseta samanlaisia vaatimuksia tilanteessa, jossa kaksi MSL:ää 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 perusteetto-

masti loukattaisiin perustamissopimuksen 30 artiklassa ilmaistua tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta.

33 On kuitenkin tärkeää, että toimivaltainen viranomainen tarkistaa, että kasvinsuojeluaineilla on sama alkuperä, sekä myös, vaikka tuotteet eivät kaikilta osin olekaan identtisiä, että molempien tuotteiden valmistuksessa on noudatettu samaa kaavaa ja käytetty samaa tehoainetta ja että lisäksi niiden vaikutukset ovat samat, kun otetaan huomioon mahdolliset tuotteen käytön kannalta merkitykselliset erot maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa.

34 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitun asiassa Smith & Nephew ja Primecrown antamansa tuomion 27 kohdassa korostanut, tuontijäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on käytettävissään sellaiset lainsäädännölliset ja hallinnolliset keinot, joilla valmistaja, sen valtuuttama edustaja tai sellaisen kasvinsuojeluaineen, jolle MSL on jo myönnetty, lisenssinhaltija voidaan pakottaa antamaan tietoja, joita näillä on ja joita viranomainen pitää välttämättöminä, jotta se voi tarkistaa edellä mainittujen edellytysten täyttyvän. Toimivaltainen viranomainen voi sitä paitsi turvautua asiakirja-aineistoon, joka sille on annettu haettaessa MSL:ää kasvinsuojeluaineelle, jolle lupa on jo myönnetty.

35 Lopuksi on todettava, että direktiivin tietojenvaihtoa koskevan 12 artiklan on tarkoitus taata tuontijäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisuus hankkia tarkistukseen tarvittavat asiakirjat.

36 Jos tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toteaa asian tutkittuaan, että kaikki edellä mainitut edellytykset täyttyvät, maahan tuotava kasvinsuojeluaine on katsottava jo saatetuksi markkinoille tuontijäsenvaltiossa, minkä vuoksi sen markkinoille saattaminen on sallittava markkinoilla jo olevalle tuotteelle myönnetyn MSL:n nojalla, jolleivät ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön tehokkaaseen suojeluun liittyvät näkökohdat ole esteenä.

37 Siinä tapauksessa, ettei toimivaltainen viranomainen katso toisesta jäsenvaltiosta maahan tuotavan kasvinsuojeluaineen täyttävän kaikkia edellä mainittuja edellytyksiä, jolloin tätä tuotetta ei tämän vuoksi voida katsoa jo saatetuksi markkinoille tuontijäsenvaltiossa, kyseinen viranomainen voi myöntää maahan tuotavan kasvinsuojeluaineen myyntiin tarvittavan luvan ainoastaan noudattaen direktiivissä mainittuja ehtoja.

38 Kun kysymyksessä on kasvinsuojeluaineiden tuonti ETA-valtiosta, on heti aluksi huomautettava, että Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen liitettä II, joka koskee teknisiä määräyksiä, standardeja, testausta ja varmentamista, on tarkistettu ETA-sopimuksen pöytäkirjan 47 ja ETA-sopimuksen eräiden liitteiden muuttamisesta 21 päivänä maaliskuuta 1994 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 7/94 (EYVL L 160, s. 1). Tällä päätöksellä, joka on tullut voimaan 1.7.1994, direktiivi on saatettu voimaan Euroopan talousalueella.

39 Tämän jälkeen on syytä todeta, että 13 päivänä joulukuuta 1993 tehdyllä neuvoston ja komission päätöksellä 94/1/EHTY, EY (EYVL 1994, L 1, s. 1) hyväksytyn Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (jäljempänä ETA-sopimus) 8 artiklan 1 kohdan mukaan "toteutetaan tavaroiden vapaa liikkuvuus sopimuspuolten välillä tämän sopimuksen määräysten mukaisesti". Tämän sopimuksen 11 artiklassa puolestaan kielletään sopimuspuolten väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet.

40 Tämän tuomion 33 kohdassa mainituista syistä on sen vuoksi katsottava, että jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että ETA-valtiosta maahan tuotu kasvinsuojeluaine, jonka markkinoille saattamiseen on viimeksi mainitussa valtiossa myönnetty lupa direktiivin mukaisesti, ei ole kaikilta osin samanlainen kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytty tuote, mutta täyttää seuraavat vähimmäisvaatimukset:

— sillä on sama alkuperä kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytyllä tuotteella siten, että sen on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa,

— sen valmistuksessa on käytetty samaa tehoainetta ja

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

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

41 Kun kysymyksessä on kolmannesta maasta peräisin olevan kasvinsuojeluaineen maahantuonti, on korostettava, että edellytykset, joiden vuoksi direktiivin säännöksiä MSL:n myöntämismenettelystä on päätetty jättää soveltamatta, eivät tällöin täyty.

42 Tällainen tuote ei nimittäin anna kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelusta samanlaisia takeita kuin yhteisön jäsenvaltiosta tai ETA-valtiosta tuotu tuote, jolle on siellä jo myönnetty MSL direktiivin mukaisesti.

43 Tältä osin on syytä huomauttaa, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen edellytyksiä ei nykyään ole millään tavoin yhdenmukaistettu kansainvälisesti.

44 Vielä on todettava, ettei kansainvälisellä tasolla myöskään ole olemassa yhteisössä vallitsevaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden pääperiaatteeseen verrattavissa olevaa periaatetta, johon yhteisö olisi sitoutunut.

45 Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus katsoo kuitenkin, että direktiivin tulkitseminen siten, että sen säännökset MSL:n myöntämismenettelystä koskisivat kolmannesta maasta tuodun sellaisen kasvinsuojeluaineen maahantuontia, jonka tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo täysin vastaavan kasvinsuojeluainetta, jonka markkinoille saattamiseen sen alueella on jo myönnetty MSL, olisi vastoin kaupan teknisistä esteistä tehdyn sopimuksen 5.1 artiklaa; sopimus on maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen liitteessä 1A, ja tämä perustamissopimus on yhteisön puolesta sen toimivaltaan kuuluvissa asioissa hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986—1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1; jäljempänä kaupan teknisistä esteistä tehty sopimus). Kaupan teknisistä esteistä tehdyn sopimuksen 5.1.1 artiklassa ilmaistaan tuotteiden teknisten määräysten- tai standardinmukaisuuden arviointimenettelyjen laatimisessa, hyväksymisessä ja soveltamisessa noudatettava yhdenvertaisuusperiaate, ja sen 5.1.2 artiklassa kielletään näiden menettelyjen käyttö siinä tarkoituksessa, että luodaan tarpeettomia esteitä kansainväliselle kaupalle, ottaen nimenomaisesti huomioon ne riskit, jotka vaatimuksia vastaamattomuus aiheuttaisi.

46 Tältä osin on riittävää, kun todetaan, ettei sitä, että kolmannesta maasta tuotuun kasvinsuojeluaineeseen, jolle ei vielä ole myönnetty MSL:ää direktiivin mukaisesti, sovelletaan direktiivissä säädettyjä MSL:n myöntämisedellytyksiä silloin, kun tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo tämän tuotteen täysin vastaavan kasvinsuojeluainetta, jonka markkinoille saattaminen sen alueella on jo sallittu direktiivin mukaisesti myönnetyn MSL:n perusteella, ei tämän tuomion 43 ja 44 kohdassa esitetyistä syistä voida pitää syrjivänä kohteluna eikä tarpeettomana esteenä kansainväliselle kaupalle.

47 Tämän vuoksi on todettava, että direktiiviä sovelletaan kolmannesta maasta tuodun kasvinsuojeluaineen saattamiseen markkinoille jäsenvaltiossa siitä huolimatta, että tuontijäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset katsovat tämän tuotteen täysin vastaavan alkuperäistä kasvinsuojeluainetta, jolle lupa on jo myönnetty direktiivin mukaisesti.

48 Edellä todetusta seuraa, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ainoastaan direktiivissä säädetyin edellytyksin myöntää MSL:n kolmannesta maasta tuodulle sellaiselle kasvinsuojeluaineelle, jolle ei vielä ole myönnetty MSL:ää toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti.

Kolmas ennakkoratkaisukysymys

49 Kahteen ensimmäiseen kysymykseen annetun vastauksen vuoksi kolmanteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

50 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan ja Kreikan hallituksille sekä komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionin 3.11.1995 tekemällään välipäätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta maahan tuotu kasvinsuojeluaine, jonka markkinoille saattamiseen on viimeksi mainitussa valtiossa myönnetty lupa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti, ei ole kaikilta osin samanlainen kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytty tuote, mutta täyttää seuraavat vähimmäisvaatimukset:

— sillä on sama alkuperä kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytyllä tuotteella siten, että sen on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa kaavaa,

— sen valmistuksessa on käytetty samaa tehoainetta ja

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

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

2) **Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ainoastaan direktiivissä 91/414/ETY säädetyin edellytyksin myöntää luvan kolmannesta maasta tuodun sellaisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamiseen, jonka markkinoille saattamiseen ei vielä ole myönnetty toisessa jäsenvaltiossa lupaa tämän direktiivin mukaisesti.**

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä maaliskuuta 1999.

R. Grass

kirjaaja

P. J. G. Kapteyn

kuudennen jaoston puheenjohtaja