

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

22 päivänä toukokuuta 2008*

Asiassa C-361/06,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka College van Beroep voor het bedrijfsleven (Alankomaat) on esittänyt 1.9.2006 teke-mällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 4.9.2006, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Feinchemie Schwebda GmbH ja

Bayer CropScience AG

vastaan

College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen,

Agrichem BV:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Rosas sekä tuomarit U. Löhmus, J. Klučka (esittelevä tuomari), P. Lindh ja A. Arabadjiev,

julkisasiamies: E. Sharpston,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 19.9.2007 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Feinchemie Schwebda GmbH ja Bayer CropScience AG, edustajinaan avocat A. Vroninks, avocat D. Waelbroeck ja advocaat A. Freriks,
- Agrichem BV, edustajinaan advocaat W. Hoyng ja advocaat J. P. L. van Marissing,
- Alankomaiden hallitus, asiamiehinään H. G. Sevenster ja C. A. H. M. ten Dam,
- Belgian hallitus, asiamiehenään A. Hubert,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Doherty ja M. van Heezik,

kuultuaan julkisasiamiehen 29.11.2007 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1 ja – oikaisu – EYVL 1992, L 170, s. 40) ja direktiivin 91/414 muuttamisesta etofumesaatin sisällyttämiseksi tehoaineeksi 3.5.2002 annetun komission direktiivin 2002/37/EY (EYVL L 117, s. 10) sekä direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11.12.1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 (EYVL L 366, s. 10) tulkintaa.

- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Feinchemie Schwebda GmbH ja Bayer CropScience AG (jäljempänä Feinchemie ja Bayer tässä järjestyksessä) ja toisaalta College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (jäljempänä College) ja joka koskee tämän jälkimmäisen 19.11.2004 tekemää päätöstä, jolla se hyväksyi Agrichem BV:n (jäljempänä Agrichem) oikaisuvaatimuksen seitsemästä päätöksestä, jotka oli tehty 23.1.2004. Näillä päätöksillä College oli peruuttanut luvat, joiden haltija Agrichem oli ja jotka koskivat kasvinsuojeluaineiden, joiden tehoaine oli etofumesaatti, markkinoille saattamista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön oikeus

Direktiivi 91/414

- 3 Direktiivin 91/414 2 artiklan 1 kohdan mukaan ”kasvinsuojeluaineilla” tarkoitetaan ”tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle” ja jotka on muun muassa tarkoitettu suojelemaan kasveja tai kasvituotteita haitallisilta organismeilta. Tämän direktiivin 2 artiklan 4 kohdassa tehoaineet määritellään ”aineiksi tai pieneliöiksi, mukaan lukien virukset, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus [joko] haitallisiin organismeihin [tai] kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin”.
- 4 Kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdan mukaan kasvinsuojeluainetta ei saa periaatteessa saattaa markkinoille ja käyttää jäsenvaltion alueella, elleivät tämän jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ole hyväksyneet sitä tämän direktiivin säännösten mukaisesti.
- 5 Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että ”jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään” ja jos saman artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa vahvistetut edellytykset täytetään.

- 6 Edellytykset tehoaineiden sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I määritellään kyseisen direktiivin 5 artiklassa. Edellytyksenä on muun muassa se, että kun otetaan huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso, voidaan olettaa, että asianomaista tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen ja että niillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle.
- 7 Tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevasta menettelystä säädetään sen 6 artiklassa. Tämän artiklan 1 kohdan nojalla Euroopan yhteisöjen komissiolla, jota elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea avustaa, on toimivalta sisällyttää tehoaine tähän liitteeseen. Kyseisen artiklan 2 kohdan mukaisesti tehoaineen sisällyttämistä kyseiseen liitteeseen koskevaan hakemukseen on liitettävä asiakirjat, jotka täyttävät saman direktiivin liitteessä II vahvistetut vaatimukset (jäljempänä liitteen II mukainen asiakirja-aineisto) sekä kyseisen direktiivin liitteen III mukaiset asiakirjat (jäljempänä liitteen III mukainen asiakirja-aineisto) vähintään yhdestä kyseistä tehoainetta sisältävästä valmisteesta.
- 8 Tämän saman direktiivin 8 artikla koskee siirtymä- ja poikkeustoimenpiteitä. Tämän artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, 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, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan ja direktiivin 79/117/ETY säännösten soveltamista.

Tämän direktiivin antamisen jälkeen komissio käynnistää työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen edellisessä alakohdassa tarkoitetun

12 vuoden ajanjakson aikana. Ohjelma voi edellyttää, että asianomaiset toimittavat komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki tarvittavat tiedot ohjelmassa annetun määräajan kuluessa. Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen annettavassa asetuksessa säädetään kaikista tarvittavista säännöksistä ohjelman täytäntöönpanoa varten.

--

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, sen jälkeen kun samassa artiklassa tarkoitettu komitea on tutkinut kyseisen tehoaineen, että se voidaan sisällyttää liitteeseen I, sekä siitä, millä edellytyksillä sisällyttäminen voi tapahtua, tai jos 5 artiklan vaatimuksia ei täytetä tai vaadittuja tietoja ei anneta säädetyn määräajan kuluessa, että kyseistä tehoainetta ei sisällytetä liitteeseen I. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaiset luvat myönnetään, peruutetaan tai niitä muutetaan tapauksen mukaan säädetyn määräajan kuluessa.”

- 9 Direktiivin 91/414 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että kasvinsuojeluaineen hyväksymistä hakevat liittävät hakemuksensa:

- a) asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä III tarkoitetut vaatimukset,

ja

- b) kustakin kasvinsuojeluaineen sisältämästä tehoaineesta asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä II tarkoitettut vaatimukset.

--

3. Lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä II tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi:

--

- d) viiden vuoden kuluessa päätöksestä, joka tehdään sen jälkeen, kun on saatu lisätiedot, jotka ovat tarpeen tehoaineen merkitsemiseksi ensimmäisen kerran liitteeseen I, tehoaineen merkitsemistä liitteeseen I koskevien edellytysten muuttamiseksi tai kyseisen merkinnän säilyttämiseksi, lukuun ottamatta silloin, kun tämä viiden vuoden ajanjakso päättyy ennen 3 kohdan b ja c alakohdassa säädettyä ajanjaksoa, missä tapauksessa viiden vuoden ajanjaksoa on pidennettävä siten, että se päättyy samana ajankohtana kuin mainitut ajanjaksot.

--

6. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun on kyse tehoaineista, jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty liitteeseen I.

--”

Asetus N:o 3600/92

- 10 Asetuksen N:o 3600/92 1 artiklan 1 kohdan mukaan tässä asetuksessa ”vahvistetaan direktiivin 91/414 – – 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun [työ]ohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt. [Tähän] ensimmäiseen vaiheeseen kuuluu [kyseisen] asetuksen liitteessä I lueteltujen aineiden arviointi niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti direktiivin [91/414] liitteeseen I. Asetuksen N:o 3600/92 liitteessä I mainitaan muun muassa etofumesaatti.
- 11 Asetuksen N:o 3600/92 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jokaisen tuottajan, joka haluaa saada sisällytetyksi jonkin tämän asetuksen liitteessä I mainitun tehoaineen – – direktiivin [91/414] liitteeseen I, on ilmoitettava siitä komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä lukien.

--

2. Ilmoitus on osoitettava komissiolle – – tämän asetuksen liitteessä II esitetyn mallin mukaisella lomakkeella, joka on täytetty ja johon sisältyy mainitun mallin 5 osassa määrätty sitoumus.

3. Tuottajat, jotka eivät ole tehneet 1 kohdassa mainittua ilmoitusta tietystä tehoaineesta ajoissa, voivat osallistua 1 artiklassa tarkoitettuun ohjelmaan ainoastaan yhdessä muiden tästä tehoaineesta ilmoittaneiden tuottajien kanssa tai, 4 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa, avustamalla ilmoituksen tekevää jäsenvaltiota alkupe- räisten ilmoittajien suostumuksella.

--”

12 Kyseisen asetuksen 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Edellä 5 artiklan 4 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettussa määräajassa kyseisessä artiklassa tarkoitettussa asetuksessa mainittujen ilmoituksen tekijöiden on erikseen tai yhdessä toimitettava kertomuksen antavan jäsenvaltion nimeämälle viranomaiselle tietyn tehoaineen osalta:

a) 2 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiakirjasta;

b) 3 kohdassa tarkoitettu täydellinen asiakirja.

--

2. Tiivistelmässä asiakirjasta on oltava seuraavat tiedot:

--

- c) direktiivin [91/414] liitteen II kunkin kohdan osalta käytettävissä olevat tiivistelmät ja koetulokset, kokeet suoritaneen henkilön tai laitoksen nimi; samat sellaiset tiedot jokaisen direktiivin liitteen III kohdan osalta, jotka ovat merkittäviä kyseisen direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden arvioinnissa ja yhden tai useamman sellaisen valmisteen osalta, joka edustaa b alakohdassa tarkoitettuja käyttöedellytyksiä;

--

3. Täydellisessä asiakirjassa on oltava 2 kohdan c alakohdassa ilmoitettuihin tietoihin liittyvät pöytäkirjat ja täydelliset tutkimuskertomukset.

--”

Direktiivi 2002/37

- ¹³ Direktiivin 2002/37 johdanto-osan viides ja kahdeksas perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

”(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaikeneiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin [91/414] 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää etofumesaatti direktiivin [91/414] liitteeseen I sen varmistamiseksi,

että kaikissa jäsenvaltioissa etofumesaattia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

--

- (8) Sisällyttämisen jälkeen jäsenvaltioille olisi annettava kohtuullinen määräaika direktiivin [91/414] säännösten täytäntöönpanemiseksi etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti voimassa olevien lupien muuttamiseksi direktiivin [91/414] säännösten mukaisesti, jotta varmistetaan, että direktiivin [91/414] liitteessä I vahvistetut etofumesaattia koskevat edellytykset täyttyvät. Olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta koskevan, direktiivin [91/414] liitteiden II ja III vaatimukset täyttävän täydellisen asiakirja-aineiston jättämiseksi ja kyseisen kasvinsuojeluaineen uudelleenarvioimiseksi direktiivissä [91/414] säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.”

14 Direktiivin 2002/37 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava kaikkien etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin [91/414] liitteessä I vahvistettuja etofumesaattia koskevia edellytyksiä noudatetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa direktiivin [91/414] mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2003.

2. Jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin [91/414] liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III

vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät etofumesaattia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki oli 1 päivään maaliskuuta 2003 mennessä lueteltu direktiivin [91/414] liitteessä I. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin [91/414] 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava kunkin tällaisen kasvinsuojeluaineen lupa viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2007.”

Kansallinen oikeus

- 15 Torjunta-ainelain (Bestrijdingsmiddelenwet), joka on annettu 12.7.1962 (Stb. 1962, nro 288; jäljempänä Bmw), 7 §:n 1 momentin c kohdan mukaisesti College peruuttaa kyseisen lain 4 §:ssä tarkoitetun luvan tai rekisteröinnin, jos se on välttämätöntä yhteisön toimenpiteen panemiseksi täytäntöön.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

- 16 Etofumesaatti on tehoaine, joka oli jo markkinoilla kaksi vuotta direktiivin 91/414 tiedoksiantamisen jälkeen. Siihen sovellettiin näin ollen kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa ja 13 artiklan 6 kohdassa olevia siirtymäsääntöjä. Agrichemille myönnettiin näiden siirtymäsääntöjen nojalla markkinoille saattamista koskevia lupia tiettyjä kasvinsuojeluaineita, joiden tehoaineena oli etofumesaatti, varten.

- 17 Feinchemie ja Bayer, jotka tekivät asetuksen N:o 3600/92 4 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen, noudattivat tässä asetuksessa säädettyä menettelyä sillä seurauksella, että etofumesaatti sisällytettiin direktiivin 91/414 liitteeseen I. Tämän direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti kyseiset yritykset toimittivat komissiolle liitteen II mukaisen asiakirja-aineiston.
- 18 Agrichem ei tehnyt yksin eikä yhdessä muiden kanssa tehoainetta etofumesaatti koskevaa ilmoitusta.
- 19 Kun tämä aine oli sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, College peruutti seitsemällä Bmw:n nojalla 23.1.2004 tekemällään päätöksellä luvat, joiden haltija Agrichem oli ja jotka koskivat kasvinsuojeluaineiden, joiden tehoaineena oli etofumesaatti, markkinoille saattamista, koska näille tuotteille ei ollut vahvistettu viimeistä käyttöpäivää, koska Agrichemillä ei ollut hallussaan täydellistä liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa ja koska sillä ei ollut pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.
- 20 Agrichem teki 28.1.2004 Collegelle oikaisuvaatimuksen kyseisistä päätöksistä ja väitti, että sen velvollisuutena ei ollut toimittaa liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa tai osoittaa, että sillä oli pääsy tällaiseen asiakirja-aineistoon muun muassa, koska direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa tyydytään edellyttämään, että direktiivin 91/414, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2002/37, liitteessä I olevat edellytykset täyttyvät. College muutti 30.1.2004 tekemällään päätöksellä yhtä 23.1.2004 tekemäänsä päätöstä siten, että se vahvisti yhden luvan peruuttamisen vaikutusten alkamispäiväksi 30.1.2004.
- 21 Agrichem oli tehnyt 28.1.2004 niin ikään turvaamistoimihakemuksen College van Beroep voor het bedrijfslevenin turvaamistoimista päättävälle tuomarille. Tämä jälkimmäinen hyväksyi 20.2.2004 tekemällään päätöksellä kyseisen hakemuksen ja lykkäsi Collegin 23.1.2004 tekemiä päätöksiä kuudella viikolla.

- 22 Sen jälkeen, kun Collegen Adviescommissie voor de bezwaarschriften (oikaisuvaatimusasioiden neuvoa-antava komitea) oli kuullut Agrichemia sekä Feinchemietä ja Bayeria kolmansina, joita asia koskee, College kumosi 19.11.2004 tekemälään päätöksellä asianomaisten seitsemän luvan peruuttamisen, koska direktiivissä 2002/37 tai direktiivissä 91/414 ei anneta valtuuksia edellyttää liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa voimassa olevien lupien tueksi niiden direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettun tarkastelun yhteydessä.
- 23 Feinchemie ja Bayer nostivat 23.12.2004 kanteen College van Beroep voor het bedrijfslevenissä Collegen tästä jälkimmäisestä päätöksestä. Ne katsovat, että direktiivin 91/414 13 artiklan 1 ja 3 kohdasta seuraa, että kasvinsuojeluaineen luvanhaltijalla, joka ei ole sama henkilö, joka on tehnyt ilmoituksen tämän tuotteen sisältämästä tehoaineesta, joka on sisällytetty kyseisen direktiivin liitteeseen I, on oltava hallussaan liitteen II mukainen asiakirja-aineisto tai pääsy siihen ja että kolmannet eivät viiden vuoden ajan etofumesaatin sisällyttämisestä tämän saman direktiivin liitteeseen I voi käyttää asianomaisen ilmoituksen tekijöiden liitteen II mukaisessa asiakirja-aineistossa toimittamia tietoja eikä niitä voida käyttää näiden tarpeisiin ilman kyseisen ilmoituksen tekijöiden lupaa.
- 24 Nämä yritykset katsovat, että sikäli kuin 1.9.2003 Agrichemillä ei ollut hallussaan liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa eikä myöskään pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon, tämän kaupan pitämien etofumesaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olleet luvat oli peruutettava.
- 25 Tämän osalta ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin toteaa ensiksi direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien eri valvontatasojen olemassaolon. Se huomauttaa toiseksi, että määräaika tämän artiklan 1 kohdassa säädetyn tarkastelun suorittamiselle on huomattavasti lyhyempi kuin kyseisen artiklan 2 kohdan mukaisesti

suoritetun uudelleen arvioimisen määräaika. Se korostaa kolmanneksi, että näiden säännösten sanamuodosta ilmenee, että yksinomaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien voimassa olevien lupien uudelleen arvioinnin yhteydessä on tarpeen toimittaa toimivaltaisille viranomaisille liitteen II mukainen asiakirja-aineisto ja liitteen III mukainen asiakirja-aineisto.

26 Mitä tulee lopuksi Feinchemien ja Bayerin esittämiin väitteisiin niiden tietojen luotamuksellisuudesta, jotka on toimitettu tehoaineen direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämistä koskevan menettelyn kuluessa, ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin muistuttaa, että ei ole osoitettu, että College olisi perustanut riidanalaisen päätöksen tietoihin, jotka sisältyivät näiden yhtiöiden toimittamaan liitteen II mukaiseen asiakirja-aineistoon, ja katsoo, että ei ole varmaa, että voimassa olevan luvan, joka on myönnetty direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan nojalla ja jota on tarkasteltu direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan nojalla, haltijoita on pidettävä direktiivin 91/414 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuina luvanhakijoina.

27 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin pitää näin ollen todennäköisenä, että Collegen velvollisuutena ei ollut direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan mukaisen tarkastelun yhteydessä varmistaa, että pääasiassa kyseessä olevien lupien haltijalla oli todella hallussaan liitteen II mukainen asiakirja-aineisto tai että sillä oli pääsy tällaiseen asiakirja-aineistoon, eikä siinä tapauksessa, että kyseinen haltija ei täyttänyt näitä edellytyksiä, peruuttaa näitä lupia. Se katsoo kuitenkin, että tulkinta, joka on annettava direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdalle, ei ole siinä määrin ilmeinen, ettei se jättäisi sijaa perustellulle epäilykselle.

28 College van Beroep voor het bedrijfsleven on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että tämän säännöksen mukaan jäsenvaltioiden ei ole peruutettava etofumesaattia sisältävän

kasvinsuojeluaineen lupaa ennen 1.9.2003 sillä perusteella, että luvanhaltijalla ei ole direktiivin 91/414 liitteen II edellytykset täyttävää asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon?”

Suullisen käsittelyn uudelleen aloittamista koskeva vaatimus

- 29 Feinchemie ja Bayer vaativat 7.12.2007 päivätyllä kirjeellä yhteisöjen tuomioistuinta määräämään suullisen käsittelyn uudelleen aloittamisesta työjärjestyksen 61 artiklan mukaisesti sillä perusteella, että julkisasiamiehen päätelmät perustuivat tosiseikkoihin ja argumentteihin, joista asianosaiset eivät keskustelleet tai voineet keskustella.
- 30 Ensinnäkin kyseisen ratkaisuehdotuksen 85–88 kohdan mukaan vapaata kilpailua koskevat määräykset ovat olennaisen tärkeitä ennakkoratkaisukysymyksen tutkimiseksi. Asianosaiset eivät kuitenkaan Feinchemien ja Bayerin mukaan käyneet mieliteenvaihtoa tästä seikasta. Feinchemie katsoo lisäksi, että kun julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksessa ehdotettiin, että direktiivin 91/414 säännöksiä, jotka koskevat voimassa olevien lupien haltijoiden tietojen suojaamista, ei sovellettaisi, siinä toimittiin täsmälleen kilpailuoikeuden sääntöjen vastaisesti.
- 31 Toiseksi julkisasiamies ei niiden mukaan ottanut ratkaisuehdotuksensa 95 kohdassa mitenkään huomioon eroa, joka on olemassa tietosuojan ja asiakirjan sisältämien tietojen luottamuksellisuuden välillä, mikä muodostaa uuden kannan, josta asianosaiset eivät niin ikään keskustelleet.
- 32 Feinchemie ja Bayer väittävät kolmanneksi ja viimeiseksi, että kyseisen ratkaisuehdotuksen 97 kohdasta ilmenee, että julkisasiamiehen kanta perustuu direktiivin 91/414 ilmeisen virheelliseen tulkintaan.

- 33 Yhtäältä on muistutettava, että yhteisöjen tuomioistuin voi omasta aloitteestaan tai julkisasiamiehen ehdotuksesta tai myös asianosaisten pyynnöstä määrätä työjärjestyksensä 61 artiklan mukaisesti suullisen käsittelyn aloitettavaksi uudelleen, jos se katsoo, että sillä ei ole riittävästi tietoa asiasta tai että asia olisi ratkaistava sellaisen argumentin perusteella, josta asianosaiset eivät ole saaneet tilaisuutta lausua (ks. asia C-17/98, Emesa Sugar, määräys 4.2.2000, Kok. 2000, s. I-665, 18 kohta; asia C-210/03, Swedish Match, tuomio 14.12.2004, Kok. 2004, s. I-11893, 25 kohta ja asia C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 14.9.2006, Kok. 2006, s. I-8339, 23 kohta).
- 34 Toisaalta EY 222 artiklan toisen kohdan nojalla julkisasiamiehen tehtävänä on täysin puolueettomana ja riippumattomana esittää julkisessa istunnossa perustellut ratkaisuehdotukset asioissa, jotka yhteisöjen tuomioistuimen perussäännön mukaan vaativat hänen myötävaikutustaan. Tätä tehtävää hoitaessaan julkisasiamies voi tarvittaessa analysoida ennakkoratkaisupyynnön asettamalla sen laajempaan asiayhteyteen kuin ennakkoratkaisun esittänyt tuomioistuin tai pääasian asianosaiset ovat nimenomaisesti määritelleet. Koska julkisasiamiehen ratkaisuehdotus tai perustelut, joiden päätteeksi tämä päättyy tiettyyn ratkaisuun, eivät sido yhteisöjen tuomioistuinta, suullista käsittelyä ei ole välttämätöntä aloittaa uudelleen työjärjestyksen 61 artiklan mukaisesti aina, kun julkisasiamies ottaa esiin oikeuskysymyksen, josta asianosaiset eivät ole keskustelleet.
- 35 Esillä olevassa asiassa yhteisöjen tuomioistuin katsoo saaneensa riittävän selvityksen, jotta se voi lausua asiasta, ja koska asiaa ei tarvitse ratkaista sellaisten argumenttien perusteella, joista asianosaiset eivät ole keskustelleet, se katsoo, että suullisen käsittelyn uudelleen aloittamista koskevaa vaatimusta ei tarvitse hyväksyä.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

- 36 Kysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että siinä ei velvoiteta

jäsenvaltioita peruuttamaan ennen 1.9.2003 etofumesaattia sisältävän kasvinsuojeluaineen voimassa olevaa lupaa sillä perusteella, että tämän luvan haltijalla ei ole luvan tarkastelemiseksi hallussaan liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

- 37 Feinchemie ja Bayer, Alankomaiden ja Belgian hallitukset sekä komissio ehdottavat, että esitettyyn kysymykseen vastataan kieltävästi. Ne väittävät, että voimassa olevien aikaisempien lupien haltijoilla on oltava hallussaan liitteen II mukainen asiakirja-aineisto siitä lähtien, kun tehoaine sisällytetään direktiivin 91/414 liitteeseen I. Vaikka direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa ei nimenomaisesti säädetä tästä, jäsenvaltioiden velvollisuus peruuttaa ennen 1.9.2003 sellaiset voimassa olevat aikaisemmat luvat, jotka koskevat etofumesaattia sisältäviä kasvinsuojeluaineita, perustuu direktiivin 91/414 tavoitteisiin, yleiseen rakenteeseen ja sääntöihin.
- 38 Komissio katsoo lisäksi, että direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa säädetty määräaika liittyy liitteen II mukaisen asiakirja-aineiston esittämiseen, kun taas saman artiklan 2 kohdassa säädetty määräaika liittyy kasvinsuojeluaineen uudelleen arvioimiseen liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston perusteella, koska tämän jälkimmäisen asiakirja-aineiston kerääminen vaatii enemmän aikaa kuin edellisen asiakirja-aineiston kerääminen.
- 39 Koska direktiivin 91/414 13 artiklan 3 kohdan d alakohdassa kielletään periaatteessa jäsenvaltioita käyttämästä tehoaineen sisällyttämistä tämän direktiivin liitteeseen I koskevan hakemuksen tueksi toimitettuja tietoja eli tietoja, joita sen liitteessä II tarkoitetaan, muiden hakijoiden eduksi viiden vuoden ajan siitä päivästä lukien, jona päätös asianomaisen tehoaineen sisällyttämisestä on tullut voimaan, näiden jäsenvaltioiden on varmistettava, että voimassa olevien lupien haltijoilla on myös hallussaan liitteen II mukainen asiakirja-aineisto tai pääsy tällaiseen asiakirja-aineistoon.

40 Vastaavasti direktiivin 91/414 13 artiklan 6 kohdassa annetaan jäsenvaltioille lupa jatkaa aikaisempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin asianomaisia aineita ei ole sisällytetty tämän direktiivin liitteeseen I. Tästä seuraa, että kun tehoaine on sisällytetty tähän liitteeseen, kyseisen direktiivin siirtymäsäännöksiä ei enää sovelleta asianomaiseen tehoaineeseen tai sitä sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin ja että tämän saman artiklan 1 kohdassa säädettyä järjestelmää sovelletaan näiden jälkimmäisten osalta. Erityisesti kasvinsuojeluaineen lupahakemuksiin on liitettävä liitteen II ja liitteen III mukainen asiakirja-aineisto.

41 Feinchemie ja Bayer sekä komissio väittävät, että niiden tulkinta direktiiveistä 91/414 ja 2002/37 on niiden myöhäisempien direktiivien muotoilun mukainen, jotka koskevat tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I ja joihin kuuluu esimerkiksi direktiivin 91/414 muuttamisesta 16.9.2005 annettu komission direktiivi 2005/53/EY (EUVL L 241, s. 51), jonka johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saatavuuden osalta. Lisävaikeuksien ehkäisemiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. – –”

42 Agrichem ehdottaa puolestaan myöntävää vastausta esitettyyn kysymykseen. Sen mukaan direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan selkeistä säännöksistä ilmenee, että etofumesaattia sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnettyjen lupien on täytettävä tarkasteluvaiheessa yksinomaan edellytykset, jotka vahvistetaan tälle tehoaineelle direktiivin 91/414 liitteessä I. Pidempi määräaika, josta säädetään direktiivin 2002/37 4 artiklan 2 kohdassa, on sen mukaan perusteltavissa liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston keräämiseksi tarvittavalla ajalla. Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa

säädettyä määräaikaa ei näin ollen voida pitää riittävänä liitteen II tai liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston keräämiseksi. Agrichem väittää vielä, että jos täydellisen asiakirja-aineiston esittäminen olisi tarpeen jo tarkasteltaessa etofumesaattia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia lupia direktiivin 91/414 liitteen I valossa, kaksi tarkastelutyyppeä, joista ensimmäisestä säädetään direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa ja toisesta sen 2 kohdassa, eivät poikkeaisi toisistaan. Lisäksi kyseisen 4 artiklan 1 kohdan tätä tulkintaa ei sen mukaan voida asettaa kyseenalaiseksi direktiivin 91/414 säännöksillä, koska siihen verrattuna direktiivi 2002/37 on *lex specialis*.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

43 Aluksi on muistutettava, että direktiivin 91/414 6 artiklan nojalla komissiolla, jota elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea avustaa, on toimivalta sisällyttää tehoaine tämän direktiivin liitteeseen I. Sen päätös tehdään sisällyttämistä koskevan direktiivin muodossa, ja tällainen säädös on esimerkiksi direktiivi 2002/37, jonka 1 artiklassa sisällytetään kyseiseen liitteeseen I tehoaine etofumesaatti.

44 Tämän sisällyttämisen osalta direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot veloitetaan yhtäältä tarkastelemaan lupia, jotka on myönnetty aiemmin kullekin etofumesaattia sisältävälle kasvinsuojeluaineelle, sen varmistamiseksi, että ne täyttävät vaatimukset, jotka koskevat tätä tehoainetta ja joista säädetään direktiivin 91/414 liitteessä I, ja toisaalta muuttamaan kyseisiä lupia tai tarvittaessa peruuttamaan ne tämän jälkimmäisen direktiivin mukaisesti ennen 1.9.2003. Direktiivin 2002/37 4 artiklan 2 kohdassa säädetään puolestaan, että jäsenvaltiot arvioivat uudelleen kaikki etofumesaattia sisältävät kasvinsuojeluaineet siitä riippumatta, esiintyykö tämä niissä ainoana tehoaineena tai yhtenä tehoaineista, jotka on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I 1.3.2003, tämän jälkimmäisen direktiivin liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston perusteella.

45 Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ei siis suinkaan seuraa, että voimassa olevien lupien haltijoilla on näiden lupien tarkastelemiseksi oltava hallussaan liitteen II mukainen asiakirja-aineisto tai pääsy tällaiseen asiakirja-aineistoon.

46 Tämä tulkinta saa vahvistuksen direktiivin 2002/37 johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta. Tämän perustelukappaleen mukaan etofumesaatin direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämisen jälkeen jäsenvaltioille olisi annettava kohtuullinen määräaika direktiivin 91/414 säännösten panemiseksi täytäntöön tätä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti voimassa olevien lupien tarkastelemiseksi tämän jälkimmäisen direktiivin säännösten mukaisesti, jotta kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistetut etofumesaattia koskevat edellytykset täyttyvät. Tästä perustelukappaleesta ilmenee niin ikään, että kyseisten lupien haltijoille olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta koskevan, liitteen II ja liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämiseksi ja kyseisen tuotteen uudelleenarvioimiseksi direktiivin 91/414 liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

47 Ei näin ollen vaikuta siltä, että direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa olisi tulkitettava siten, että siinä veloitetaan jäsenvaltiot peruuttamaan ennen 1.9.2003 sellainen voimassa oleva lupa, joka koskee etofumesaattia sisältävää kasvinsuojeluainetta, sillä perusteella, että tämän luvan haltijalla ei ole hallussaan liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.

48 Jotta voidaan vastata Feinchemien ja Bayerin, Alankomaiden ja Belgian hallituksen sekä komission väitteeseen, jonka mukaan tällainen kirjaimellinen tulkinta on ristiriidassa direktiivin 91/414 tietosuoja koskevien säännösten, joihin kuuluu sen 13 artiklan 3 kohta, kanssa, joten direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava direktiivin 91/414 valossa, on aluksi täsmennettävä, että direktiivillä 2002/37 on kolme pääasiallista tavoitetta eli ensiksi etofumesaatin sisällyttäminen direktiivin 91/414 liitteeseen I, toiseksi sen varmistaminen, että jäsenvaltiot tarkastelevat, täytävätkö tätä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita varten myönnettyt voimassa olevat luvat tätä tehoainetta koskevat vaatimukset, jotka esitetään kyseisessä

liitteessä, ja tarvittaessa muuttavat näitä lupia tai peruuttavat ne ennen 1.9.2003, ja kolmanneksi sen varmistaminen, että jäsenvaltiot arvioivat uudelleen kyseisiä tuotteita direktiivin 91/414 liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston perusteella.

49 On myös muistutettava, että kun täytäntöönpanodirektiivi edellyttää tulkintaa, tämän on mahdollisuuksien mukaan oltava perusdirektiivin säännösten mukainen (ks. analogisesti asia C-90/92, Dr Tretter, tuomio 24.6.1993, Kok. 1993, s. I-3569, 11 kohta). Säännöstä on lisäksi tulkittava mahdollisuuksien mukaan tavalla, joka ei aseta sen pätevyyttä kyseenalaiseksi (asia C-403/99, Italia v. komissio, tuomio 4.10.2001, Kok. 2001, s. I-6883, 28 ja 37 kohta).

50 Vaikka on totta, että se, että direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdassa ei säädetä nimenomaisesti jäsenvaltioiden velvollisuudesta varmistaa, että aikaisempien lupien haltijoilla on pääsy liitteen II mukaiseen asiakirja-aineistoon, merkitsee direktiivin 91/414 13 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädetyn tietosuojan keston lyhenemistä, tämä tilanne perustuu kuitenkin suoraan tapaan, jolla tämä ensimmäinen säännös on laadittu. Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan sanamuoto on selvä ja yksiselitteinen, joten tulkinta, jonka mukaan voimassa olevan luvan haltijan velvollisuutena ei tämän säännöksen nojalla ole esittää liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa tarkasteluvaiheessa, on ainoa, joka on oikeusvarmuuden periaatteen, joka edellyttää, että yhteisön säännösten perusteella ne, joita asia koskee, voivat saada tarkasti selville, minkälaisia niille siinä asetetut velvoitteet ovat, mukainen (ks. asia C-161/06, Skoma-Lux, Kok. 2007, s. I-10841, tuomio 11.12.2007, 36 ja 38 kohta).

51 On myös korostettava, että direktiivin 2002/37 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava ensisijaisesti liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston perusteella, täyttävätkö etofumesaattia sisältävät kasvinsuojeluaineet direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b–e alakohdassa säädetty edellytykset, ja tarvittaessa muutettava kunkin asianomaisen kasvinsuojeluaineen osalta aiemmin myönnettyä

lupaa tai peruutettava se. Tämä säännös mahdollistaa näin ollen tasapainon pysyttämisen yhtäältä tietojen suojaamisen, josta säädetään direktiivin 91/414 13 artiklan 3 kohdassa, ja toisaalta niiden oikeuksien välillä, jotka aikaisempien lupien haltijoilla on direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan selkeiden säännösten perusteella.

- 52 Direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan tulkintaa ei siis voida asettaa kyseenalaiseksi direktiivin 91/414 tulkinnalla, jonka johdosta tässä säännöksessä säädetyt tarkasteluedellytykset olisivat tiukemmat.
- 53 Feinchemien ja Bayerin sekä komission väitteestä, joka perustuu direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohdan tulkintaan niiden myöhempien direktiivien valossa, jotka koskevat eri tehoaineiden sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I ja joihin kuuluu direktiivi 2005/53, on todettava yhtäältä, että direktiivin 2002/37 tulkinta ei voi riippua siitä, että myöhemmin toteutetaan vastaavia toimenpiteitä, ja toisaalta, että direktiivin 2005/53 johdanto-osan 11 perustelukappaleen viimeisessä virkkeessä todetaan nimenomaisesti, että kyseisessä direktiivissä ei aseteta uusia velvoitteita jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille suhteessa siihen asti direktiivin 91/414 liitteen I muuttamiseksi annettuihin direktiiveihin.
- 54 On joka tapauksessa todettava, että direktiivin 2005/53 johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan myös, että ”– – kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saatavuuden osalta. Lisävaikeuksien ehkäisemiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden”. Tämä täsmennys vahvistaa sen, että direktiivissä 2005/53 tehty valinta pätee tulevaisuudessa ja että se ei suinkaan muodosta millään tavoin tulkintatoimea, joka voisi vaikuttaa direktiivin 2002/37 tulkintaan.

55 Tässä tilanteessa esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2002/37 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että siinä ei veloiteta jäsenvaltioita peruuttamaan ennen 1.9.2003 etofumesaattia sisältävän kasvinsuojeluaineen lupaa sillä perusteella, että tämän luvan haltijalla ei ole hallussaan liitteen II mukaista asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.

Oikeudenkäyntikulut

56 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on väli-vaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

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

Direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta etofumesaatin sisällyttämiseksi tehoai-neeksi 3.5.2002 annetun komission direktiivin 2002/37/EY 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että siinä ei veloiteta jäsenvaltioita peruuttamaan ennen 1.9.2003 etofumesaattia sisältävän kasvinsuojeluaineen lupaa sillä perus-teella, että tämän luvan haltijalla ei ole hallussaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen II edellytykset täyttävää asiakirja-aineistoa tai pääsyä tällaiseen asiakirja-aineistoon.

Allekirjoitukset