



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PAOLO MENGOZZI
22 päivänä toukokuuta 2014¹

Asia C-108/13

Mac GmbH

vastaan

Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

(Ennakkoratkaisupyyntö – Conseil d'État (Ranska))

Tavaroiden vapaa liikkuvuus — Määrälliset rajoitukset — Vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet — Kasvinsuojeluaineet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Rinnakkaistuonti — Vaatimus direktiivin 91/414/ETY mukaisesti myönnetystä markkinoille saattamista koskevasta luvasta vientivaltiossa

I Johdanto

1. Nyt käsiteltävä ennakkoratkaisupyyntö, jonka Conseil d'État (Ranska) on esittänyt asiassa, jossa asianosaisina ovat Mac GmbH -yhtiö (jäljempänä Mac) ja Ranskan maatalous- ja kalastusministeri ja joka koskee sitä, että jälkimmäinen epäsi Ranskan markkinoille saattamista koskevan luvan rinnakkaistuodulta kasvinsuojeluaineelta, jolla on tällainen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, koskee SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan tulkintaa.

2. Se nostaa esiin kysymyksen siitä, ovatko tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat EUT-sopimuksen määräykset esteenä sellaiselle jäsenvaltion lainsäädännölle, jolla rajoitetaan rinnakkaistuontiluvan myöntäminen yksinkertaistetulla menettelyllä koskemaan ainoastaan niitä kasvinsuojeluaineita, joilla on vientijäsenvaltiossa direktiivin 91/414/ETY² (jäljempänä direktiivi) mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa (jäljempänä myyntilupa), ja estetään siten kyseisten aineiden jälleentuonti rinnakkaistuontina.

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

2 — Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 230, s. 1). Direktiiviä 91/414 muutettiin useaan kertaan ja se kumottiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta ja direktiivien 79/117/ETY ja 91/414 muuttamisesta 21.10.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1107/2009 (EUVL L 309, s. 1).

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Unionin oikeus

1. Primaarioikeus

3. SEUT 34 artiklassa kielletään jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. SEUT 36 artiklan mukaan "[m]itä 34 ja 35 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia, vientiä tai kauttakuljetusta koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja – – ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi – –. Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen”.

2. Direktiivi

4. Direktiivillä on toteutettu yhdenmukaiset säännöt kasvinsuojeluaineiden³ myyntilupien myöntämisen, tarkistamisen ja peruuttamisen edellytyksille ja menettelyille, jotta voitaisiin yhtäältä poistaa erilaisista kansallisista lainsäädännöistä johtuvat kyseisten aineiden ja kasvituotteiden vapaan liikkuvuuden esteet⁴ ja toisaalta taata ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso kasvinsuojeluaineiden huonosti valvotun käytön aiheuttamia uhkia ja vaaroja vastaan.⁵

5. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdan mukaan "[j]äsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti – –”. Kasvinsuojeluaineen tuonti yhteisön alueelle katsotaan ”markkinoille saattamiseksi” direktiivissä tarkoitettussa merkityksessä.⁶

6. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa säädetään edellytyksistä, jotka kasvinsuojeluaineen on täytettävä luvan saamiseksi ja joissa on kyse etenkin tehokkuudesta sekä siitä, että aine ei vaikuta haitallisesti ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Saman artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kyseisten vaatimusten noudattaminen ”varmistetaan virallisilla tai virallisesti hyväksytyillä testeillä ja määrityksillä, jotka on suoritettava kyseisen kasvinsuojeluaineen käytön kannalta asianmukaisissa maatalous-, kasvinsuojelu- ja ympäristöolosuhteissa, jotka vastaavat tuotteen tulevan käyttöalueen olosuhteita kyseisen jäsenvaltion alueella”.

7. Direktiivin 9 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että “[s]en, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva lupahakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille”. Silloin, kun kasvinsuojeluaine on jo hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa, sen jäsenvaltion, jossa lupahakemus tehdään, on direktiivin 10 artiklan 1 kohdan nojalla pidätyttävä vaatimasta jo suoritettujen testien ja määritysten toistamista, jos aineen käytön kannalta merkitykselliset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön, erityisesti ilmastoon, liittyvät olosuhteet vastaavat kyseisillä alueilla toisiaan, ja tietyin edellytyksin sallittava myös kyseisen aineen markkinoille saattaminen alueellaan. Direktiivissä ei sitä vastoin ole lainkaan määräyksiä myyntiluvan myöntämisen edellytyksistä niissä tapauksissa, joissa ainetta tuodaan rinnakkaistuontina.

3 — Direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että “[k]asvinsuojeluaineilla” tarkoitetaan ”tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle”; niiden käyttötarkoitukset luetellaan samassa säännöksessä.

4 — Johdanto-osan viides ja kuudes perustelukappale.

5 — Ks. erityisesti yhdeksäs perustelukappale.

6 — 2 artiklan 10 kohdan toinen virke.

3. Asetus N:o 1107/2009

8. Vaikka 14.12.2009 voimaan tullutta asetusta N:o 1107/2009, jolla direktiivi korvattiin, ei ajallisesti sovelletakaan pääasiaan, se sisältää säännöksiä, jotka on syytä palauttaa mieleen. Kyseisen asetuksen 52 artiklan, jonka otsikkona on ”Rinnakkaisvalmisteiden kauppa”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Kasvinsuojeluaine, joka sallitaan yhdessä jäsenvaltiossa (alkuperäjäsenvaltio), voidaan, edellyttäen, että myönnetään lupa rinnakkaisvalmisteiden kauppaan, ottaa käyttöön tai saattaa markkinoille taikka sitä voidaan käyttää toisessa jäsenvaltiossa (käyttöönottojäsenvaltio), jos tämä jäsenvaltio toteaa, että kasvinsuojeluaine on koostumukseltaan samanlainen kuin sen alueella jo sallittu kasvinsuojeluaine (viiteaine). Hakemus toimitetaan käyttöönottojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.”

9. Saman artiklan 2 kohdassa säädetään, että rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on myönnettävä yksinkertaistetulla menettelyllä 45 työpäivän kuluessa siitä, kun kaikki vaadittavat asiakirjat sisältävä hakemus on vastaanotettu, ja että jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava toisilleen tuotteiden ja viiteaineen samanlaisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Saman artiklan 3 kohdan a–c alakohdassa täsmennetään ne edellytykset, joiden täyttyessä kasvinsuojeluaineita on pidettävä samanlaisina viiteaineiden kanssa,⁷ kun taas 4 kohdassa säädetään, että ”[t]ietovaatimuksia voidaan muuttaa tai täydentää, ja lisätietoja ja erityisvaatimuksia on vahvistettava” etenkin, ”jos hakemus koskee kasvinsuojeluainetta, jolle on jo myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa”. Artiklan 5–8 kohdassa vahvistetaan edellytykset sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiselle ja käytölle, joille on myönnetty rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa, kyseisen luvan voimassaoloaika ja sen voimassaolon edellytykset etenkin siinä tapauksessa, että viiteaineen luvanhaltija peruuttaa luvan, sekä tällaisia lupia sääntelevä järjestelmä ja luvan peruuttamisen edellytykset siinä tapauksessa, että aineen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa. Edelleen 9 kohdassa säädetään, että jos aine, jolle lupaa haetaan, ei ole 3 kohdan mukaisesti samanlainen kuin viiteaine, käyttöönottojäsenvaltio voi myöntää luvan täydellisen arvioinnin jälkeen ainoastaan asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan, joka on sisällöltään toisinto direktiivin 4 artiklasta, mukaisesti. Artiklan 10 kohdassa säädetään tietyistä poikkeuksista rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevien lupien järjestelmän soveltamisessa, ja 11 kohta sisältää säännöksiä rinnakkaisvalmisteiden kaupan lupia koskevien tietojen julkisuudesta.

B Kansallinen oikeus

10. Maaseutukoodeksin (code rural) L. 253-1 §:n nojalla, sellaisena kuin se oli voimassa pääasian kohteena olevan hallinnollisen päätöksen tekemisajankohtana,⁸ ”[k]asvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille, niitä ei saa käyttää eikä loppukäyttäjää saa pitää niitä hallussaan, ellei kyseisille aineille ole saatu markkinoille saattamista koskevaa lupaa – –”.

11. Maaseutukoodeksin R. 253-52 §:ssä, sellaisena kuin se oli voimassa pääasian kohteena olevan hallinnollisen päätöksen tekemisajankohtana,⁹ säädetään seuraavaa:

”Euroopan talousalueen valtiosta peräisin olevan kasvinsuojeluaineen, jolle on jo saatu direktiivin – – mukainen [myyntilupa] kyseisessä valtiossa ja joka on samanlainen kuin [viiteaine], käyttöönotto Ranskan alueella sallitaan seuraavin edellytyksin:

Viiteaineella on oltava maatalousministerin – – myöntämä [myyntilupa].

7 – Edellytykset ovat seuraavat: a) ne ovat saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistamia tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyllä luvalla; b) ne ovat samanlaisia tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden spesifikaation ja sisällön osalta sekä formulaatin tyyppin osalta; ja c) niihin sisältyvät apuaineet ja niiden pakkauskoko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta aineen turvallisuuteen ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön kannalta”.

8 – 31.12.2006–14.7.2010 voimassa ollut versio.

9 – 20.3.2007–1.7.2012 voimassa ollut versio.

Sitä, että Ranskan alueella käyttöön otettu aine on sama kuin viiteaine, arvioidaan seuraavien kolmen perusteen kannalta:

molempien aineiden yhteinen alkuperä siinä merkityksessä, että sama yhtiö on valmistanut tai toisiinsa yhteydessä olevat tai lisenssin nojalla toimivat yritykset ovat valmistaneet ne saman kaavan mukaisesti

valmistaminen samaa tai samoja tehoaineita käyttäen

molempien aineiden samankaltaiset vaikutukset, kun otetaan huomioon mahdolliset erot aineiden käyttöön liittyvissä maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa.”

12. Maaseutukoodeksin R. 253-53 §:ssä¹⁰ säädetään, että luettelo tiedoista, jotka on toimitettava ETA-sopimukseen liittyneestä valtiosta peräisin olevan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista Ranskan alueella koskevan hakemuksen tueksi, vahvistetaan maatalousministerin päätöksellä; näitä tietoja ovat etenkin tiedot luvanhakijasta sekä aineesta, jota hakemus koskee. Samassa pykälässä säädetään, että sen toteamiseksi, että Ranskan alueella käyttöön otettava aine on sama kuin viiteaine, maatalousministeri voi käyttää viiteaineen asiakirja-aineistoon sisältyviä tietoja, pyytää viiteaineen luvanhaltijaa toimittamaan hänelle hallussaan olevat tiedot sekä pyytää tietoja sen valtion viranomaisilta, jossa Ranskan alueella käyttöön otettava aine on hyväksytty direktiivin 9 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

13. Maaseutukoodeksin R. 253-55 §:ssä, sellaisena kuin se oli voimassa pääasian kohteena olevan hallinnollisen päätöksen tekemisajankohtana,¹¹ säädetään seuraavaa:

”Ranskan alueella käyttöön otetun aineen markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan evätä tai peruuttaa

- 1° ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun liittyvistä syistä
- 2° sen vuoksi, että kyseinen aine ei ole R. 253-52 §:ssä tarkoitetulla tavalla samanlainen kuin viiteaine
- 3° sen vuoksi, että sen pakkaus ja merkinnät eivät ole petosten torjunnasta viljelysten tuholaisien hävittämiseen käytettävien aineiden kaupassa 4.8.1903 annetun lain soveltamisesta 11.5.1937 annetun asetuksen 1–4 §:ssä asetettujen edellytysten mukaisia.

Ennen markkinoille saattamista koskevan luvan epäämistä tai peruuttamista hakijalle tai luvanhaltijalle on tarjottava mahdollisuus esittää huomautuksensa maatalousministerille.”

III Tosiseikat, pääasia, ennakkoratkaisukysymys sekä asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

14. Tosiseikkojen tapahtuma-aikaan Cerone-kasvinsuojeluaineella oli Ranskassa myyntilupa, joka oli myönnetty Bayer Cropscience Francelle direktiivin säännösten mukaisesti. Tämän jälkeen kyseinen aine hyväksyttiin rinnakkaistuontiin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan nimellä Agrotech Ethephon.¹²

10 — 20.3.2007–1.7.2012 voimassa ollut versio.

11 — 23.9.2006 alkaen voimassa ollut versio.

12 — Luvanhaltija oli Agrotech Trading GmbH -yhtiö. Yhdistyneessä kuningaskunnassa viiteaineena oli Cerone-tuote, jonka myyntiluvan oli saanut Bayer Cropscience Ltd.

15. Mac haki 27.11.2007 Agrotech Ethephon -aineelle rinnakkaistuontilupaa Ranskassa saattaakseen sen markkinoille nimellä Mac Ethephone.

16. Ranskan elintarviketurvallisuusvirasto (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, jäljempänä AFSSA) antoi 20.2.2008 myönteisen lausunnon tästä hakemuksesta ja totesi, että Agrotech Ethephon -aineen tehoaineella oli sama alkuperä kuin viiteaine Ceronella ja että niiden koostumus kokonaisuudessaan voitiin katsoa samanlaiseksi.

17. Maatalousministeri hylkäsi kyseisen hakemuksen 29.5.2009, koska Agrotech Ethephon -aineella ei ollut Yhdistyneessä kuningaskunnassa direktiivin mukaisesti myönnettyä myyntilupaa, jota Ranskan maaseutukoodeksin R. 253-52 §:ssä edellytettiin (jäljempänä kielteinen päätös).

18. Mac nosti 21.7.2009 kielteisestä päätöksestä kumoamiskanteen, jossa se väitti etenkin, että maaseutukoodeksin R. 253-52 §:n säännökset ovat SEUT 34 artiklan vastaisia siltä osin kuin niiden nojalla ei ole mahdollista myöntää rinnakkaistuontilupaa aineelle, jolle on jo saatu tällainen lupa vientivaltiossa.

19. Tribunal administratif de Paris'n presidentti siirsi 16.2.2011 antamallaan määräyksellä kanteen Conseil d'État'han,¹³ joka päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Ovatko SEUT 34 ja SEUT 36 artikla esteenä sellaisille kansallisille säännöksille, joissa muun muassa asetetaan rinnakkaistuodun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykseksi, että kyseessä olevalle aineelle on [direktiivin] mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vientivaltiossa, ja joissa ei näin ollen sallita markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä rinnakkaistuodulle aineelle, jolle on saatu rinnakkaistuodun aineen markkinoille saattamista koskeva lupa vientivaltiossa ja joka on samanlainen kuin aine, jolle on tuontivaltiossa myönnetty lupa?”

20. Mac, Ranskan hallitus ja Euroopan komissio toimittivat unionin tuomioistuimelle kirjallisia huomautuksia ja esittivät suullisia huomautuksia 6.3.2014 pidetyssä istunnossa.

IV Yhteenveto osapuolten huomautuksista

21. Mac katsoo pääasiassa, että vientijäsenvaltiossa direktiivin mukaisesti myönnettyä myyntilupaa koskeva vaatimus on SEUT 34 artiklan vastainen rajoitus. Sen mielestä on erotettava toisistaan kasvinsuojeluaineen ensimmäinen jäsenvaltion markkinoille saattaminen, joka kuuluu direktiivin säännösten alaan, ja kasvinsuojeluaineen rinnakkaistuonti suhteessa aineeseen, jolle on jo saatu myyntilupa tuontijäsenvaltiossa; tämä taas kuuluu tavaroiden vapaan liikkuvuuden alaan.

22. Mac huomauttaa ensinnäkin, että sen aineen viiteaineella, jota se haluaa tuoda maahan, on jo kaksi direktiivin säännösten mukaisesti myönnettyä myyntilupaa, toinen Ranskassa ja toinen Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Cerone-nimellä), sekä rinnakkaistuontilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Agrotech Ethephon -nimellä). Näissä olosuhteissa se, että maahantuontiluvulle asetettaisiin lisäedellytys, jonka mukaan tuotavalla aineella on oltava Yhdistyneessä kuningaskunnassa direktiivin säännösten mukaisesti myönnetty myyntilupa – tätä edellytystä ei sitä paitsi olisi voitu täyttää, koska direktiivissä ei säädetä rinnakkaistuontina tuotavan aineen lupamenettelystä –, on katsottava SEUT 34 artiklassa tarkoitetuksi määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi sekä direktiivin virheelliseksi soveltamiseksi.

13 — Hallintolainkäyttökoodeksin (code de justice administrative) R. 351-2 §:n nojalla.

23. Tällaisen luvan vaatiminen ei Macin mukaan myöskään vastaisi ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun tavoitetta – johon kielteisessä päätöksessä ei sitä paitsi lainkaan viitata –, koska tuotavaan aineeseen liittyvien riskien määrittämiseksi tarvittavat analyysit on jo tehty ja viiteaineesta on tehty samankaltaisia analyyskejä. Vaikka oletettaisiinkin, että edellä mainittu tavoite oikeuttaa tällaisen vaatimuksen, vaatimus olisi joka tapauksessa suhteeton, koska on olemassa vähemmän rajoittavia vaihtoehtoisia toimenpiteitä, kuten esimerkiksi mahdollisuus kääntyä vientijäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten puoleen direktiivillä perustetussa tietojenvaihtojärjestelmässä, jonka kautta kaikki kasvinsuojeluaineet ovat jäljitettävissä ja josta on helppo tarkistaa, onko aine, jolle rinnakkaistuontilupaa haetaan, sama kuin viiteaine.

24. Toiseksi Mac arvostelee Ranskan viranomaisia siitä, että nämä hylkäsivät sen hakemuksen pelkästään sillä perusteella, että kyseisellä aineella ei Yhdistyneessä kuningaskunnassa ollut direktiivin ”mukaisesti” myönnettyä myyntilupaa, tutkimatta, oliko kyseinen aine samanlainen kuin Ranskan markkinoilla jo oleva aine ja voitiinko jälkimmäiselle aineelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa siis lukea sen hyväksi. Mac tuo esiin, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä on vahvistettu rinnakkaistuotujen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiselle erityissäännöt, joiden mukaan ainoana edellytyksenä on se, että tuotavaan aineeseen nähden samanlaiselle aineelle on tuontijäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa. Tämä oikeuskäytäntö olisi ulotettava peräkkäin rinnakkaistuotuihin aineisiin ainakin käsiteltävän asian kaltaisissa olosuhteissa eli silloin, kun ainetta jälleentuodaan siihen jäsenvaltioon, jossa ensimmäinen direktiivin perustuva myyntilupa on myönnetty.

25. Toissijaisesti, mikäli unionin tuomioistuin katsoo, että SEUT 34 ja SEUT 36 artikla eivät ole esteenä vaatimukselle direktiivin mukaisesti myönnetystä myyntiluvasta, Mac väittää, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty rinnakkaistuontilupa on maaseutukoodeksin R. 253-52 §:ää sovellettaessa katsottava direktiivin ”mukaisesti” myönnetyksi, kuten AFSSA:n myönteisessä lausunnossa todettiin, koska kyseinen lupa perustuu direktiivillä luotuun tietojenvaihtojärjestelmään. Mac tuo esille, että monissa jäsenvaltioissa, myös Ranskassa, on sallittu kasvinsuojeluaineiden peräkkäinen rinnakkaistuonti tämän järjestelmän perusteella.

26. Ranskan hallituksen mukaan kasvinsuojeluaineelle voidaan myöntää rinnakkaistuontilupa ainoastaan, jos sille on vientijäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa direktiivin perusteella. Tätä vaatimusta hallitus perustelee tarpeella säilyttää rinnakkaistuonnin yhteydessä sellainen ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun taso, joka vastaa vähintään direktiivin säännöksillä taattua tasoa. Näin ei olisi, jos rinnakkaistuonnin yksinkertaistettua lupamenettelyä sovellettaisiin aineeseen, josta ei ole vientijäsenvaltiossa tehty täydellistä arviointia direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Oikeuskäytännössä ei näet vaadita, että viiteaine ja rinnakkaistuotu aine olisivat täysin samanlaiset, joten jälkimmäinen voisi erota edellisestä niin koostumukseltaan kuin pakkaukseltaan, merkinnöiltään tai päällykseltäänkin. Ilman vientijäsenvaltiossa tehtyä täydellistä arviointia tuontijäsenvaltion viranomaiset eivät ehkä saisi kaikkia kyseisen aineen ja tuontijäsenvaltiossa hyväksytyn viiteaineen väliseen vertailuun tarvittavia tietoja. Peräkkäin rinnakkaistuodun aineen kohdalla olisi vaarana jopa merkittävä ero tämän aineen ja ensimmäisessä vientijäsenvaltiossa markkinoilla olevan viiteaineen välillä.

27. Ranskan hallitus huomauttaa, että sen kanta oli myös komission kanta asetuksen N:o 1107/2009 nojalla annetuissa kasvinsuojeluaineiden rinnakkaiskaupan suuntaviivoissa¹⁴ (jäljempänä rinnakkaiskaupan suuntaviivat), joissa komissio selostaa, että kyseisen asetuksen 52 artiklaan perustuvaa rinnakkaistuontilupaa ei voida myöntää aineelle, jota itseään on tuotu rinnakkaistuontina.

14 — ”Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products”, DG SANCO/10524/2012, 31.5.2012, erityisesti s. 4.

28. Lopuksi Ranskan hallitus huomauttaa, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista rinnakkaiskauppaa varten koskeva järjestelmä on poikkeus direktiivin 3 artiklan 1 kohtaan kirjatusta periaatteesta, jonka mukaan jäsenvaltiossa ei voida saattaa markkinoille eikä käyttää mitään kasvinsuojeluainetta, elleivät kyseisen valtion viranomaiset ole ennakolta myöntäneet sille myyntilupaa direktiivin mukaisesti. Sen periaatteen nojalla, jonka mukaan poikkeuksia on tulkittava suppeasti, tällaisen järjestelmän soveltamista ei ole syytä ulottaa peräkkäin rinnakkaistuotuihin aineisiin.

29. Komissio korostaa kirjallisissa huomautuksissaan aluksi, että vaikka asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklaa, jossa säädetään rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevien lupien yksinkertaistetusta myöntämismenettelystä, ei ajallisesti sovelletakaan nyt käsiteltävään asiaan, se voi toimia tulkintatukena Conseil d'État'n kysymykseen vastattaessa.

30. Komissio muistuttaa, että oikeuskäytännöstä ja etenkin tuomiosta British Agrochemicals Association¹⁵ seuraa, että direktiivin säännöksiä ei sovelleta kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontiin ja että tällaista tuontia on näin ollen analysoitava SEUT 34–SEUT 36 artiklan pohjalta, joskin jäsenvaltioiden on silti huolehdittava siitä, että direktiivissä säädettyjä velvoitteita ja kieltoja noudatetaan. Komissio tuo esiin, että erityisesti tuomion Escalier ja Bonnarel¹⁶ perusteella on katsottava, että maahantuotu kasvinsuojeluaine on jo hyväksytty tuontijäsenvaltiossa, jos samanlaiselle aineelle on jo myönnetty kyseisessä valtiossa myyntilupa, jolleivät ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön tehokkaaseen suojeluun liittyvät näkökohdat ole esteenä. ”Yhdenkertaista” rinnakkaistuontia vastaavasti olisi nyt käsiteltävän asian kaltaisessa ”kaksinkertaisen” rinnakkaistuonnin tapauksessa tarpeellista ja riittävää, että kansalliset viranomaiset varmistaisivat, että kyseinen aine on samanlainen kuin aine, jolle jo on myönnetty myyntilupa direktiivin mukaisesti. Kyseisen aineen ehdoton tuontikielto olisi erityisen ankara tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitus, joka menisi selvästi pitemmälle kuin sellainen valvonta, jolla varmistetaan, että kyseinen aine on samanlainen kuin viiteaine; Ranskan viranomaiset eivät sitä paitsi ole nyt käsiteltävässä asiassa kyseenalaistaneet näiden aineiden samanlaisuutta.

31. Istunnossa komissio täsmensi perustelujaan selittämällä, että nyt käsiteltävän asian kaltainen tilanne, jossa aine, joka on tuotu jäsenvaltioon rinnakkaistuontina, jälleentuodaan kyseisestä valtiossa siihen jäsenvaltioon, josta se on aiemmin viety, eroaa perinteisestä kaksinkertaisen tuonnin tilanteesta, jossa on mukana kolme jäsenvaltiota. Komission mielestä SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat esteenä nyt käsiteltävän kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa asetetaan rinnakkaistuodun aineen myyntiluvan edellytykseksi se, että jälleentuodulle aineelle on saatu vientijäsenvaltiossa direktiivin mukaisesti myönnetty myyntilupa.

V Oikeudellinen arviointi

32. Conseil d'État tiedusteleo ennakkoratkaisukysymyksellään unionin tuomioistuimelta pääasiassa, onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jolla estetään rinnakkaistuontiluvan myöntäminen kasvinsuojeluaineelle, jolla ei ole vientijäsenvaltiossa direktiivin perusteella myönnettyä myyntilupaa vaan ainoastaan rinnakkaistuontilupa.

A Alustavat toteamukset

33. SEUT 9 ja SEUT 11 artiklan mukaan unionin on otettava politiikkansa ja toimintansa määrittelyssä ja toteutuksessa huomioon ihmisten terveyden ja ympäristön suojeluun liittyvät vaatimukset. Ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja elämän suojeleminen on lisäksi yksi niistä SEUT 36 artiklassa luetelluista yleiseen etuun liittyvistä syistä, joilla voidaan oikeuttaa sellaisia kansallisia toimenpiteitä,

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

16 — C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659.

jotka ovat omiaan rajoittamaan jäsenvaltioiden välistä kauppaa. Edelleen oikeuskäytännön mukaan tällaisia oikeuttamisperusteita voivat olla ympäristönsuojelua koskevat pakottavat vaatimukset.¹⁷ Kasvinsuojeluaineiden tarkoituksena on suojella kasveja haitallisilta organismeilta sekä tuhota epätoivottuja kasveja;¹⁸ niiden vaikutukset kasvintuotantoon eivät ole yksinomaan myönteisiä, ja niiden käytöstä voi aiheutua uhkia ja vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Niiden markkinoille saattaminen vaatii siis niiden turvallisuuden, vaarattomuuden ja tehokkuuden tutkimista ennakolta.

34. Rinnakkaiskaupassa – tätä nimitystä käytetään, koska kyseistä kauppaa harjoitetaan valmistajien ja toimittajien luomien jakeluverkostojen ulkopuolella ja niiden kanssa rinnakkain – on kyse siitä, että jonkin jäsenvaltion alueelle, jolla tietyn tuotteen hinta on korkea, tuodaan voitontavoittelutarkoituksessa samaa tuotetta, joka on valmistettu toisessa jäsenvaltiossa tai ostettu toisesta jäsenvaltiosta, jossa sen ostohinta on alhaisempi. Koska rinnakkaiskauppa koskee ainoastaan aitoja tuotteita ja siinä hyödynnetään hintaeroja, se on erotettava väärennetyillä tuotteilla harjoitettavasta vilpillisestä kaupasta.¹⁹

35. Unionin tuomioistuin on omaksunut varsin myönteisen lähestymistavan rinnakkaistuontiin, sillä se luetaan markkinoita yhdentäviin tekijöihin, jotka osoittavat kilpailun voimakkuuden. Rinnakkaiskauppa luo näet periaatteessa tervettä kilpailua, tarjoaa kuluttajille hinnanalennuksia ja on suoraa seurausta sisämarkkinoiden kehityksestä, joka takaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden.²⁰ Näin ollen rinnakkaistuontia suojellaan tietyssä määrin unionin oikeudessa sikäli kuin se edistää kaupan kehittämistä ja kilpailun vahvistumista.²¹

36. Koska tällaista suojaa ei voida myöntää vastoin terveyden ja ympäristönsuojelun pakottavia vaatimuksia, edellä mainittujen eri tavoitteiden (kuten myös niiden vastakkaisten taloudellisten taustaintressien) välillä on väistämätön ristiriita, jota nyt käsiteltävä asia hyvin ilmentää. Se vaatii tasapainon etsimistä eri tavoitteiden ja intressien väliltä, ja sen löytäminen on usein hankalaa. Tällaisen tasapainon etsintä on sen unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perustana, jota seuraavissa kohdissa lyhyesti selostetaan.

17 — Ks. viimeksi tuomio komissio v. Itävalta (C-28/09, EU:C:2011:854, 125 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

18 — Ks. direktiivin 2 artiklan 1 kohta.

19 — Kasvinsuojeluaineita koskeva hallinnollinen lupajärjestelmä, josta seuraa, että tietty aine voi olla hyväksytty tietyissä jäsenvaltioissa mutta ei toisissa, on aiheuttanut sen, että Euroopan talousalueella (ETA) on alkanut esiintyä laitonta poikittaiskauppaa ja väärennöksiä. Euroopan kasvinsuojelujärjestön ECPA:n (European Crop Protection Association) vuonna 2006 julkaiseman raportin mukaan 5–7 prosenttia Euroopan markkinoilla myydyistä kasvinsuojeluaineista on väärennöksiä, ks. ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, ECPA, Bryssel, elokuu 2006, viite 15020.

20 — Ks. Euroopan komission yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto: Tavaroiden vapaa liikkuvuus. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perussopimuksen määräysten soveltamisopas, 2010, s. 24, saatavilla internetistä osoitteesta http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_fi.pdf.

21 — Tuomio Sot. Lélos kai Sia ym. (C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 37 kohta); tuomio X (C-373/90, EU:C:1992:17, 12 kohta) sekä julkisasiamies Tesauron ratkaisuehdotus kyseisessä asiassa (EU:C:1991:408, 5 ja 6 kohta).

B Oikeuskäytäntö, joka liittyy rinnakkaistuotujen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin

37. Toisin kuin asetukseen N:o 1107/2009, direktiiviin ei sisälly lainkaan säännöksiä kasvinsuojeluaineiden rinnakkaiskaupasta. Tuomiossa *British Agrochemicals Association*²² otettiin ensimmäistä kertaa kantaa tähän aihepiiriin ja sovellettiin soveltuvin osin kasvinsuojeluaineiden kauppaan päättelyä, joka oli esitetty lääkkeiden osalta tuomiossa *De Peijper*²³ ja tuomiossa *Smith & Nephew ja Primecrown*.²⁴ Koska lääkkeistä²⁵ ja kasvinsuojeluaineista annettujen direktiivien mukaiset kansanterveyden suojelun ja kaupan esteiden poistamisen tavoitteet ovat suhteellisen samankaltaisia, kyseisessä tuomiossa rinnastettiin nämä kaksi lupajärjestelmää toisiinsa.²⁶

38. Mainitussa tuomiossa todettiin näin ollen, että ”koska sellaisen kasvinsuojeluaineen, jolle on direktiivin säännösten mukaisesti myönnetty [myyntilupa] toisessa jäsenvaltiossa, maahantuonti jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa kasvinsuojeluaineeseen, jolle tuontijäsenvaltiossa on jo myönnetty [myyntilupa]”,²⁷ direktiivin säännöksiä ei tällöin ole tarkoitettu sovellettavaksi, vaan tällainen tilanne kuuluu tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten soveltamisalaan. Tuomion mukaan ”[i]hmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevat direktiivin tavoitteet eivät – aseta samanlaisia vaatimuksia tilanteessa, jossa kaksi [myyntilupaa] on myönnetty direktiivin mukaisesti”, joten ”[t]ällöin [myyntiluvan] myöntämismenettelyä koskevien direktiivin säännösten soveltaminen ylittäisi sen, mikä on välttämätöntä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi, ja olisi olemassa vaara, että sillä perusteettomasti loukattaisiin perustamissopimuksen 30 artiklassa [SEUT 34 artiklassa] ilmaistua tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta”.²⁸

39. Näistä lähtökohdista kyseisessä tuomiossa luotiin rinnakkaistuontina tuotavien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista varten ”yksinkertaistettu” lupamenettely, jossa tuontijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä on varmistaa, että jos tuotava aine ”ei ole kaikilta osin samanlainen kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytty tuote”, se kuitenkin ”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”.²⁹ Jos tuontijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tämän tarkistuksen päätteeksi toteaa, että kaikki edellytykset täyttyvät, ”maahan tuotava kasvinsuojeluaine on katsottava jo saatetuksi markkinoille tuontijäsenvaltiossa, minkä vuoksi sen markkinoille saattaminen on sallittava markkinoilla jo olevalle tuotteelle myönnetyn myyntiluvan nojalla, jolleivät ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön tehokkaaseen suojeeluun liittyvät näkökohdat ole esteenä”.³⁰

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75, EU:C:1976:67. Kyseisessä tuomiossa katsottiin ETY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan yhteydessä, että jos tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla on jo aikaisempaa maahantuontia varten myönnetyn myyntiluvan perusteella kaikki kyseistä lääkettä koskevat tiedot lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvomiseksi, on ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen kannalta selvästi tarpeetonta, että kyseiset viranomaiset vaativat toista elinkeinonharjoittajaa, joka on tuonut maahan lääkettä, joka on kaikilta osin samanlainen tai jonka eroavaisuuksilla ei ole mitään terapeuttista vaikutusta, esittämään edellä mainitut tiedot uudelleen.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. Kyseisessä tuomiossa katsottiin, että lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettua neuvoston asetusta 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369) ei sovelleta lääkevalmisteeseen, jolla on myyntilupa jossakin jäsenvaltiossa ja jonka tuonti toiseen jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa sellaiseen lääkevalmisteeseen, jolle jo on saatu myyntilupa jälkimmäisessä jäsenvaltiossa, koska siinä tapauksessa ei voida katsoa, että tämä maahantuotu lääkevalmiste saatettaisiin ensimmäistä kertaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa.

25 — Direktiivi 65/65.

26 — Tuomio *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, 30 kohta); ks. myös tuomio komissio v. Saksa (C-114/04, EU:C:2005:471, 24 kohta).

27 — Tuomio *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, 31 kohta).

28 — *Ibidem*, 32 kohta.

29 — 40 kohta.

30 — 36 kohta.

40. Nämä periaatteet vahvistettiin tuomiossa Escalier ja Bonnarel,³¹ jonka mukaan elinkeinonharjoittaja, joka tuo kasvinsuojeluaineita yksinomaan oman maatilansa tarpeisiin eikä saattaakseen niitä markkinoille, on myös velvollinen hankkimaan rinnakkaistuontiluvan tuomiossa British Agrochemicals Association esitetyn yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti kyseisessä tuomiossa uudelleen oikeuskäytäntönsä Ranskan tasavaltaa vastaan nostetun, jäsenyysselvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen yhteydessä, jossa oli kyse siitä, että Ranskan lainsäädännössä komission mielestä aiheuttomasti rajoitettiin yksinkertaistetun lupamenettelyn soveltaminen kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnissa koskemaan ainoastaan niitä tilanteita, joissa tuodulla aineella ja viiteaineella oli yhteinen alkuperä.³² Hylätessään kanteen yhteisöjen tuomioistuin täsmensi erityisesti, että "[v]armistuakseen siitä, onko toisessa jäsenvaltiossa direktiivin – – mukaisesti hyväksyttyä tuotetta pidettävä tuotteena, joka on jo hyväksytty tuontijäsenvaltiossa, tämän jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on tarkistettava kahden edellytyksen täyttyminen: ensinnäkin se, onko – – tuonti rinnakkaistuontia suhteessa sellaiseen tuotteeseen, jolla jo on [myyntilupa] tuontijäsenvaltiossa, ja toiseksi niiden on asianomaisten pyynnöstä varmistettava, voidaanko kyseessä olevan aineen hyväksi lukea tämän valtion markkinoilla jo olevalle kasvinsuojeluaineelle myönnetty [myyntilupa]".³³

C Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

41. Edellä esitetystä lyhyestä katsauksesta ilmenee, että viiteaineeseen nähden rinnakkaistuontina tuodun aineen markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva yksinkertaistettu lupamenettely perustuu olettamukseen, että jos tietyt edellytykset täyttyvät, tuotava aine *ei tarvitse myyntilupaa*, koska se "on katsottava *jo saatetuksi markkinoille tuontijäsenvaltiossa*".³⁴

42. Tältä osin en ole vakuuttunut, että edellä mainittu oikeuskäytäntö olisi Ranskan hallituksen huomautusten mukaisesti ymmärrettävä niin, että kyse on erivapaudesta tai poikkeuksesta, joka koskee direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettua periaatetta, jonka mukaan kaikkiin jäsenvaltion markkinoille saatettaviin aineisiin on saatava ennakolta lupa kyseisen valtion viranomaisilta direktiivin mukaisesti. Minusta näyttää pikemminkin siltä, että oikeuskäytäntöä on tulkittava *kyseisen periaatteen soveltamisena* tilanteisiin, joista direktiivissä ei säädetä ja joita edelleen sääntelevät unionin oikeuden tasolla ainoastaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat EUT-sopimuksen määräykset. Kyseisestä oikeuskäytännöstä käy näet selvästi ilmi, että yksinkertaistetun valvontamenettelyn tarkoituksena on tutkia, voidaanko tuotavan aineen hyväksi lukea kyseisen valtion markkinoilla jo olevalle aineelle myönnetty myyntilupa.³⁵ Jos asia on näin, tuodun aineen markkinoille saattaminen ja käyttö tuontijäsenvaltiossa on siis mahdollista *tämän* direktiivin mukaisen *myyntiluvan turvin*. Tällainen tulkinta perustuu sivumennen sanoen tuomion Escalier ja Bonnarel 29 kohtaan, jossa täsmennettiin, että jäsenvaltioiden on toteutettava yksinkertaistetussa valvontamenettelyssä vaadittavat tarkistukset, "koska niillä on velvollisuus *valvoa direktiivissä säädettyjen velvoitteiden ja kieltojen noudattamista*".³⁶

31 — EU:C:2007:659.

32 — Tuomio komissio v. Ranska (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — 37 kohta. Toisin kuin yhteisöjen tuomioistuin oli todennut lääkkeiden maahantuonnin yhteydessä tuomiossaan Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, 21 kohta), se päätteli nyt, että Ranskan tasavalta voi perustellusti edellyttää tuontiluvan myöntämiseksi rinnakkaistuodulle kasvinsuojeluaineelle, että kyseisellä aineella ja kyseisessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyllä aineella on oltava yhteinen alkuperä. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan on niin, että jos näillä kahdella aineella ei ole yhteinen alkuperä, koska kaksi kilpailevaa yritystä on valmistanut ne, "tuontituotetta on lähtökohtaisesti pidettävä vertailutuotteeseen nähden erilaisena, ja täten on katsottava, että se saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa tuontijäsenvaltiossa".

34 — Ks. tuomio British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, 36 kohta); ks. myös tuomio Escalier ja Bonnarel (EU:C:2007:659, 32 kohta).

35 — Ks. erityisesti tuomio Escalier ja Bonnarel (EU:C:2007:659, 32 kohta).

36 — Kursivointi tässä. Ks. myös saman tuomion 35 kohta. Huomautan kuitenkin, että tuomiossa British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, 36 kohta) näkökulma näyttää olevan pikemminkin säännössä ja sen poikkeuksessa: ks. tältä osin esimerkiksi 41 kohta.

43. Edellä esitetyissä oikeudenkäyntiviittauksissa onkin täsmennetty, että jäsenvaltion alueelle rinnakkaistuontina tuodun kasvinsuojeluaineen hyväksi ”ei voida automaattisesti eikä täydellisesti ja ehdottomasti lukea tämän valtion markkinoilla jo olevalle kasvinsuojeluaineelle myönnettyä lupaa”.³⁷ Ensinnäkin valvontamenettelyn päätteeksi myönnettävä lupa vaaditaan jokaiselta maahantuojalta riippumatta siitä, onko aineen tuonnin tarkoituksena sen markkinoille saattaminen vai ei. Toiseksi tuodun aineen on täytettävä tietyt edellytykset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että se on samanlainen kuin viiteaine. Kolmanneksi näiden edellytysten täyttyessäkin voi olla niin, että viiteaineelle myönnettyä myyntilupaa ei lueta tuodun aineen hyväksi, jos ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön tehokkaaseen suojeluun liittyvät näkökohdat ovat esteenä.³⁸

44. Tässä tilanteessa perustavanlaatuinen merkitys on tuotavan aineen ja viiteaineen samanlaisuuden varmistamisella, koska vain siinä tapauksessa, että aineet todetaan samanlaisiksi, aine voidaan katsoa jo hyväksytyksi tuontijäsenvaltiossa ja viiteaineen myyntilupa voidaan siis lukea sen hyväksi. Tuomiolla British Agrochemicals Association perustettu valvontajärjestelmä perustuu näet ajatukseen, että jos tuotava aine voidaan katsoa samanlaiseksi kuin viiteaine eikä mikään ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojeluun liittyvä syy estä viiteaineelle myönnetyn myyntiluvan lukemista kyseisen aineen hyväksi, se, että tuonnin edellytykseksi asetettaisiin tuotavan aineen tutkiminen direktiivin 4 artiklan mukaisella menettelyllä, olisi SEUT 34 artiklassa kielletty jäsenvaltioiden välisen kaupan este. Ainoastaan siinä tapauksessa, että tuotavan aineen ja viiteaineen samanlaisuus suljetaan pois tai sitä ei voida todeta, tuontijäsenvaltion viranomaisilla on oikeus (tai pikemminkin *velvollisuus*) vaatia direktiivissä vahvistettujen edellytysten noudattamista tuontiluvan myöntämiseksi.³⁹

45. Nyt käsiteltävässä asiassa esiin nousee kysymys, voiko edellä kuvailtu yksinkertaistettu valvontamenettely rajoittua koskemaan ainoastaan sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka on hyväksytty direktiivin säännösten mukaisesti vientijäsenvaltiossa.

46. Ranskan hallituksen mukaan edellä mainitusta oikeuskäytännöstä seuraa, että tähän kysymykseen on vastattava kieltävästi. Toisin kuin kyseinen hallitus en ole sitä mieltä, että kyseisestä oikeuskäytännöstä voitaisiin johtaa selviä tämänsisältöisiä ohjeita sen enempää kuin vastakkaisiakaan ohjeita.

47. Unionin tuomioistuin on näet tähän asti saanut käsiteltäväkseen ainoastaan tilanteita, joissa rinnakkaistuoduilla aineilla on ollut vientivaltiossa direktiivin mukainen myyntilupa, mikä voi nähdäkseni selittää unionin tuomioistuimen edellä 37–39 kohdassa mainittujen tuomioiden eri kohdissa käyttämän terminologian, joka näyttää tosiasiallisesti rajoittavan yksinkertaistetun valvontamenettelyn soveltamisen ainoastaan näihin tilanteisiin.⁴⁰ Lisäksi, vaikka tuomiossa komissio v. Ranska (EU:C:2008:104) kyseessä olleen kanteen taustalla oleva kantelu koskikin tosiasiallisesti ”kaksinkertaisen tuonnin” tilannetta – kyseinen aine oli tuotu rinnakkaistuontina ensin Saksasta Itävaltaan ja sitten Itävallasta Ranskaan –,⁴¹ siinä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisessä, jota Ranskan tasavaltaa vastaan nostettu kanne koski, oli kyse tuodun aineen ja viiteaineen yhteistä alkuperää koskevasta vaatimuksesta, joten sekä osapuolten lausumat että unionin tuomioistuimen tuomio koskivat ainoastaan tätä näkökohtaa.⁴²

37 — Tuomio Escalier ja Bonnarel (EU:C:2007:659, 30 kohta).

38 — Ibidem.

39 — Ks. tuomio Escalier ja Bonnarel (EU:C:2007:659, 30 kohta) ja tuomio British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, 37 kohta).

40 — Toisissa kohdissa unionin tuomioistuin kuitenkin viittaa yleisemmin aineisiin, ”jotka on jo hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa”, ks. esim. tuomio Escalier ja Bonnarel (EU:C:2007:659, 28 kohta).

41 — Julkisiamiehen ratkaisuehdotuksen 13 kohta.

42 — Huomautan kuitenkin, että Ranskan tasavalta oli alun perin hyväksynyt kyseisen rinnakkaistuodun aineen markkinoille saattamisen, mutta kyseinen lupa peruutettiin sittemmin, koska Ranskan viranomaiset epäilivät kyseisen aineen ja viiteaineen yhteistä alkuperää.

48. Tuomioissaan *British Agrochemicals Association* unionin tuomioistuin sulki pois sen, että *kolmannelta maasta peräisin oleva* kasvinsuojeluaine, jolle ei näin ollen ole saatu direktiivin säännösten mukaisesti myönnettyä myyntilupaa, voitaisiin saattaa jäsenvaltion markkinoille rinnakkaistuontina yksinkertaistetun valvontamenettelyn mukaisesti, vaikka se olisikin todettu samanlaiseksi kuin aine, joka on jo hyväksytty kyseisessä valtiossa. Vastakohtaispäätelmänä voitaisiin esittää, että edellä 43 kohdassa mainittujen edellytysten ja rajoitusten lisäksi oikeuskäytännössä vaaditaan myös, että rinnakkaistuotu aine on hyväksytty *direktiivin säännösten mukaisesti* siinä jäsenvaltiossa tai ETA-valtiossa, josta se on peräisin, jotta viiteaineelle myönnetty myyntilupa voitaisiin lukea sen hyväksi.

49. Tällainen päätelmä vaikuttaa minusta kuitenkin suhteettomalta. Sulkemalla kolmansista maista peräisin olevat rinnakkaistuodut aineet yksinkertaistetun valvontamenettelyn ulkopuolelle unionin tuomioistuin on näet mielestäni pyrkinyt rajoittamaan tämän menettelyn soveltamisen ainoastaan aineisiin, jotka on jo laillisesti saatettu jonkin jäsenvaltion markkinoille ja joihin sovelletaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia EUT-sopimuksen määräyksiä.⁴³ Tämän rajoituksen olennaisena perusteluna on se, että koska kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen edellytyksiä ei ole kansainvälisellä tasolla yhdenmukaistettu, kolmansista maista peräisin olevat aineet eivät tarjoa samoja takeita kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelusta kuin unionin tasolla perustetun yhdenmukaistetun hyväksymisjärjestelmän mukaiset aineet.⁴⁴ Aineet, joille jäsenvaltio on myöntänyt rinnakkaistuontiluvan yksinkertaistetun valvontajärjestelmän perusteella, kuuluvat sitä vastoin tällaiseen järjestelmään ja tarjoavat periaatteessa samat takeet kuin aineet, joilla on direktiivin mukaisesti myönnetty myyntilupa. Vaikka niihin ei olekaan sovellettu direktiivin säännöksiin perustuvaa hyväksymismenettelyä siinä jäsenvaltiossa, johon ne on tuotu rinnakkaistuontina, niihin on kuitenkin sovellettu tällaista menettelyä siinä jäsenvaltiossa, jossa ne on ensimmäisen kerran saatettu unionin markkinoille.

50. Ranskan hallitus perustelee sellaisten kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontiluvan epäämistä, joille on myönnetty vientijäsenvaltiossa ainoastaan rinnakkaistuontilupa, sillä, että nämä aineet eivät tarjoa samoja takeita ihmisten terveyden ja ympäristön suojelusta kuin direktiivin säännösten mukaisesti hyväksytyt aineet. Ne voivat näet erota vientijäsenvaltiossa hyväksytystä viiteaineesta koostumukseltaan, pakkaukseltaan, merkinnöiltään ja päällykseltään, mistä seuraa, että tuontijäsenvaltion viranomaiset ”eivät ehkä saa kaikkia kyseis(t)en aine(id)en ja hyväksymänsä viiteaineen väliseen vertailuun tarvittavia tietoja”.

51. Kuten edellä selostin, rinnakkaistuontiluvan myöntämisen edellytyksenä on tuotavan aineen ja tuontivaltiossa hyväksytyn viiteaineen samanlaisuuden varmistaminen. Kuten Ranskan hallitus aiivan oikein tuo esille, tämä varmistaminen on mahdollista vain, jos tuontijäsenvaltion viranomaisilla on kaikki siihen tarvittavat tiedot.

52. Kuten oikeuskäytännössä on moneen kertaan korostettu, näillä viranomaisilla on tavallisesti käytössään sellaiset lainsäädännölliset ja hallinnolliset keinot, joilla valmistaja tai sen valtuuttama edustaja tai sellaisen kasvinsuojeluaineen, jolle myyntilupa on jo myönnetty, lisenssinhaltija voidaan pakottaa antamaan tiedot, jotka niillä on ja joita viranomaiset pitävät välttämättöminä.⁴⁵ Viranomaiset voivat lisäksi turvautua kyseisen aineen myyntilupahakemuksen yhteydessä annettuun asiakirja-aineistoon⁴⁶ sekä pyytää tietoja sen jäsenvaltion viranomaisilta, jossa tuotava aine on

43 — 43 ja 44 kohta.

44 — Ks. 41–43 kohta.

45 — Ks. tuomio *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, 37 kohta); tuomio *De Peijper* (EU:C:1976:67, 27 kohta) ja tuomio *Smith & Nephew ja Primecrown* (EU:C:1996:432, 26 kohta).

46 — Ks. tuomio *British Agrochemicals Association*, 34 kohta.

hyväksytyt.⁴⁷ Silloin, kun aine on hyväksytyt ainoastaan rinnakkaistuontiin, tällaiset tiedot voivat koskea niin kyseistä ainetta kuin sitäkin ainetta, joka on toiminut rinnakkaistuonnissa viiteaineena. Lisäksi tietoja voidaan hankkia myös direktiivillä perustetun tietojenvaihtojärjestelmän kautta siltä jäsenvaltiolta, josta ainetta on ensimmäisen kerran viety ja jossa sillä on direktiivin mukainen myyntilupa. Nyt käsiteltävän asian kaltaisissa olosuhteissa, joissa yhdessä jäsenvaltiossa direktiivin mukaisesti hyväksytyt ainetta tuodaan rinnakkaistuontina kyseiseen valtioon sen jälkeen, kun se on viety ja tuotu rinnakkaistuontina toiseen jäsenvaltioon, yksinkertaistetussa valvontajärjestelmässä vaadittavien tarkistusten tekemiseen tarvittavien tietojen pitäisi lisäksi olla periaatteessa helpommin saatavilla, koska tuontivaltion viiteaine on sama kuin alun perin viety aine.

53. Tässä tilanteessa Ranskassa voimassa olevan kaltaista, vientijäsenvaltioon rinnakkaistuotujen kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontia koskevaa ehdotonta kieltoa, joka perustuu tuontivaltion käyttöön annettavien tietojen väitettyyn järjestelmälliseen riittämättömyyteen tai pelkkään tällaisen riittämättömyyden ”mahdollisuuteen”, ei voida perustella ainakaan nyt käsiteltävän asian kaltaisen ”rinnakkaisen jälleentuonnin” yhteydessä.

54. Kun on kyse erityisesti tiedoista, jotka eivät koske tuotavan aineen tehoainetta tai alkuperää vaan sen apuaineita sekä pakkausta, merkintöjä ja päällystä, on kylläkin niin kuin Ranskan hallitus väittää, että näitä tietoja ei välttämättä kerätä edellä mainitulla oikeuskäytännöllä perustetun yksinkertaistetun valvontamenettelyn mukaisissa tarkistuksissa,⁴⁸ koska kyseinen menettely on tarkoitettu yksinomaan sen toteamiseen, voidaanko viiteaineelle myönnetty myyntilupa lukea rinnakkaistuontina tuodun aineen hyväksi.

55. Kuitenkin totean ensinnäkin, että tämä seikka ei yksistään merkitse, etteikö näitä tietoja olisi silti voitu saada kyseisissä tarkistuksissa⁴⁹ tai etteikö jäsenvaltio, johon ainetta tuodaan, voisi hankkia niitä esimerkiksi turvautumalla asiakirja-aineistoon, joka annettiin myyntilupahakemuksen yhteydessä siinä jäsenvaltiossa, josta aine ensimmäisen kerran vietiin. Aineen rinnakkaisen jälleentuonnin kyseessä ollessa nämä tiedot voidaan periaatteessa löytää helposti viiteaineen asiakirja-aineistosta jälleentuontivaltiossa.

56. Toiseksi huomautan, että Ranskassa kieltävän päätöksen tekemispäivänä voimassa olleessa kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuontia koskevassa lainsäädännössä ei säädetty, että yksinkertaistetun lupamenettelyn mukaiset tarkistukset koskisivat myös tuotavan aineen apuaineita tai pakkausta, vaan kyseisten tarkistusten kohde rajoittui siihen, mitä tuomiossa British Agrochemicals Association edellytettiin. Tästä seuraa, että ajankohtana, jolloin AFSSA antoi lausuntonsa pääasiassa kyseessä olevan tuotteen rinnakkaistuontiluvasta, mitään kyseisiä seikkoja koskevaa valvontaa ei vaadittu.

47 — Tältä osin muistutan, että direktiivin 9 artiklan 5 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on pyynnöstä pidettävä muiden jäsenvaltioiden saatavilla kansiot, jotka ne ovat velvollisia kokoamaan kustakin lupahakemuksesta, ja toimittamaan niille kaikki tarvittavat tiedot hakemusten täydelliseksi ymmärtämiseksi. Juuri tähän säännökseen AFSSA vetosi saadakseen tarvittavat tiedot sen tarkistamiseksi, onko Agrotech Ethephon -aine samanlainen kuin viiteaine Cerone. Asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklassa säädetään jäsenvaltioiden välisestä ad hoc -tietojenvaihtojärjestelmästä.

48 — Sivumennen huomautan, että asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan mukaiset rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan myöntämisen edellytykset ovat tiukemmat kuin ne, jotka määritellään tuomiossa British Agrochemicals Association. Kyseisen säännöksen 3 kohdan b alakohdassa näet säädetään, että kasvinsuojeluaineet katsotaan samanlaisiksi viiteaineiden kanssa, jos ”niihin sisältyvät apuaineet ja niiden pakkauskooko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta aineen turvallisuuteen ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön kannalta”.

49 — Kuten edellisessä alaviitteessä on selitetty, näiden tietojen on välttämättä sisällyttävä asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan nojalla esitettävään rinnakkaistuontilupahakemukseen.

57. Kolmanneksi, jos tuontijäsenvaltion viranomaiset joutuisivat valvontamenettelyn päätteeksi päättämään käytettävissään olevien tietojen perusteella, että hyväksyttävä aine on aiempien rinnakkaistuontien yhteydessä muuttunut sillä tavoin, että sitä ei voida enää katsoa viiteaineeseen nähden rinnakkaistuoduksi aineeksi, tai arvioimaan, että käytettävissä olevat tiedot eivät ole riittäviä sen toteamiseksi, että aine on samanlainen kuin viiteaine, taikka katsomaan, että aine ei tarjoa takeita riittävästä ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun tasosta, viranomaisten olisi oikeutettua hylätä tuontilupahakemus.

58. Näiden seikkojen vuoksi Ranskan hallituksen esittämät perusteet, jotka koskevat peräkkäin rinnakkaistuontina tuodun aineen koostumuksessa ja/tai pakkauksessa mahdollisesti tapahtuneiden muutosten potentiaalisen kielteisen vaikutuksen mittaamisen väitettyä vaikeutta, eivät myöskään voi oikeuttaa ehdotonta jälleentuontikieltoa ainakaan nyt käsiteltävän kaltaisessa asiassa.

59. Tietyn aineen ehdoton tuontikielto kuuluu määritelmällisesti SEUT 34 artiklan soveltamisalaan, ja se rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta kaikkein eniten kaikista toimenpiteistä, joihin jäsenvaltio voi turvautua SEUT 36 artiklassa vahvistettujen tavoitteiden toteuttamiseksi. Se, että kyseisen jäsenvaltion viranomaiset järjestelmällisesti kieltäytyvät myöntämästä lupaa, joka tarvitaan hallinnollisten lupajärjestelmien piiriin kuuluvien aineiden tuontiin niiden markkinoille saattamista ja käyttöä varten kyseisessä jäsenvaltiossa, on tällaista kieltoa vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Yleisesti tällaista ehdotonta tuonti- tai käyttökieltoa ei voida pitää oikeasuhteisena, jos on olemassa myös vaihtoehtoisia toimenpiteitä, joilla kyseisen jäsenvaltion mainitsemat tavoitteet voidaan toteuttaa mutta jotka eivät vaikuta yhtä rajoittavasti unionin sisäiseen kauppaan.⁵⁰ Kuten komissio aivan oikein muistutti kirjallisissa huomautuksissaan, tuomiossa Escalier ja Bonnarel (EU:C:2007:659) on täsmennetty, että vaikka kansallisten viranomaisten onkin ”huolehdittava siitä, että yhteisön lainsäädännön olennaista tavoitetta eli ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelua noudatetaan täysimääräisesti”, ”[s]uhteellisuusperiaate edellyttää – – tavaroiden vapaan liikkuvuuden suojaamisen kannalta sitä, että riidanalaista lainsäädäntöä sovelletaan ainoastaan, jos tämä on tarpeen ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojeluun liittyvien oikeutettujen päämäärien saavuttamiseksi”.

60. Kaikkien edellä esitettyjen syiden johdosta olen sitä mieltä, että nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva kansallinen lainsäädäntö menee pitemmälle kuin on tarpeen ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, kun siinä kielletään rinnakkaistuontiluvan myöntäminen tuomiossa British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129) tarkoitetun yksinkertaistetun valvontamenettelyn perusteella sellaisille kasvinsuojeluaineille, jotka ovat peräisin toisesta jäsenvaltiosta, jonne ne on tuotu rinnakkaistuontina Ranskasta, ja estetään siten niiden jälleentuonti jälkimmäiseen jäsenvaltioon.

VI Ratkaisuehdotus

61. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Conseil d’État’n esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat esteenä sellaiselle jäsenvaltion lainsäädännölle, jossa asetetaan sellaisen rinnakkaistuodun kasvinsuojeluaineen, joka jälleentuodaan kyseiseen jäsenvaltioon sen jälkeen, kun se on tuotu rinnakkaistuontina toiseen jäsenvaltioon, markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykseksi, että kyseiselle aineelle on vientivaltiossa myönnetty kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti markkinoille saattamista koskeva lupa.

50 — Ks. esim. tuomio komissio v. Belgia (C-100/08, EU:C:2009:537) ja tuomio Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).