



# Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS  
GERARD HOGAN  
27 päivänä kesäkuuta 2019<sup>1</sup>

**Asia C-445/18**

**Vaselif International BV ja  
Chrysal International BV  
vastaan**

**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

(Ennakkoratkaisupyyntö – College van Beroep voor het Bedrijfsleven (taloudellis-hallinnollisten asioiden ylioikeus, Alankomaat))

Ennakkoratkaisupyyntö – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen –  
Rinnakkaisvalmisteiden kauppa – Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloajan muuttuminen – Kasvinsuojeluaineen ja viiteaineen samanlaisuus – Edellytykset

## I Johdanto

1. Tämä ennakkoratkaisupyyntö koskee kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009<sup>2</sup> 52 artiklan tulkintaa.

2. Ennakkoratkaisupyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Vaselif International BV (jäljempänä Vaselif) ja Chrysal International BV (jäljempänä Chrysal) sekä College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (kasvinsuojeluaineiden ja biosidituotteiden luvat myöntävä Alankomaiden viranomainen, jäljempänä Ctgb) ja joka koskee ennen kaikkea sitä, että Ctgb on kieltäytynyt uusimasta Vaselifelle aiemmin myönnettyä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa hyväksyttään viiteaineen uudelleenrekisteröinnin Chrysalin eduksi.

## II Asiaa koskevat oikeussäännöt

3. Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 8, 9, 24, 29 ja 33 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(8) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojeleminen ja turvata samalla yhteisön maatalouden kilpailukyky. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja lasten suojelemaan. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta, ja tässä asetuksessa olisi varmistettava, että yritykset osoittavat, ettei valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

<sup>1</sup> Alkuperäinen kieli: englanti.

<sup>2</sup> EUVL 2009, L 309, s. 1.

(9) Jotta voitaisiin poistaa niin pitkälti kuin mahdollista olemassa olevien kasvinsuojeluaineiden kaupan esteet, jotka johtuvat suojelun erilaisista tasoista jäsenvaltioissa, tässä asetuksessa olisi myös annettava yhdenmukaistetut tehoaineiden hyväksymistä ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat säännöt, mukaan lukien ne, jotka koskevat lupien vastavuoroista tunnustamista ja rinnakkaisvalmisteiden kauppaa. Tämän asetuksen tarkoituksena on näin ollen lisätä kasvinsuojeluaineiden vapaata liikkuvuutta ja parantaa niiden saatavuutta jäsenvaltioissa.

--

(24) Lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso. Varsinkin ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu olisi asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä. --

--

(29) Vastavuoroisen tunnustamisen periaate on eräs keino varmistaa tavaroiden vapaa liikkuvuus yhteisössä. Päälekkäisen työn välttämiseksi, yrityksille ja jäsenvaltioille koituvan hallinnollisen taakan keventämiseksi ja kasvinsuojeluaineiden entistä yhdenmukaisemman saatavuuden mahdollistamiseksi muiden jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä yhden jäsenvaltion myöntämät luvat, jos niiden maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet ovat vastaavat. Tällaisen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi yhteisö olisi jaettava vyöhykkeisiin, joilla vallitsevat mainitut vastaavat olosuhteet. Yhden tai useamman jäsenvaltion alueelle ominaiset ympäristöön tai maatalouteen liittyvät olosuhteet voivat kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltiot tunnustavat hakemuksesta toisen jäsenvaltion myöntämän luvan, muuttavat sitä tai kieltäytyvät antamasta lupaa kasvinsuojeluaineelle alueellaan, jos se on perusteltua ympäristöön tai maatalouteen liittyvien erityisten olosuhteiden vuoksi tai jos tässä asetuksessa säädettyä sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoista suojelua ei voida saavuttaa. --

--

(33) Siemeniä koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädetään siementen vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä, mutta siihen ei sisälly erityissäännöstä kasvinsuojeluaineilla käsitellyistä siemenistä. Tällainen säännös olisi näin ollen sisällytettävä tähän asetukseen. Jos käsitellyt siemenet muodostavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus toteuttaa suojatoimenpiteitä.”

4. Asetuksen N:o 1107/2009 1 artiklassa määritellään asetuksen kohde ja tarkoitus. Tämän 1 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso ja parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia sääntöjä ja parantaa samalla maataloustuotantoa.”

5. Asetuksen N:o 1107/2009 28 artiklan otsikkona on ”Markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva lupa”. Siinä säädetään seuraavaa:

”1. Kasvinsuojeluainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, ellei sille ole annettu kyseisessä jäsenvaltiossa lupaa tämän asetuksen mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lupaa ei vaadita seuraavissa tapauksissa:

--

e) sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö, joille on myönnetty lupa rinnakkaisvalmisteiden kauppaan 52 artiklan mukaisesti.”

6. Asetuksen N:o 1107/2009 43 artiklassa, jonka otsikkona on ”Luvan uusiminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Lupa uusitaan luvanhaltijan tekemästä hakemuksesta edellyttäen, että 29 artiklassa säädetyt vaatimukset edelleen täyttyvät.

--

5. Jäsenvaltioiden on tehtävä päätös kasvinsuojeluaineen luvan uusimisesta 12 kuukauden kuluessa luvan kattaman tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta.

6. Jos luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen sen voimassaolon päättymistä, kyseisen jäsenvaltion on jatkettava voimassaoloaikaa ajaksi, joka on tarpeen tutkimusten loppuun saattamiseksi ja uusimista koskevan päätöksen tekemiseksi.”

7. Asetuksen N:o 1107/2009 44 artiklassa, jonka otsikkona on ”Luvan peruuttaminen tai muuttaminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot voivat milloin tahansa tarkastella lupaa uudelleen, jos on merkkejä siitä, että jokin 29 artiklassa tarkoitettu vaatimus ei enää täyty.

--

2. Jos jäsenvaltio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle ja annettava tälle mahdollisuus esittää huomautuksia tai lisätietoja.

3. Jäsenvaltio voi tilanteen mukaan peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, jos

a) 29 artiklassa tarkoitettut vaatimukset eivät enää täyty;

--”

8. Asetuksen N:o 1107/2009 45 artiklan 1 kohdan mukaan ”lupa voidaan peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa luvanhaltijan pyynnöstä. Luvanhaltijan on perusteltava pyyntönsä”.

9. Asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklassa, jonka otsikkona on ”Rinnakkaisvalmisteiden kauppa”, säädetään seuraavaa:

”1. 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.

2. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on myönnettävä yksinkertaistetulla menettelyllä 45 työpäivän kuluessa siitä, kun kaikki vaadittavat asiakirjat sisältävä hakemus on vastaanotettu, jos käyttöön otettava kasvinsuojeluaine on 3 kohdan mukaisesti samanlainen. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava toisilleen tuotteiden samanlaisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot 10 työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Menettely rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan antamiseksi keskeytetään päivästä, jona tietojensaantia koskeva pyyntö lähetetään alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, siihen saakka, kunnes kaikki pyydetyt tiedot on toimitettu käyttöönottojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Kasvinsuojeluaineita on pidettävä samanlaisina viiteaineiden kanssa, jos:

- a) ne ovat saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistamia tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnetyllä 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.

--

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on voimassa viiteaineen luvan voimassaolon ajan. Jos viiteaineen luvanhaltija hakee luvan peruuttamista 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja 29 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viiteaineen lupa olisi normaalisti päättynyt.

7. Edellä olevien 44, 45, 46 ja 55 artiklan ja 56 artiklan 4 kohdan sekä VI–X luvun säännöksiä sovelletaan vastaavasti rinnakkaisvalmisteina kaupan pidettyihin kasvinsuojeluaineisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä artiklassa olevien erityissäännösten soveltamista.

8. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa voidaan peruuttaa, jos käyttöön otetun kasvinsuojeluaineen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa turvallisuus- tai tehokkuussyistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 44 artiklan soveltamista.

9. Jos aine ei ole 3 kohdan mukaisesti samanlainen kuin viiteaine, käyttöönottojäsenvaltio voi myöntää markkinoille saattamista ja käyttöä varten vaaditun luvan ainoastaan 29 artiklan mukaisesti.

--”

### **III Pääasian tosiseikat**

10. Vaselifella on rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa Vaselife Universal Bulb PHT -kasvinsuojeluaineelle (jäljempänä Vaselife UB). Ainetta tuodaan Italiasta, jossa se on rekisteröity ja saanut luvan nimellä Promalin. Tämä aine on samanlainen kuin Alankomaissa sallittu aine VBC-476, jota valmistaa Sumitomon yksikkö Valent Biosciences. Nämä aineet ovat kasvunsääteitä. Ensin mainittua käytetään omenoihin ja päärynöihin, jälkimmäistä leikkokukkiin. Ctgb myönsi kyseisen luvan 31.12.2016 päättyneelle ajanjaksolle.

11. Sumitomon haettua kasvinsuojeluinetta VBC-476 koskevan luvan uudelleenrekisteröintiä Ctgb myönsi 23.12.2015 tekemällään päätöksellä luvan tälle tuotteelle. Tällä päätöksellä tämän tuotteen luvanhaltijaksi, joka oli ollut Valent Biosciences, muutettiin Sumitomo, ja siinä ilmoitettiin päättymispäiväksi 1.12.2025.

12. Ctgb päätti 19.2.2016 tekemällään päätöksellä muuttaa Sumitomon hakemuksesta luvan saaneen kasvinsuojeluaineen VBC-476 koostumusta. Tämä luokiteltiin vähäiseksi muutokseksi. Lupanumero säilyi kuitenkin ennallaan, ja päättymispäiväksi jäi 1.12.2025. Lisäksi Ctgb:n samana päivänä tekemällä päätöksellä ainetta VBC-476 koskeva lupa siirrettiin Chrysalille. Aineen nimeksi muutettiin sittemmin Chrysal BVB Ctgb:n 3.6.2016 tekemällään päätöksellä antaman hyväksynnän mukaisesti.

13. Ctgb päätti 1.3.2016 tekemällään päätöksellä uusia 12.6.2015 annetun rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan kasvinsuojeluaineelle Vaselife UB 1.12.2025 asti. Ctgb perusti päätöksensä asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklaan ja katsoi, että aineen Vaselife UB valmistaja oli Valent Biosciences ja että siitä syystä se oli peräisin samasta yhtiöstä kuin viiteaine.

14. Chrysal vaati kyseisen 1.3.2016 tehdyn päätöksen oikaisua. Ctgb katsoi 26.4.2017 tekemällään päätöksellä, että oikaisuvaatimus oli otettava tutkittavaksi, ja totesi sen osittain perustelluksi. Se peruutti 1.3.2016 tekemänsä päätöksen ja hylkäsi Vaselifen hakemuksen 12.6.2015 tehdyn päätöksen uusimisesta, koska Chrysal ei ollut Valent Biosciencesin osakkuusyritys eikä myöskään toiminut Valent Biosciencesin lisenssin nojalla ja koska valmistuspaikka oli muuttunut. Ctgb päätti näin ollen, että Vaselife ei enää täyttänyt asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklassa asetettuja edellytyksiä. Ctgb myönsi kuitenkin Vaselifelle siirtymäajan.

15. Vaselife valitti 26.4.2017 tehdystä Ctgb:n päätöksestä ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen. Chrysal puolestaan teki valituksen 20.7.2017 tehdystä Ctgb:n päätöksestä jatkaa Vaselifelle 26.4.2017 tehdyllä päätöksellä myönnettyä siirtymäaikaa. Molemmat yritykset ovat siten valittajia ja samalla kolmansia osapuolia toistensa vireille panemissa menettelyissä ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimissa, joka käsittelee asiat yhdessä.

16. Pääasian oikeusriidassa esille tulevat kysymykset koskevat siis kasvinsuojeluaineelle myönnetyn rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloaikaa, kun määrämaassa viiteaine, johon rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa perustuu, on uudelleenrekisteröity, ja sitä koskevaa menettelyä. Kyseinen oikeusriita koskee myös asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kyseisen aineen ja viiteaineen samanlaisuusvaatimusten arviointia sekä todistustaakkaa tilanteessa, jossa tämän aineen ja viiteaineen samanlaisuudesta on erimielisyyttä.

#### **IV Ennakkoratkaisupyyntö ja asian käsittely unionin tuomioistuimessa**

17. Tässä tilanteessa College van Beroep voor het Bedrijfsleven (taloudellis-hallinnollisten asioiden ylioikeus, Alankomaat) on päättänyt 3.7.2018 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 9.7.2018, lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- 1) Onko toimivaltaisella viranomaisella, [Ctgb:llä], viiteaineen uudelleenrekisteröinnistä päätettyään valta muuttaa, joko viran puolesta tai muutoin, asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklassa tarkoitettujen rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan, ennen uudelleenrekisteröintipäätöstä myönnetyn luvan voimassaoloaikaa viiteaineen uudelleenrekisteröintipäätökseen liittyvän myöhemmän päättämispäivän mukaiseksi?
- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, johtaako viiteaineen uudelleenrekisteröintipäätös asetuksen N:o 1107/2009 perusteella automaattisesti rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloajan muuttumiseen? Onko rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloajan uuden päättämispäivän kirjaaminen toimivaltaisen viranomaisen tietokantaan siten pelkkää hallintotoimintaa vai onko siitä tehtävä viran puolesta tai hakemuksesta päätös?
- 3) Jos toiseen kysymykseen vastataan, että asiasta on tehtävä päätös, sovelletaanko silloin asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklaa, erityisesti sen 3 kohtaa?
- 4) Jos kolmanteen kysymykseen vastataan kieltävästi, mitä säännöksiä tällöin on sovellettava?

- 5) Voidaanko päätelmä, että kasvinsuojeluaine ei ole asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklassa tarkoitettulla tavalla samanlainen, tehdä jo sen perusteella, että viiteaine ei (enää) ole peräisin samasta yrityksestä? Unionin tuomioistuinta pyydetään tähän kysymykseen vastaamisen yhteydessä käsittelemään myös kysymystä, voidaanko osakkuusyrityksellä tai lisenssin nojalla toimivalla yrityksellä tarkoitetaan myös yritystä, joka valmistaa ainetta oikeudenhaltijan luvalla samaa valmistusmenetelmää käyttäen. Onko tässä yhteydessä merkityksellistä, suorittaako valmistusprosessin, jonka mukaan viiteaine ja rinnakkaisvalmisteena maahantuotava aine valmistetaan, tehoaineiden osalta sama yritys?
- 6) Onko pelkkä viiteaineen valmistuspaikan muuttuminen merkityksellistä arvioitaessa, onko aine samanlainen?
- 7) Jos viidenteen ja/tai kuudenteen kysymykseen vastataan myöntävästi, voidaanko tästä tehtävä päätelmä ('ei samanlainen') kumota sillä seikalla, että toimivaltainen viranomaisena on jo todennut, että aine ei ole koostumukseltaan muuttunut lainkaan tai se on muuttunut vain vähäisessä määrin?
- 8) Millä osapuolella on todistustaakka sen seikan osalta, että asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan vaatimukset täyttyvät, jos rinnakkaisvalmisteen ja viiteaineen luvanhaltijat ovat asiasta eri mieltä, ja kuinka laaja todistustaakka tällöin on?"
18. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Vaselife, Chrysal, Alankomaiden hallitus ja Euroopan komissio. Vaselife, Alankomaiden hallitus ja Euroopan komissio esittivät myös suulliset lausumansa 13.5.2019 pidetyssä istunnossa.

## V Asian tarkastelu

### A Neljä ensimmäistä kysymystä

19. Neljä ensimmäistä kysymystä koskevat toimivaltaisen viranomaisen viiteaineen uudelleenrekisteröinnistä tekemän päätöksen vaikutuksia rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloaikaan.
20. Näillä kysymyksillään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy,
- voiko toimivaltainen viranomaisena muuttaa viran puolesta tai hakemuksesta rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloaikaan uudelleenrekisteröidyn viiteaineen myöhemmän päättymispäivän mukaiseksi (ensimmäinen kysymys)
  - seuraako siinä tapauksessa viiteaineen luvan uusimispäätöksestä automaattisesti tällainen muutos vai onko asiasta tehtävä erillinen päätös (toinen kysymys)
  - onko siinä tapauksessa, että erillinen päätös vaaditaan, toimivaltaisen viranomaisen tarkistettava asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa asetettujen edellytysten täyttyminen (kolmas kysymys) tai valvottava jonkin muun säännöksen noudattamista (neljäs kysymys).
21. Koska nämä kysymykset koskevat kaikki saman asian eri puolia, käsittelen niitä yhdessä.

*1. Alustavat toteamukset tarpeesta antaa vastaus asetuksen N:o 1107/2009 valossa*

22. Kasvinsuojeluaineen luvan uusimisesta säädetään asetuksen N:o 1107/2009 43 artiklassa. Asetuksen N:o 1107/2009 43 artiklan 1 kohdan mukaan kasvinsuojeluaineen ”lupa uusitaan luvanhaltijan tekemästä hakemuksesta edellyttäen, että 29 artiklassa säädetty vaatimukset edelleen täyttyvät”. Asetuksen 43 artiklan 5 kohdassa täsmennetään, että ”jäsenvaltioiden on tehtävä päätös kasvinsuojeluaineen luvan uusimisesta 12 kuukauden kuluessa luvan kattaman tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta”. Kyseisen 43 artiklan 6 kohdassa lisätään vielä, että ”jos luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen sen voimassaolon päättymistä, kyseisen jäsenvaltion on jatkettava voimassaoloa ajaksi, joka on tarpeen tutkimusten loppuun saattamiseksi ja uusimista koskevan päätöksen tekemiseksi”.

23. Näiden säännösten perusteella on siten selvää, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä päätös kasvinsuojeluaineen luvan uusimisesta ja että kasvinsuojeluaineen on täytettävä asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklassa asetetut edellytykset.

24. Kyseisessä asetuksessa ei sen sijaan ole säännöksiä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan uusimisesta. Asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 6 kohdassa säädetään ainoastaan, että ”rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on voimassa viiteaineen luvan voimassaolon ajan. Jos viiteaineen luvanhaltija hakee luvan peruuttamista 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja 29 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viiteaineen lupa olisi normaalisti päättynyt”.

25. Kuten unionin tuomioistuin on todennut kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskeneesta aiemmasta lainsäädännöstä<sup>3</sup> – jossa ei säädetty sellaisen kasvinsuojeluaineen hyväksymisedellytyksistä, jolle oli myönnetty myyntilupa sen säännösten mukaisesti ja jota tuotiin rinnakkaistuontina suhteessa sellaiseen kasvinsuojeluaineeseen, jolla jo oli myyntilupa tuontijäsenvaltiossa –, tällainen tilanne on omiaan vaikuttamaan kyseisten tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen.<sup>4</sup>

26. Näissä olosuhteissa näyttää siltä, että kysymys viiteaineen luvan uusimisen vaikutuksesta rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaan lupaan on ratkaistava yhdenmukaisesti Euroopan unionissa asetuksen N:o 1107/2009 valossa, jolloin on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja tällä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät.<sup>5</sup>

*2. Tarve tehdä uusi päätös ja tarkistaa asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan edellytysten täyttyminen*

27. Asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklassa säädetään yksinkertaistetusta järjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa jo sallituille kasvinsuojeluaineille.

28. Kuten oikeuskäytännössä on jo todettu direktiivistä 91/414 – jossa edellä todetun mukaisesti ei säädetty tällaisesta järjestelmästä –, kun rinnakkaistuontia koskevan toimenpiteen ”kohteena on kasvinsuojeluaine, joka on jo hyväksytty direktiivin 91/414 mukaisesti sekä vientijäsenvaltiossa että tuontijäsenvaltiossa, tätä tuotetta ei voida katsoa saatettavan markkinoille ensimmäistä kertaa tuontijäsenvaltiossa. Ihmisten ja eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi ei täten ole tarpeen soveltaa rinnakkaistuonteihin mainitussa direktiivissä säädettyä markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisessä noudatettavaa menettelyä, koska tuontijäsenvaltion toimivaltaisilla

<sup>3</sup> Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL 1991, L 230, s. 1).

<sup>4</sup> Ks. vastaavasti tuomio 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

<sup>5</sup> Ks. viimeaikaisesta soveltamisesta tuomio 17.4.2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, 44 kohta) ja tuomio 26.2.2019, Rimševičs ja EKP v. Latvia (C-202/18 ja C-238/18, EU:C:2019:139, 45 kohta).

viranomaisilla on jo kaikki edellä mainitun valvonnan harjoittamiseksi tarvittavat tiedot. Sillä, että tuontituotteeseen edellytetään sovellettavan edellä mainittua lupamenettelyä, ylitetään se, mikä on tarpeen direktiivillä tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseksi eli kansanterveyden, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi, ja mahdollisesti loukataan perusteetta SEUT 34 artiklan mukaista tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta”.<sup>6</sup> Unionin tuomioistuin on kuitenkin täsmentänyt, että ”kasvinsuojeluaineen, joka tulee jäsenvaltion alueelle rinnakkaistuontina, hyväksi ei voida – – automaattisesti eikä täydellisesti ja ehdottomasti lukea tämän valtion markkinoilla jo olevalle kasvinsuojeluaineelle myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa. – – Jäsenvaltioilla on velvollisuus soveltaa sellaisiin kasvinsuojeluaineisiin, joille on haettu rinnakkaistuontilupaa niiden alueelle, tutkintamenettelyä, joka voi – – olla niin sanotusti ’yksinkertaistettu’.”<sup>7</sup>

29. Tästä oikeuskäytännöstä seuraa, että ratkaisevana tekijänä, jonka on ohjattava kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan lainsäädännön tulkintaa, on selvästi tasapaino, joka on varmistettava kahden mahdollisesti keskenään ristiriitaisen tavoitteen eli yhtäältä tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja toisaalta ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun välillä.

30. Tässä yhteydessä on kuitenkin huomattava, että unionin lainsäätäjä on täysin ymmärrettävistä syistä pitänyt jälkimmäistä tavoitetta tärkeämpänä. Tämä ilmenee paitsi oikeuskäytännöstä, jossa unionin tuomioistuin on luonnehtinut ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelua ”unionin lainsäädännön olennaiseksi tavoitteeksi”,<sup>8</sup> myös asetuksen N:o 1107/2009 sanamuodosta sinänsä. Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 24 perustelukappaleessa todetaan, että ”lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso. Varsinkin *ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu olisi asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle* kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä”.<sup>9</sup>

31. Näissä olosuhteissa, joissa itse viiteaineelle on myönnettävä uusi lupa sen jälkeen, kun asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklassa asetetut edellytykset on tutkittu täysin, on selvää, että rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloajan automaattinen muuttuminen helpottaisi kyseisten tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Koska asetuksessa N:o 1107/2009 ei kuitenkaan nimenomaisesti säädetä, että rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan, joka ”liittyy” uutta lupaa edellyttävään viiteaineeseen, voimassaoloaika jatkuisi automaattisesti, ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun pääasiallisen tavoitteen perusteella ei voida olettaa, että tällaista rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa vain jatkettaisiin automaattisesti.<sup>10</sup>

32. Koska itse viiteaine on ollut uuden valvonnan kohteena, ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelua koskevaa tavoitetta on päinvastoin pidettävä ensisijaisena. Tässä tilanteessa unionin lainsäädännössä lähdetään siitä, että uusi päätös tehdään yksinkertaistetussa menettelyssä sen tarkistamiseksi, onko uutta lupaa edellyttävä aikaisempi viiteaine edelleen samanlainen kuin rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa edellyttävä kasvinsuojeluaine. Tässä suhteessa asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa asetetut edellytykset ovat riittäviä eivätkä ylitä niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on katsottava tarpeelliseksi ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojeluun liittyvien oikeutettujen päämäärien saavuttamiseksi.

6 Tuomio 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

7 Tuomio 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, 29 ja 30 kohta). Ks. myös tuomio 8.11.2007, Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, 30 ja 32 kohta).

8 ”Vaikka kansallisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että unionin lainsäädännön olennaista tavoitetta eli ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelua noudatetaan täysimääräisesti, suhteellisuusperiaate edellyttää kuitenkin tavaroiden vapaan liikkuvuuden suojaamisen kannalta sitä, että kyseessä olevaa lainsäädäntöä sovelletaan ainoastaan, jos tämä on tarpeen ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojeluun liittyvien oikeutettujen päämäärien saavuttamiseksi” (tuomio 6.11.2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, 39 kohta) (kursivointi tässä).

9 Kursivointi tässä. Ks. myös johdanto-osan 8, 25, 29 tai 33 perustelukappale.

10 Sitä vastoin asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 6 kohdassa säädetään, että ”jos viiteaineen luvanhaltija hakee luvan peruuttamista 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja 29 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viiteaineen lupa olisi normaalisti päättynyt” (kursivointi tässä).



33. Tämä asetuksen N:o 1107/2009 tulkinta vastaa myös tarvetta varmistaa jäsenvaltioita velvoittavan ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan lainsäädännön perustana olevan valvontamenettelyn tehokkuus.<sup>11</sup>

34. Tätä tulkintaa tukee myös asetuksen N:o 1107/2009 asiayhteys. Asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 7 kohdassa nimittäin säädetään, että asetuksen 44 ja 45 artiklan säännöksiä on sovellettava vastaavasti rinnakkaisvalmisteina kaupan pidettyihin kasvinsuojeluaineisiin. Koska asetuksen 44 artiklan 1 kohdassa ja 45 artiklan 2 kohdassa viitataan asetuksen 29 artiklassa säädettyihin vaatimuksiin, jotka koskevat nimenomaisesti viiteaineelle myönnettävää lupaa, on otettava huomioon vastaavat rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevalle luvalla asetetut edellytykset eli saman asetuksen 52 artiklassa säädetty edellytykset.

35. Yhtäältä saman asetuksen 44 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat milloin tahansa tarkastella lupaa uudelleen, jos on merkkejä siitä, että jokin asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu vaatimus ei enää täyty. Toisaalta asetuksen 45 artiklassa taas säädetään, että lupaa voidaan muuttaa luvanhaltijan pyynnöstä, jos todetaan, että asetuksen 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset kuitenkin edelleen täyttyvät.

36. Näistä säännöksistä ilmenee lisäksi, että vaikka rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan haltija voi selvästi pyytää lupansa uusimista omasta aloitteestaan, myös jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat itse aloittaa menettelyn. Tällaisessa tapauksessa niiden on asetuksen N:o 1107/2009 44 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettava asiasta rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan haltijalle ja annettava tälle mahdollisuus esittää huomautuksia tai lisätietoja.

### *3. Neljää ensimmäistä kysymystä koskeva päätelmä*

37. Edellä esitetyn perusteella katson, että viiteaineen uudelleenrekisteröintipäätöksestä ei *automaattisesti* seuraa asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan perusteella myönnetyn rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloajan muutosta. Päinvastoin tällaisesta jatkamisesta on tehtävä toimivaltaisen viranomaisen päätös menettelyssä, jossa kyseinen viranomainen tarkistaa asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa asetettujen edellytysten mukaisesti, että rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan saanut aine on edelleen samanlainen kuin viiteaine. Toimivaltainen viranomainen voi tehdä tämän päätöksen omasta aloitteestaan tai rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan haltijan hakemuksesta.

### ***B Viides, kuudes ja seitsemäs kysymys***

38. Viides, kuudes ja seitsemäs kysymys koskevat kaikki asetuksen N:o 1107/2007 52 artiklan 3 kohdassa asetettuja edellytyksiä, joiden täytyessä kasvinsuojeluainetta on pidettävä samanlaisena viiteaineen kanssa, ja erityisesti edellytystä, jonka mukaan kasvinsuojeluaineiden täytyy olla ”saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistamia tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnetyllä luvalla”. Tarkastelen näitä kysymyksiä tämän vuoksi yhdessä.

<sup>11</sup> Ks. vastaavasti tuomio 8.11.2007, Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, 35 kohta).

### 1. Asetuksen N:o 1107/2011 52 artiklan 3 kohdan a alakohdan syntyhistoria

39. Kuten edellä on jo todettu, unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkittamisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on, ja erityisesti tämän lainsäädännön syntyhistoria.<sup>12</sup>

40. Tässä yhteydessä asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan sanamuodon perusteella on selvää, että tässä säännöksessä asetetut edellytykset ovat kumulatiivisia. Tämä ilmenee konjunktion ”ja” käytöstä asetuksen 52 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdan edellytysten välillä. On myös selvää, että kasvinsuojeluaineen itsessään (tai sellaisenaan) eli *koko* aineen täytyy olla ”saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistam[a] tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyllä luvalla”.

41. Kuten ensimmäisen neljän kysymyksen osalta on selitetty, asetuksella N:o 1107/2009 on kaksi tavoitetta: varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso ja parantaa sisämarkkinoiden toimintaa.<sup>13</sup> Asetuksen 52 artiklan 3 kohdan a alakohdassa asetetulla ensimmäisellä edellytyksellä on kuitenkin erityinen tavoite, joka perustuu unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, kun kerran sovellettavaan lainsäädäntöön ei sisällynyt säännöksiä, joilla olisi säännelty markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisedellytyksiä rinnakkaistuontitilanteessa.<sup>14</sup>

42. Oikeuskäytännössä nimittäin katsottiin jo ennen asetuksen N:o 1107/2009 antamista, että jotta maahantuotuun kasvinsuojeluaineeseen sovellettaisiin tuontijäsenvaltiossa aikaisemmin myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, aineella on vähintään oltava sama alkuperä kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytyllä tuotteella siten, että maahantuodun kasvinsuojeluaineen ”on valmistanut saman kaavan mukaisesti sama yhtiö tai toisiinsa yhteydessä olevat yritykset taikka lisenssin nojalla toimiva yritys”.<sup>15</sup> Samasta vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa kuitenkin, että näiden aineiden ei täydy olla kaikilta osin samanlaisia.<sup>16</sup> Näissä olosuhteissa oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltion lainsäädännössä asetettu tämänkaltainen edellytys ei välttämättä muodosta SEUT 34 artiklassa kiellettyä kaupan estettä.<sup>17</sup>

43. Oikeuskäytännön mukaan ”tämä kyseessä olevien tuotteiden yhteistä alkuperää koskeva edellytys yhtäältä mahdollistaa sen, että tilanteet, joissa on kyse rinnakkaistuonnista, voidaan yksilöidä ja erottaa muista samankaltaisista tilanteista, joissa tuotteen tuonti edellyttää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja toisaalta muodostaa merkittävän viitteen tuontituotteen ja vertailutuotteen samanlaisuudesta”.<sup>18</sup>

44. Nähdäkseni tämän vuoksi tämän asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan a alakohdassa nyt nimenomaisesti asetetun edellytyksen syntyhistoria ei voi johtaa tulkintaan, joka ylittää sen, mikä on tarpeen viiteaineen ja kasvinsuojeluaineen yhteisen alkuperän osoittamiseksi, sillä muutoin saatettaisiin vaarantaa toinen tämän asetuksen yleisistä tavoitteista muodostamalla este kyseisten tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle.

12 Ks. viimeaikaisesta soveltamisesta tuomio 17.4.2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, 44 kohta) ja tuomio 26.2.2019, Rimšēvičs ja EKP v. Latvia (C-202/18 ja C-238/18, EU:C:2019:139, 45 kohta).

13 Ks. asetuksen N:o 1107/2009 1 artiklan 3 kohta.

14 Ks. vastaavasti tuomio 11.3.1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, 33 ja 40 kohta); tuomio 21.2.2008, komissio v. Ranska (C-201/06, EU:C:2008:104, 39 ja 43 kohta) ja tuomio 6.11.2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, 24 kohta).

15 Ks. vastaavasti edellisessä alaviitteessä mainitut tuomiot.

16 Ks. vastaavasti tuomio 11.3.1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, 33 ja 40 kohta) ja tuomio 21.2.2008, komissio v. Ranska (C-201/06, EU:C:2008:104, 39 kohta).

17 Ks. vastaavasti tuomio 21.2.2008, komissio v. Ranska (C-201/06, EU:C:2008:104, 42 kohta).

18 Tuomio 21.2.2008, komissio v. Ranska (C-201/06, EU:C:2008:104, 43 kohta).

## 2. Asetuksen 52 artiklan 3 kohdan a alakohdan tulkinta esillä olevassa asiassa

45. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy viidennellä kysymyksellään, voidaanko katsoa, että kasvinsuojeluaine ei ole asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklassa tarkoitettulla tavalla samanlainen, jos viiteaine ei (enää) ole peräisin samasta yrityksestä, ja voidaanko osakkuusyrittäjä tai lisenssin nojalla toimivalla yrityksellä tarkoittaa myös yritystä, joka valmistaa ainetta oikeudenhaltijan luvalla samaa formulaattia käyttäen.

46. Asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan a alakohdan sanamuodosta seuraa, että kaksi tuotetta voivat olla samanlaisia, vaikka ne eivät ole peräisin samasta yrityksestä, sillä tässä säännöksessä viitataan nimenomaisesti kahteen muuhun mahdollisuuteen, kuitenkin niin, että ainoastaan silloin, kun ”kaksi kilpailevaa yritystä on valmistanut [nämä tuotteet] rinnakkain, tuontituotetta on lähtökohtaisesti pidettävä vertailutuotteeseen nähden erilaisena”.<sup>19</sup>

47. Nähdäkseni asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan a alakohdassa olevan ilmaisun ”valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyllä luvalla” voidaan myös ilman liiallista suurpiirteisyyttä tulkita sisältävän tapaukset, joissa eri yksikkö valmistaa kasvinsuojeluaineet oikeudenhaltijan *luvalla* samaa valmistusmenetelmää käyttäen, vaikka tämä järjestely ei sellaisenaan perustu osapuolten neuvottelemaan muodolliseen lisenssisopimukseen. On kuitenkin totta, kuten komissio huomautti 13.5.2019 pidetyssä istunnossa, että osapuolten välisen suhteen on oltava jollain asteella vakiintunut. Erillinen tai täysin ohimenevä transaktio ei todennäköisesti olisi tässä tarkoituksessa riittävä.

48. Näissä olosuhteissa katson edellä esitetyn perusteella, että jos maahantuodun kasvinsuojeluaineen kanssa samaa valmistusmenetelmää käyttävä yritys on valmistanut viiteaineen eli *koko* aineen kyseisen aineen valmistajan luvalla, molemmilla aineilla on katsottava olevan asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla sama alkuperä.

49. Vastaavasti pelkällä viiteaineen tuotantopaikan muuttumisella tai aineen nimen muutoksella taikka viiteaineen koostumuksen vähäisellä muutoksella ilman tuntevia seurauksia aineen vaikutusten kannalta ei ole merkitystä, jos koko aine edelleen valmistetaan maahantuodun kasvinsuojeluaineen valmistajan luvalla.

50. Mikä tahansa muu asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan a alakohdan tulkinta ylittäisi nähdäkseni sen, mikä on tarpeen kahden aineen yhteisen alkuperän varmistamiseksi – mikä on tämän säännöksen erityisenä tavoitteena –, ja olisi tällä tavoin vastoin asetuksen N:o 1107/2009 yleisiä tavoitteita, joita ovat terveyden ja ympäristön suojelu mutta myös tavaroiden vapaa liikkuvuus.

51. Jos sen sijaan valmistusmenetelmää on muutettu olennaisesti tai muutettu vain vähäisessä määrin mutta kuitenkin niin, että tällä muutoksella on tuntevia seurauksia aineen vaikutusten kannalta, tai jos sitä ei enää käytetä maahantuodun kasvinsuojeluaineen valmistajan luvalla, aineita on pidettävä erillisinä. Siinä tapauksessa on katsottava, että aineilla ei ole enää yhteistä alkuperää, vaan kaksi kilpailevaa yritystä on valmistanut ne rinnakkain.

## 3. Viidettä, kuudetta ja seitsemättä kysymystä koskeva päätelmä

52. Edellä esitetyn perusteella katson, että jos maahantuodun kasvinsuojeluaineen kanssa samaa valmistusmenetelmää käyttävä yritys on valmistanut viiteaineen eli koko aineen kyseisen aineen valmistajan luvalla osana vakiintunutta liikesuhdetta, molemmilla aineilla on tällöin katsottava olevan asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla sama alkuperä. Tässä

<sup>19</sup> Tuomio 21.2.2008, komissio v. Ranska (C-201/06, EU:C:2008:104, 43 kohta).

suhteessa pelkällä viiteaineen tuotantopaikan muuttumisella tai aineen nimen muutoksella taikka viiteaineen koostumuksen vähäisellä muutoksella ilman tuntuvia seurauksia aineen vaikutusten kannalta ei ole merkitystä, jos koko aine edelleen valmistetaan maahantuodun kasvinsuojeluaineen valmistajan luvalla.

### *C Kahdeksas kysymys*

53. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kahdeksannella kysymyksellään unionin tuomioistuimelta, millä osapuolella on todistustaakka sen seikan osalta, että asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan vaatimukset täyttyvät, jos rinnakkaisvalmisteen ja viiteaineen luvanhaltijat ovat asiasta eri mieltä, ja kuinka laaja todistustaakka tällöin on.

54. Koska näkemykseni mukaan tarvitaan uusi päätös, kun itse viiteaine rekisteröidään uudelleen, kyseisen asetuksen 52 artiklan 2 kohdasta seuraa, että rinnakkaisvalmisteen luvanhaltijan on tehtävä uusi ”kaikki vaadittavat asiakirjat sisältävä hakemus” (joko omasta aloitteestaan tai toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä)<sup>20</sup> osoittaakseen, että kyseiset tuotteet ovat edelleen samanlaisia.

55. Tältä osin asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 4 kohdassa luetellaan tiedot, jotka rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan hakemuksen on sisällettävä. Lisäksi asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen voi pyytää maahantuodun tuotteen alkuperäjäsenvaltiolta tuotteiden samanlaisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot.

56. Muilta osin on todettava, että koska unionin oikeudessa ei ole vahvistettu sääntöjä todistustaakkaa koskevista menettelyvaatimuksista rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan hakemuksen tutkimisessa, vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on niin, että kunkin jäsenvaltion on menettelyllistä autonomiaa koskevan periaatteen nojalla säänneltävä näitä menettelytapoja sisäisessä oikeusjärjestyksessään, kunhan yhtäältä mainitut menettelyvaatimukset eivät ole epäedullisempia kuin samankaltaisia jäsenvaltion sisäisiä tilanteita koskevat menettelyvaatimukset (vastaavuusperiaate) ja toisaalta ne eivät tee unionin oikeusjärjestyksessä vahvistettujen oikeuksien käyttämisestä käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa (tehokkuusperiaate).<sup>21</sup>

57. Tehokkuusperiaatteen osalta on todettava, että jos viiteaineen luvanhaltija vastustaa rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan haltijan hakemusta tai toimivaltaisen viranomaisen päätöstä, sen on esitettävä perustelut tälle vastustamiselleen. Muussa tapauksessa tällainen rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan hakija voisi mahdollisesti olla pakotettu esittämään todisteita seikoista, jotka eivät sisälly sen tuotteisiin suhteessa viiteaineeseen. Näissä olosuhteissa unionin oikeudessa vahvistetun rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan saamista koskevan oikeuden käyttämisestä tehtäisiin siten suhteettoman vaikeaa ja ehkä jopa mahdotonta.

58. Tässä suhteessa on huomattava, että tuontijäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on oltava käytettävissään sellaiset lainsäädännölliset ja hallinnolliset keinot, joilla valmistaja, sen valtuuttama edustaja tai sellaisen kasvinsuojeluaineen, jolle markkinoille saattamista koskeva lupa on jo myönnetty, lisenssinhaltija voidaan pakottaa antamaan tietoja, joita näillä on ja joita viranomaisen pitää välttämättöminä.<sup>22</sup>

20 Ks. edellä neljää ensimmäistä kysymystä koskevat perustelut.

21 Ks. vastaavasti tuomio 22.2.2018, INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100, 42 kohta).

22 Ks. vastaavasti tuomio 11.3.1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, 34 kohta).

59. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan hakijan on siten esitettävä asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tiedot osoittaakseen, että kasvinsuojeluaine täyttää asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa asetetut edellytykset. Tämä ei tietenkään millään tavoin rajoita toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuutta hankkia alkuperäjäsenvaltiolta tarvittavia tietoja, jotta se voi arvioida kyseisten tuotteiden samanlaisuutta ja tarkistaa, täyttyvätkö nämä edellytykset. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan antamista koskevasta päätöksestä tehtävän mahdollisen oikaisuvaatimuksen tai valituksen tapauksessa viiteaineen luvanhaltijan on osoitettava väitteidensä paikkansapitävyys menettelyllistä autonomiaa koskevan periaatteen mukaisesti.

## VI Ratkaisuehdotus

60. Ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin vastaa College van Beroep voor het Bedrijfslevenin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

- 1) Viiteaineen uudelleenrekisteröintipäätöksestä ei automaattisesti seuraa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 52 artiklan perusteella myönnetyn rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaoloajan muutosta. Päinvastoin tällaisesta jatkamisesta on tehtävä toimivaltaisen viranomaisen päätös menettelyssä, jossa kyseinen viranomainen tarkistaa asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa asetettujen edellytysten mukaisesti, että rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan saanut aine on edelleen samanlainen kuin viiteaine. Toimivaltainen viranomainen voi tehdä tämän päätöksen omasta aloitteestaan tai rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan haltijan hakemuksesta.
- 2) Jos maahantuodun kasvinsuojeluaineen kanssa samaa valmistusmenetelmää käyttävä yritys on valmistanut viiteaineen eli koko aineen kyseisen aineen valmistajan luvalla osana vakiintunutta liikesuhdetta, molemmilla aineilla on katsottava olevan asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla sama alkuperä. Tässä suhteessa pelkällä viiteaineen tuotantopaikan muuttumisella tai aineen nimen muutoksella taikka viiteaineen koostumuksen vähäisellä muutoksella ilman tuntevia seurauksia aineen vaikutusten kannalta ei ole merkitystä, jos koko aine edelleen valmistetaan maahantuodun kasvinsuojeluaineen valmistajan luvalla.
- 3) Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan hakijan on esitettävä asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tiedot osoittaakseen, että kasvinsuojeluaine täyttää asetuksen N:o 1107/2009 52 artiklan 3 kohdassa asetetut edellytykset, sanotun kuitenkin rajoittamatta toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuutta hankkia alkuperäjäsenvaltiolta tarvittavia tietoja, jotta se voi arvioida kyseisten tuotteiden samanlaisuutta ja tarkistaa, täyttyvätkö nämä edellytykset. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan antamista koskevasta päätöksestä tehtävän mahdollisen oikaisuvaatimuksen tai valituksen tapauksessa viiteaineen luvanhaltijan on osoitettava väitteidensä paikkansapitävyys menettelyllistä autonomiaa koskevan periaatteen mukaisesti.