

# JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS PHILIPPE LÉGER

21 päivänä syyskuuta 2000 <sup>1</sup>

1. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) on esittänyt yhteisöjen tuomioistuintielle neljä ennakkoratkaisukysymystä direktiivin 91/414/ETY<sup>2</sup> tulkinnasta asiassa, jossa asianosaisina ovat Monsanto plc (jäljempänä Monsanto) sekä Minister of Agriculture, Fisheries and Food ja Secretary of State for the Environment (jäljempänä valituksen vastapuolet).

viranomaiselle tiedot, joissa otetaan huomioon hakemuksen jättämishetken tiedellinen ja tekninen tietämys.

3. Koska kansallinen tuomioistuin on epävarma siitä, ovatko sovellettavat kansalliset oikeussäännöt yhteensopivia direktiivin säännösten kanssa, se haluaa saada selvennystä asiakirjoista, joita direktiivin mukaan geneerisen kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevan luvan hakijan on esitettävä hakemuksensa tueksi.

2. Monsanto teki hallintovalituksen kansalliseen tuomioistuimeen. Se väitti valituksen vastapuolten rikkoneen direktiivin määräyksiä niiden myöntäessä 16.2.1998 Clayton Plant Protection Ltd:lle (jäljempänä Clayton) luvan saattaa markkinoille uusi glyfosaattipohjainen kasvinsuojeluaine (jäljempänä valmiste) sellaisten tietojen perusteella, joita Monsanto oli antanut kyseisestä tehoaineesta vuonna 1974. Monsanto väittää, että tällaiselle geneeriselle valmisteelle voidaan antaa markkinoille saattamista koskeva lupa vain sillä edellytyksellä, että luvanhakija kykenee esittämään toimivaltaiselle kansalliselle

## I Yhteisön lainsäädäntö

4. Direktiivin, joka on annettu EY:n perustamissopimuksen 43 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 37 artikla) nojalla, tavoitteena on määrittää yhdenmukaiset säännöt kasvinsuojeluaineiden hyväksymisedellytysten ja -menettelyjen osalta.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> — Alkuperäinen kieli: ranska.

<sup>2</sup> — Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1; jäljempänä direktiivi).

<sup>3</sup> — Kuudes ja seitsemäs perustelukappale.

5. Sen päätarkoituksena ei ole yksinomaan kasvintuotannon edistäminen tehokkaiden kasvinsuojeluaineiden avulla, vaan myös ihmisten, eläinten ja ympäristön suojaaminen näiden aineiden ilman valvontaa tapahtuvasta käytöstä aiheutuvilta uhilta ja vaaroilta.<sup>4</sup> Tästä syystä siinä pyritään varmistamaan se, että markkinoille saatetaan turvallisia tuotteita, jotka eivät suoraan tai välillisesti vahingoita ihmisten tai eläinten terveyttä taikka ympäristöä.<sup>5</sup> Lisäksi siinä pyritään poistamaan tällaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden esteet.<sup>6</sup>

6. Direktiivin 2 artiklassa määritetään tärkeimmät käsitteet.

7. Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa täsmennetään seuraavaa: "Tämä direktiivi koskee myytävässä muodossa olevien kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä,<sup>7</sup> markkinoille saattamista,<sup>8</sup> käyttöä ja valvontaa yhteisössä sekä 2 artiklan 1 kohdassa määritellyyn käyttöön tarkoitettujen teho-

aineiden markkinoille saattamista ja valvontaa yhteisössä."

8. Direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "*kasvinsuojeluaineilla*" tarkoitetaan "tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle", ja jotka on tarkoitettu tiettyyn käyttötarkoitukseen.<sup>9</sup>

9. Direktiivin 2 artiklan 4 kohdassa määritetään "*tehoaineilla*" tarkoitettavan aineita<sup>10</sup> tai pieneliöitä, mukaan lukien virukset, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.

10. Direktiivin 2 artiklan 5 kohdan mukaan "*valmisteita*" ovat "kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvat seokset tai liuokset, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvin-suojeluaineina".

4 — Neljäs, yhdeksäs ja kymmenes perustelukappale.

5 — Ks. erityisesti asia C-303/94, parlamentti v. neuvosto, tuomio 18.6.1996 (Kok. 1996, s. I-2943, 27 kohta).

6 — Viides ja kuudestoista perustelukappale.

7 — Direktiivin 2 artiklan 11 kohdan mukaan "*kasvinsuojeluaineen hyväksymisellä*" tarkoitetaan "hallintotointoa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomais sallii hakijan esittämän pyynnön käsitellyään kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alueellaan tai sen osassa".

8 — Direktiivin 2 artiklan 10 kohdan mukaan "*markkinoille saattamisella*" tarkoitetaan "jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta silloin, kun kyseessä ei ole siirto varastointiin, jota seuraa toimitus yhteisön alueen ulkopuolelle. Kasvinsuojeluaineen tuonti yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi tässä direktiivissä tarkoitettussa merkityksessä".

9 — Näitä käyttötarkoituksia ovat erityisesti kasvien suojeleminen haitallisilta organismeilta (2 artiklan 1 kohdan 1 alakohhta), kasvituotteiden säilyvyyteen vaikuttaminen (2 artiklan 1 kohdan 3 alakohhta) ja epätoivottujen kasvien tuhoaminen (2 artiklan 1 kohdan 4 alakohhta).

10 — "Aineella" tarkoitetaan "kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, mukaan lukien kaikki valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneet epäpuhtaudet" (2 artiklan 3 kohta).

11. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta direktiivin mukaisesti, paitsi silloin, kun tuotteen käyttötarkoitus kuuluu 22 artiklan säännösten soveltamisalaan.<sup>11</sup> Ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että 22 artikla ei koske nyt käsiteltävää asiaa.

12. Direktiivin 4 artiklassa säädetään yhteisön oikeuden mukaisesta menettelystä annettaessa (4 artiklan 1—4 kohta), tarkistettaessa (4 artiklan 5 kohta) ja peruutettaessa (4 artiklan 6 kohta) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia lupia.

13. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion on noudatettava markkinoille saattamista koskevaa lupaa myöntäessään useita edellytyksiä.<sup>12</sup>

14. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa täsmennetään, että ainoastaan liitteessä I luetellut tehoaineet hyväksytään. Komission tehtävänä on laatia luettelo 6 ja

19 artiklan mukaisen menettelyn mukaisesti.<sup>13</sup>

15. Edellytykset, joiden täytyessä tehoaineet otetaan liitteeseen I, täsmennetään 5 artiklassa. Siten 5 artiklan 1 kohdassa korostetaan, että tehoaine voidaan sisällyttää liitteeseen I vain jos tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso huomioon ottaen voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät tietyt edellytykset.<sup>14</sup>

16. Tähän mennessä liitteeseen I on tietääkseni sisällytetty vain viisi tehoainetta. Pääasian oikeudenkäynnin kohteena olevaa ainetta eli glyfosaattia ei ole otettu liitteeseen.

17. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan antaminen edellyttää lisäksi direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—e alakohdassa asetettujen edellytysten täyttymistä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseiset edellytykset täyttyvät liitteessä VI määrättyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti. Periaatteet vah-

11 — Kyseinen säännös liittyy menettelyyn, jota jäsenvaltioiden on noudatettava salliessaan tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavia kokeita tai testejä, jotka edellyttävät hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön.

12 — Direktiivin 4 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa tarkennetaan joitakin 4 artiklan 1 kohdassa asetettuja ehtoja, jotka koskevat muun muassa luvan kestoaikaa (4 artiklan 4 kohta).

13 — Direktiivin 19 artiklassa säädetään pysyvän kasvinsuojelukomitean perustamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 tehdyllä neuvoston päätöksellä 76/894/ETY (EYVL L 340, s. 25) perustetun pysyvän kasvinsuojelukomitean tehtävistä.

14 — Lisäksi 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään siitä, että tehoaineiden jäämillä ja niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuurtomia haittavaikutuksia ympäristölle.

vistettiin direktiivillä 94/43/EY,<sup>15</sup> jota on muutettu direktiivillä 97/57/EY 1994.<sup>16</sup>

mioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:

18. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos:

a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;

b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huo-

i) se on riittävän tehokasta;

ii) sillä ei ole kohtuuttomia haitta-vaikutuksia kasveihin tai kasvi-tuotteisiin;

iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville sel-käränkaisille;

iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomave-den, ravinnon tai rehun välityk-sellä) tai pohjaveteen;

v) sillä ei ole kohtuuttomia haitta-vaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat sei-  
kat:

15 — Direktiivin 91/414/ETY liitteestä VI 27 päivänä heinä-kuuta 1994 annettu neuvoston direktiivi 94/43/EY (EYVL L 227, s. 31), joka tuli voimaan 1.9.1994 (direk-tiivin 3 artikla) ja joka oli pantava täytäntöön viimeistään 1.9.1995 mennessä (2 artikla).

16 — 22 päivänä syyskuuta 1997 annettu neuvoston direktiivi 97/57/EY (EYVL L 265, s. 87), joka tuli voimaan 27.9.1997 (3 artikla) ja joka oli pantava täytäntöön vii-meistään 1.10.1997 (2 artikla).

— sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden

saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,

— sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

c) sen tehoaineiden luonne ja määrä, ja tarvittaessa kaikki toksikologisuuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkitsevät epäpuhtaudet ja muut aineosat voidaan määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä;

d) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;

e) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta;

f) jäsenvaltio on väliaikaisesti määrittänyt luvassa tarkoitettujen maataloustuotteiden jäämien enimmäismää-

rät ja antanut ne tiedoksi komissiolle 12 artiklan mukaisesti; kolmen kauden kuluessa mainitusta tiedoksi antamisesta komissio tutkii, voidaanko jäsenvaltion määrittämät väliaikaiset enimmäismäärät hyväksyä, ja vahvistaa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen väliaikaiset koko yhteisöä koskevat enimmäismäärät, jotka ovat voimassa siihen saakka kunnes vastaavat enimmäismäärät annetaan direktiivin 90/642/ETY 1 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ja direktiivin 86/362/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/298/ETY, 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Erityisesti:

i) jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää torjunta-ainejäämiä sisältävien tuotteiden tuontia alueelleen, jos jäämämäärä ei ylitä ensimmäisen alakohdan mukaisesti vahvistettuja väliaikaisia enimmäismääriä;

ii) jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksymisedellytyksiä sovelletaan siten, että väliaikaiset enimmäismäärät eivät ylitä.”

19. Sallittuja tehoaineita koskevan luettelon laatimista odottaessaan yhteisön lainsäätäjä on antanut kahdenlaisia siirtymäsäännöksiä, joilla poiketaan direktiivin

4 artiklassa säädetystä yhteisön oikeuden mukaisesta menettelystä.

20. Direktiivin 8 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen tuotteelle, joka sisältää liitteeseen I kuulumatonta tehoainetta, sovelletaan erilaisia sääntöjä sen mukaan, vastaako kyseinen tehoaine sellaiseen tuotteeseen sisältyvää tehoainetta, joka on ollut markkinoilla kaksi vuotta direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen (8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta) vai ei<sup>17</sup> (8 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta).

21. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan ja direktiivin 79/117/ETY<sup>18</sup> säännösten soveltamista.

Tämän direktiivin antamisen jälkeen komissio käynnistää työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen

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

Kymmenen vuoden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ohjelman edistymistä käsittelevän kertomuksen. Kertomuksen johtopäätösten mukaan voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, onko 12 vuoden pituista ajanjaksoa pidennettävä erikseen määritettävällä ajalla tiettyjen aineiden osalta.

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

17 — Tämä vaihtoehto ei ole merkityksellinen pääasian oikeudenkäynnin kannalta, kuten jäljempänä todetaan.

18 — Tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 79/117/ETY (EYVL 1979, L 33, s. 36).

22. Direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa: "Turkiessaan 2 kohdan mukaista tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista jäsenvaltioiden on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, toimitettavia tietoja koskevien kansallisten säännösten mukaisesti."

— —

23. Direktiivin 13 artikla koskee vaadittuja asiakirjoja, tietosuojaa ja hakijan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksensa tueksi esittämien tietojen luottamuksellisuutta. Näiden tietojen antamistaan liittyvien sääntöjen lisäksi<sup>19</sup> kyseisessä artiklassa edellytetään, että toimivaltaiset kansalliset viranomaiset pitävät tiedot luottamuksellisina ja suojaavat markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan oikeuksia tietoihin, joita tämä on antanut lupahakemuksensa tueksi.<sup>20</sup>

24. Direktiivin 13 artiklan 3 kohdassa säädetään näin ollen seuraavaa:

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

c) kunkin jäsenvaltion päätöstä seuraavan, enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään jäsenvaltion kansallisissa säännöissä, kun on kyse tehoaineesta, joka on markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen — —."

25. Direktiivin 13 artiklan 6 kohdassa poiketaan yleisestä tietojen esittämismäärjelmästä niiden "tehoaineiden osalta, jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen", säätämällä että "jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty liitteeseen I".

26. Direktiivi annettiin jäsenvaltioille tiedoksi 26.7.1991. Se tuli voimaan kyseisenä päivänä. Direktiivin 23 artiklan mukaan jäsenvaltioiden oli saatettava direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan kahden vuoden kuluessa sen tiedoksi antamisesta.

<sup>19</sup> — Direktiivin 13 artiklan 1 kohta.

<sup>20</sup> — Direktiivin 13 artiklan 3 ja 4 kohta.

## II Asiaa koskevat tosiseikat, lainsäädäntö ja kansallinen oikeudenkäynti

27. Glyfosaatti on herbisidien tuotannossa käytettävä tehoaine. Monsanto sai vuonna 1974 ensimmäisen kaupallisen hyväksynnän glyfosaattipohjaiselle rikkaruohomyrkylle Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Saadakseen luvan Monsanto oli esitettävä tiettyjä tietoja arvioitavaksi. Lupa annettiin sellaisten kahden vapaaehtoisen järjestelyn perusteella, joita sovellettiin kyseistä teollisuudenalaa edustavan British Agrochemical Association Ltd:n (jäljempänä BAA) ja Ministry of Agriculture, Fisheries and Foodin (maalatalous-, kalastus- ja elintarvikeministeriön) välisen sopimuksen perusteella.

28. Kun Control of Pesticides Regulations tuli voimaan 6.10.1986, molemmat vapaaehtoiset järjestelyt raukesivat, mutta lakisääteiset luvat annettiin automaattisesti kaikille valmisteille, jotka oli hyväksytty aikaisemman järjestelyn mukaisesti. Näin tapahtui myös Monsanto glyfosaattipohjaisten tuotteiden kaupalliselle hyväksynnälle.

29. Yhdistyneessä kuningaskunnassa voimassa olevan säännösten mukaan tiedot, jotka koskevat tehoainetta ja valmistetta ja jotka on esitetty kasvinsuojeluaineen ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa haettaessa, suojataan 10 vuoden ajan.<sup>21</sup> Niiden tuotteiden osalta, jotka

oli rekisteröity ennen 6.10.1986 vapaaehtoisten järjestelyjen mukaisesti, 10 vuoden suoja-aika alkoi kulua siitä päivästä, jona lakisäätinen lupa annettiin automaattisesti Control of Pesticides Regulationsin nojalla.

30. Monsanto hyväksyi luettava tietosuoja, joka koski sen kaupallisen hyväksynnän saamiseksi tuotteelleen alun perin esittämiä tietoja, päättyi 6.10.1996. Sen jälkeen Pesticides Safety Directoratella (jäljempänä PSD tai toimivaltaiset kansalliset viranomaiset), joka on Ministry of Agriculture, Fisheries and Foodin alainen toimeenpaneva elin ja vastaa kasvinsuojeluaineita koskevien lupahakemusten käsittelystä ja arvioinnista, on ollut oikeus käyttää toisten valmistajien hakemuksia arvioidessaan Monsanto alun perin esittämään aineistoon sisältyneitä tietoja.

31. Yhdistyneessä kuningaskunnassa tällä hetkellä voimassa olevan säännösten mukaan jokaisen valmistajan, joka haluaa saada luvan saattaa uusi glyfosaattipohjainen herbisidi markkinoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa, on esitettävä PSD:lle rinnakkaislupahakemus ("me-too application"). Periaatteena näiden hakemusten osalta on, että geneerisen tuotteen valmistajan on esitettävä tiedot, jotka vastaavat ensimmäisen luvan hakijan aikanaan antamia tietoja.

<sup>21</sup> — Ks. direktiivin 13 artiklan 3 kohdan c alakohta.

32. Nyt käsiteltävässä asiassa glyfosaattipohjaisten valmisteiden rinnakkaislupan hakijat voivat esittää joko tietoja, jotka vastaavat Monsanto ensimmäisen luvan saamiseksi esittämiä tietoja, tai viitata Monsanto esittämässä aineistossa oleviin tietoihin, joita koskeva suoja on rauennut, tai käyttää näitä molempia menettelytapoja.

33. Käytettiin kumpaa menettelytapaa tahansa, tiedot, joita on esitettävä tai siteerattava tehtäessä rinnakkaislupahakemus glyfosaattipohjaisesta valmisteesta, perustuvat tietoihin, joita Monsanto oli esittänyt saadakseen alkuperäisen kaupallisen hyväksynnän vuonna 1974.

34. Monsanto teki hallintovalituksen High Court of Justice, Queen's Bench Divisionin Divisional Courtiin sellaisena ajankohtana, jona glyfosaatti ei kuulunut direktiivin liitteen I luetteloon. Kyseisessä menettelyssä Monsanto väitti, että valituksen vastapuolet olivat rikkoneet direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdtaa ja 8 artiklan 2 ja 3 kohtaa, ja vaati muun muassa tämän toteamista.

35. Monsanto väittää direktiivin sanamuotoon ja tavoitteeseen sekä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön nojautuen varsinaisesti, että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on varmistettava, että

geneerisen kasvinsuojelutuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan toimittama aineisto täyttää direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetetut edellytykset. Monsanto väittää, että kyseisen viranomaisen on lisäksi varmistettava se, että esitetyt tiedot ovat edelleen asianmukaisia, kun otetaan huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys.

36. Valituksen vastapuolet väittävät sitä vastoin direktiivin 8 artiklan 2 ja 3 kohdan sanamuodon perusteella, että direktiivissä ei edellytetä sen 4 artiklan 1 kohdan a—f alakohdassa asetettujen edellytysten noudattamista. Ne katsovat, että jäsenvaltioilla on siirtymäajan aikana erittäin laaja harkintavalta niiden asiakirjojen osalta, joita hakijan on esitettävä toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle tukeakseen geneerisen tuotteen markkinoillesaattamista koskevaa lupahakemustaan.

37. Tässä tilanteessa kansallinen viranomainen on päättänyt lykätä asian käsitelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1. Sovelletaanko kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohtaa aina silloin, kun jäsenvaltio kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdan nojalla myöntää luvan kasvinsuo-

jeluaineen markkinoillesaattamiseen alueellaan, ja onko jäsenvaltiolla tällöin velvollisuus arvioida lupahakemusta 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti?

alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti 'tieteellisen ja teknisen tietämyksen' valossa?"

### III Kannanotto

2. Mikäli vastaus kysymykseen 1 on myöntävä, onko jäsenvaltiolla velvollisuus soveltaa tällaisiin hakemuksiin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa säädettyjä edellytyksiä 'tieteellisen ja teknisen tietämyksen' valossa?

#### *Alustavia havaintoja*

38. Ensinnäkin on kiistatonta, että kansallisen tuomioistuimen esittämät kysymykset liittyvät tosiasiallisesti markkinoille saattamista koskevan luvan antamiseen geneeriselle kasvinsuojeluaineelle siirtymäkauden aikana.

3. Mikäli vastaus kysymykseen 1 on myöntävä, onko jäsenvaltiolla velvollisuus soveltaa tällaisiin hakemuksiin myös 4 artiklan 1 kohdan c—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä 'tieteellisen ja teknisen tietämyksen' valossa?

39. Direktiivissä ei määritetä käsitettä "geneerinen tuote", mutta yhteisöjen tuomioistuimella on ollut tilaisuus selvittää käsitettä asiassa Generics (UK) ym. 3.12.1998 antamassaan tuomiossa.<sup>22</sup> Kyseisessä asiassa yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin tulkitsemaan tiettyjä direktiivin 65/65/ETY<sup>23</sup> säännöksiä, sellaisena kuin se oli muutettuna direktiivillä 87/21/ETY,<sup>24</sup> ja muuan muassa määrittelemään käsite "geneerinen lääkevalmiste", jota kutsutaan myös "olennaisilta osiltaan

4. Mikäli vastaukset kysymyksiin 1, 2 ja/tai 3 ovat myöntäviä, onko jäsenvaltiolla velvollisuus varmistaa, että sen toimitettavia tietoja (sellaisina kuin niistä säädetään direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa ja 13 artiklan 6 kohdassa) koskevilla kansallisissa säännöksissä sallitaan arvioinnin suorittaminen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f

22 — Asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998 (Kok. 1998, s. I-7967).

23 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1965, 22, s. 369).

24 — 22 päivänä joulukuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1987, L 15, s. 36).

samanlaisiksi lääkevalmisteeksi”, tai alkuperäisen lääkevalmisteen eli ”ensimmäisen lääkevalmisteen” käsite suhteessa ”rinnakkaisvalmisteseen”.

40. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että lääkevalmiste on ”olennaisilta osiltaan samanlainen” kuin alkuperäinen lääkevalmiste, jos siitä huolimatta, että se valmistetaan samasta tehoaineesta kuin yli 10 vuotta markkinoilla ollut lääkevalmiste, sen lääkemuoto ja valmistustapa eroavat alkuperäisestä valmisteesta, edellyttäen, että hakemuksen käsittelyajankohdan tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on ilmeistä, että nämä erot eivät ole merkittäviä alkuperäiseen valmisteseen nähden laadun, turvallisuuden ja vaikutuksen osalta.<sup>25</sup> Yhteisöjen tuomioistuin lisäsi, että toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta sivuuttaa edellä mainittuja kolmea arviointiperustetta päättäessään siitä, oliko tietty lääkevalmiste olennaisilta osiltaan samanlainen kuin tuote, jolle oli annettu lupa yli 10 vuotta aikaisemmin.<sup>26</sup>

41. Tätä määritelmää voidaan mielestäni soveltaa myös pääasian kohteena olevan kaltaiseen tapaukseen, koska ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja kasvinsuojeluaineiden markkinoillesaattamista koskevien lupien antamiseen

liittyvien yhdenmukaistamisdirektiivien tärkeimpien säännösten sanamuoto on samanlainen,<sup>27</sup> samoin kuin niiden tavoitteet.<sup>28</sup> Yhteisöjen tuomioistuimen toimittamassa suullisessa käsittelyssä eri väliintulijat, joilta kysyttiin geneeristen kasvinsuojeluaineiden käsitteen sisällöstä, esittivät olennaisilta osin saman määritelmän kuin yhteisöjen tuomioistuin edellä mainitussa asiassa Generics (UK) ym. antamassaan tuomiossa.

42. Toiseksi on kiistatonta, että geneerinen tuote on uusi tuote ja että sitä ei voida saattaa markkinoille ilman lupaa, joka on saatu etukäteen toimivaltaisilta kansallisilta viranomaisilta, kuten direktiivissä edellytetään.<sup>29</sup>

43. Kuten olen edellä jo todennut,<sup>30</sup> kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskeva lupa on annettava direktiivin 4 artiklan säännösten perusteella edellyttäen, että kyseiseen tuotteeseen sisältyvä tehoaine on otettu liitteeseen I. Direktiivin

27 — Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja kasvinsuojelutuotteiden markkinoillesaattamista koskevien lupien myöntämiseen liittyvien yhdenmukaistamisdirektiivien säännösten perusteella on ilmeistä, että sekä lääkevalmisteiden että kasvinsuojelutuotteiden on täytettävä laatuun, vaikutukseen ja vaarattomuuteen liittyvät kolme pääasiallista edellytystä, ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille.

28 — Vrt. erityisesti asiassa C-440/93, *Scotia Pharmaceuticals*, 5.10.1995 annettun tuomion (Kok. 1995, s. I-2851) 3 kohta ja em. asiassa parlamentti v. neuvosto annettun tuomion 27 kohta.

29 — Tämä ei koske rinnakkaistuotua tuotetta, jonka markkinoille saattaminen on sallittava markkinoilla jo oleville kasvinsuojeluaineille tuojamaassa myönnetyn markkinoillesaattamista koskevan luvan perusteella (asia C-100/96, *British Agrochemicals Association*, tuomio 11.3.1999 (Kok. 1999, s. I-1499, 36 kohta). Ks. syistä, joiden vuoksi rinnakkaistuotuja ja olennaisilta osiltaan samanlaisia valmisteita kohdellaan eri tavoin em. asiassa C-100/96 annettun tuomion 32 kohta.

30 — Ks. edellä 12—22 kohta.

25 — Em. asiassa *Generics (UK) ym.* annettun tuomion 36 kohta.

26 — Kyseisen tuomion 37 kohta.

8 artiklan 2 kohtaa sovelletaan muussa tapauksessa silloin, kun liitteeseen I kuuluman tehoaine oli markkinoilla kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen.

44. On kiistatonta, että glyfosaatti on tehoaine, jota ei ole otettu liitteeseen I, ja että Monsanto vuonna 1974 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen antaman markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella markkinoille saattama tuote sisälsi sitä.

45. Ei ole myöskään kiistetty, että pääasiassa esillä olevassa tapauksessa tuote, jolle Clayton haki markkinoille saattamista koskevaa lupaa, valmistetaan kyseisestä tehoaineesta.

46. Edellä esitetystä ilmenee, että riidanalainen tehoaine oli markkinoilla 26.7.1993 eli kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen.

47. Kansallisen tuomioistuimen esittämän selvityksen perusteella oikeudenkäynnin kohteena olevat tosiseikat kuuluvat direktiivin 8 artiklan 2 kohdan mukaisen menettelyn soveltamisalaan.

### *Kysymykset*

48. Kansallisen tuomioistuimen esittämät kysymykset liittyvät läheisesti toisiinsa. Niillä pyritään varsinaisesti sen selvittämiseen, minkä laajuiset valtuudet toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla on, kun ne myöntävät markkinoille saattamista koskevan luvan sellaista tehoainetta sisältävälle geneeriselle kasvinsuojeluaineelle, jota komissio ei ole vielä ottanut liitteen I luetteloon ja jota sisältyi jo 26.7.1993 markkinoilla olleeseen tuotteeseen.

49. Kansallinen tuomioistuin pyrkii ensimmäisellä kysymyksellään ja neljännen kysymyksensä ensimmäisellä osalla (jäljempänä ensimmäinen kysymys) saamaan selville, onko toimivaltaisen kansallisen viranomaisen noudatettava 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä, kun se siirtymäaikana myöntää luvan sellaisen kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamiseen, joka sisältää samanlaista tehoainetta kuin tuote, joka ”on jo ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen”. Jos kysymykseen vastataan myöntävästi, yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään täsmentämään, millä tavoin kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamista koskevan luvan hakijan on täytettävä näihin tietoihin liittyvät edellytykset esittäessään toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle hakemuksensa.

50. Kansallinen tuomioistuin pyytää toisella, kolmannella ja osittain neljännellä kysymyksellään (jäljempänä toinen kysymys) yhteisöjen tuomioistuimelta ratkaisua

siitä, täytyykö asiassa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ottaa huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys arvioidessaan direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetettujen edellytysten täytymistä. Jos kysymykseen vastataan myöntävästi, yhteisöjen tuomioistuinta pyritään täsmentämään, millä tavoin tämän huomioon ottamisen on tapahduttava.

*Vastaus ensimmäiseen kysymykseen*

51. Muistutettakoon, että direktiivin 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan — — säännösten soveltamista.”

52. Direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa säädetään toisaalta seuraavaa:

”Tutkiessaan 2 kohdan mukaista tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja

ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista jäsenvaltioiden on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, toimitettavia tietoja koskevien kansallisten säännösten mukaisesti.”

53. Näistä säännöksistä ilmenee selvästi, että 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohdassa sekä c—f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia on noudatettava vain siltä osin kuin jäsenvaltiot suorittavat ”tutkimuksen” ja ”ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista”.

54. Ensimmäiseen kysymykseen annettavassa vastauksessa on näin ollen selvennettävä käsitettä ”tutkimus” ja ilmaisua ”ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista”, sellaisina kuin niitä on käytetty direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa.

55. Tältä osin on esitetty kaksi toisilleen vastakkaista näkemystä.

56. Monsanto, Ranskan hallituksen, BAA:n ja komission mukaan 8 artiklan 3 kohdassa käytettyä käsitettä ”tutkimus” on tarkasteltava rinnakkain 4 artiklan 5 kohdassa käytetyn käsitteen kanssa. Molemmissa tapauksissa on tästä syystä kyseessä menettely, jossa tutkitaan uudeleen jäsenvaltion kasvinsuojeluaineelle antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

57. ”Tutkimuksella”, johon 8 artiklan 3 kohdassa viitataan, on tästä syystä ymmärrettävä tarkoitettavan menettelyä, jossa tutkitaan uudelleen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka on annettu tuotteelle, joka sisältää samanlaista liitteeseen I kuulumatonta ainetta kuin kaksi vuotta direktiivin antamisen — 26.7.1993 — jälkeen markkinoilla ollut tuote. Kyseisen käsitteen väitetään viittaavan myös menettelyyn, jota komission on noudatettava direktiivin 8 artiklan 2 kohdan toisen, kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisen työohjelman yhteydessä. Tämän menettelyn tarkoituksena on se, että jäsenvaltioiden markkinoille saatetut tehoaineet voitaisiin sisällyttää liitteeseen I direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

58. Lisäksi ilmaisun ”ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista” on ymmärrettävä tarkoittavan tilannetta, jossa jäsenvaltiolle on siirtymäkauden aikana esitetty markkinoille saattamista koskeva lupahakemus sellaisesta uudesta tuotteesta, joka sisältää samaa tehoainetta kuin 26.7.1993 markkinoilla ollut tuote.

59. Monsanto, Ranskan hallitus, BAA ja komissio väittävät, että jäsenvaltion on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetettuja edellytyksiä aina kun sen käsiteltävänä on markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä tai tarkistamista koskeva hakemus, joka koskee tuotetta, joka sisältää samanlaista liitteen

seen I kuulumatonta tehoainetta kuin 26.7.1993 markkinoilla ollut tuote.

60. Clayton ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus väittävät sitä vastoin, että 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ”tutkimusta” ei pidä ymmärtää siten, että sillä tarkoitetaan tietylle tuotteelle annetun markkinoille saattamista koskevan luvan tutkimista uudelleen, vaan siten, että sillä tarkoitetaan ainoastaan sen tehoaineen tutkimusta, joka sallittiin ennen direktiivin täytäntöönpanoa. Näin ollen ne väittävät, että kun jäsenvaltio päättää tutkia tällaista tehoainetta, sen on noudatettava 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä. Ilmaisulla ”ja ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista” yhteisön lainsäätäjä on halunnut täsmentää sitä, että menettelyn päättyessä jäsenvaltion on mukauduttava päätökseen, jonka komissio on tehnyt kyseisestä tehoaineesta. Jos komissio päättää olla ottamatta kyseistä tehoainetta liitteen I luetteloon, jäsenvaltio ei siten voi enää kansallisen lainsäädännön perusteella antaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa tuotteelle, joka sisältää kyseistä tehoainetta, vaan sen on noudatettava direktiivissä asetettuja edellytyksiä. Ilmaisun ”ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista” tarkoittaa toisin sanoen ”ennen kuin tutkimus on saatettu päätökseen”.

61. Clayton ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus väittävät, että direktiivin 8 artiklan 3 kohtaa ei sovelleta, koska glyfosaattia ei ole vielä tässä tapauksessa tutkittu. Tästä seuraa niiden mukaan, että jotta jäsenvaltiot voisivat siirtymäkauden

aikana sallia sellaista tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamisen, jota ei ole otettu liitteeseen I mutta joka oli markkinoilla 26.7.1993, direktiivin 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltioiden ei tarvitse soveltaa direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohtaa vaan kansallista lainsäädäntöä. Tästä syystä on katsottava, että jäsenvaltioilla on siirtymäkauden aikana erittäin laaja harkintavalta sen menettelyn ja niiden edellytysten osalta, joita sovelletaan liitteeseen I kuulumatonta tehoainetta sisältävän geneerisen tuotteen markkinoillesaattamista koskeviin uusiin lupahakemuksiin.

62. En ole samaa mieltä Claytonin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen kanssa. Mielestäni 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu käsite ”tutkimus” koskee todellakin menettelyä, jossa tutkitaan uudelleen markkinoille saattamista koskevia lupia, joita annetaan sellaisille kasvin-suojeluaineille, jotka sisältävät samanlaisia liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita kuin markkinoilla jo 26.7.1993 olleet tuotteet.

63. Direktiivin 8 artiklan 3 kohta on sanamuodoltaan selkeä. Siinä todetaan nimenomaisesti seuraavaa: ”Tutkiessaan — — tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita — —”. Näin ollen 8 artiklan 3 kohta koskee menettelyä, jossa tutkitaan kasvinsuojeluaineille annettuja markkinoille saattamista koskevia lupia, eikä ainoastaan, kuten Clayton ja Yhdistyneen

kuningaskunnan hallitus väittävät, komission vireille panemaa menettelyä, jossa tutkitaan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten sallimia tehoaineita päätettäessä, onko ne otettava liitteen I luetteloon vai ei.

64. Ilmaisu ”ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista” on näin ollen luettava yhdessä ilmaisun ”tutkiessaan kasvinsuojeluaineita” kanssa, ja sitä on siis tulkittava sen menettelyn valossa, jossa tutkitaan tuotteelle itselleen annettua lupaa.

65. Tämä ilmaisu tarkoittaa mielestäni ”kaikissa niissä vaiheissa, jotka edeltävät direktiivin 8 artiklan 2 kohdan toisessa, kolmannessa ja neljännessä alakohdassa tarkoitettua tutkimusta”. Näin ollen katson, että tämä ilmaisu selittyy tilanteella, josta säädetään direktiivin 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa — eli menettelyllä, jossa annetaan markkinoille saattamista koskeva lupa sellaiselle uudelle kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää samaa tehoainetta kuin tuote, joka jo oli markkinoilla 26.7.1993. Tästä syystä siirtymäkauden aikana päätösten, joilla myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa sellaisia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille, jotka ovat samanlaisia kuin 26.7.1993 lähtien sallittuihin tuotteisiin sisältyvät tehoaineet, on noudatettava 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa säädettyjä edellytyksiä.

66. Nämä edellytykset liittyvät pääasiallisesti tehokkuuteen (4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohta), siihen, että kasvinsuojeluaineella ei ole haittavaiikutuksia ihmisille, eläimille ja ympäristölle (4 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii ja iv alakohta), ja kasvinsuojeluaineen laatuun (4 artiklan 1 kohdan c—f alakohta).

67. Näiden edellytysten täyttymisen arvioimisen osalta direktiivissä säädetään, että ennen kuin yhteisön tasolla on otettu käyttöön yhdenmukaistettuja testi- ja määritysmenettelyjä, jäsenvaltiot voivat noudattaa asiaa koskevia kansallisia vaatimuksia.

68. Ratkaisuehdotukseni perustuu 8 artiklan 2 ja 3 kohdan sanamuotoon, direktiivin tarkoitukseen ja yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön.

69. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan sanamuodon perusteella on selvää, että siinä viitataan ainoastaan yhden sellaisen järjestelyn soveltamisalaan, jolla poiketaan direktiivin 4 artiklassa säädetystä yhteisön oikeuden mukaisesta menettelystä.

70. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa ei näet säädetä muusta kuin siitä, että jäsenvaltiot voivat enintään 12 vuoden kuluessa sallia valmistajien markkinoillesaattamisen

ensimmäisessä alakohdassa mainitun kaltaisessa tapauksessa. Kuten jo korostin, kyse on siitä, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää samanlaista tehoainetta kuin 26.7.1993 markkinoilla ollut tuote.

71. Koska direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa viitataan 8 artiklan 2 kohtaan, sitä on tulkittava siten, että siinä vahvistetaan ne menettelysäännöt, joita jäsenvaltioiden on noudatettava antaessaan markkinoille saattamista koskevan luvan 8 artiklan 2 kohdassa kuvatulle tuotteelle. Kyseisessä artiklassa näin ollen täsmennetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kaltaisia tehoaineita, että tämä uusi tuote vastaa direktiivissä asetettuja perusvaatimuksia.

72. Direktiivin 8 artiklan 3 kohdan loppuosassa ja 13 artiklan 6 kohdassa, jossa poiketaan niistä yksityiskohtaisista säännöistä, joita jäsenvaltioiden on noudatettava tietojen esittämisen osalta, todetaan kuitenkin, että tällaisten tietojen esittämistä koskevia kansallisia säännöksiä sovelletaan niin kauan kuin komissio ei ole yhdenmukaistanut direktiivin täyden soveltamisen edellyttämiä sääntöjä ja menettelytapoja. Näissä säännöksissä ilmaistaan siis toisin sanoen sääntö, jonka mukaan siirtymäajan kuluessa ja ennen yhdenmukaistettujen toimenpiteiden toteuttamista jäsenvaltiot voivat soveltaa

voimassa olevia kansallisia säännöksiä, kun ne varmistavat sen, että tuote täyttää 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetetut perusedellytykset.

edellyttämiä säännöksiä ei ole vielä annettu.<sup>31</sup>

73. Odotettavissa olevat yhdenmukaistamistoimenpiteet koskevat erityisesti säännöksiä, jotka liittyvät menetelmiin, testeihin ja määrittäisiin, joiden avulla tuotteen laatu voidaan tarkastaa ja määrittää. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa todetaan, että tuotteen laatu on määritettävä ”asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu — säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä” (c alakohta) tai ”yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä” (d alakohta). Lisäksi 4 artiklan 3 kohdassa säädetään, että ”1 kohdan b—f alakohdassa säädettyjen vaatimusten noudattaminen varmistetaan virallisilla tai virallisesti hyväksytyillä testeillä ja määrittäyksillä — kyseisen jäsenvaltion alueella”.

75. Direktiivin 8 artiklan 3 kohdan loppuosassa ja 13 artiklan 6 kohdassa ilmaistun säännön on tästä syystä tulkittava olevan poikkeus ja siirtymäsääntö, jolla lykätään yhdenmukaistettujen säännösten soveltamista siihen saakka, kunnes kyseiset säännökset on annettu. Sääntö on siis sekä johdonmukainen että järkevä.

76. Direktiivin tavoite tukee riidanalaisista säännöksistä ehdottamaani tulkintaa.

77. Direktiivin tavoitteena on sallia turvallisten ja terveellisten tuotteiden vapaa liikkuvuus yhteisön alueella.<sup>32</sup> Jotta tämä tavoite saavutettaisiin, yhteisön lainsäätäjä ehdottaa yhdenmukaisten sääntöjen käytönnottoa kasvinsuojeluaineiden hyväksymisedellytysten ja -menettelyjen osalta.<sup>33</sup>

74. Lisäksi on muistettava, että kun direktiivi tuli voimaan, liitteitä, jotka koskevat ”kasvinsuojeluaineissa sallittuja tehoaineita” (liite I), ”vaaraa ilmaisevia vakio-lausekkeita” (liite IV) ja ”yhdenmukaisia periaatteita kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi” (liite VI) ei ollut vielä annettu ja että kaikkia direktiivin täyden soveltamisen

31 — Tämä koskee liitettä I. Työohjelmaa, johon direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa viitataan, ei ole vielä tähän mennessä saatettu päätökseen (ks. erityisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä helmikuuta 2000 annettu komission asetus (EY) N:o 451/2000 (EYVL L 55, s. 25)).

32 — Ks. erityisesti direktiivin johdanto-osan neljäs, viides, kuudes, yhdeksäs ja kymmenes perustelukappale.

33 — Ks. erityisesti direktiivin johdanto-osan seitsemäs perustelukappale.

78. Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen ja Claytonin ehdottama tulkinta kyseenalaistaa omituisella tavalla tämän tavoitteen. Tällainen tulkinta aiheuttaisi sen, että direktiivin kaikkien säännösten soveltamista lykättäisiin siihen saakka, kunnes kaikki direktiivissä edellytetyt toimenpiteet on toteutettu. Näin ollen tämä tulkinta viivästyttäisi niiden direktiivin säännösten soveltamista, jotka direktiivin 23 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan oli saatettava voimaan, siihen saakka, kun kaksi vuotta on kulunut direktiivin tiedoksiantamisesta. Sama pätee 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa vahvistettuihin peruseriaatteisiin, jotka liittyvät valmisteen haittavaikutusten puuttumiseen, tehokkuuteen ja laatuun. Kun tällä tulkinnalla kullekin jäsenvaltiolle annetaan mahdollisuus jatkaa oman kansallisen lainsäädäntönsä soveltamista pidempään kuin olisi aivan välttämätöntä, sillä vaarannetaan kasvinsuojeluaineiden turvallisuutta ja vapaata liikkuvuutta koskevat tavoitteet ja näin ollen direktiivin tehokas vaikutus.

79. Yhteisöjen tuomioistuimelle ehdottamassani tulkinnassa otetaan sitä vastoin huomioon kaikki tilanteeseen liittyvät intressit. Tässä tulkinnassa edellytetään, että jäsenvaltiot ottavat direktiivin säännökset huomioon ja soveltavat niitä välittömästi aina kun se on mahdollista, mutta samalla niille annetaan mahdollisuus jatkaa voimassa olevien kansallisten säännösten soveltamista niin kauan kuin yhteisössä ei ole annettu kaikkia direktiivin täyden soveltamisen edellyttämiä säännöksiä. Katson, että esittämäni näkemyksen mukaan on mahdollista lähentää mahdollisimman pitkälle kasvinsuojeluaineille annettaviin markkinoillesaattamista koskeviin lupiin liittyvää lainsäädäntöä ja edistää tavoitetta varmistaa kyseisten val-

misteiden turvallisuus ja vapaa liikkuvuus. Lisäksi se mahdollistaa viivästysten välttämisen sellaisten uusien tuotteiden markkinoillesaattamisessa, joita tietyissä jäsenvaltioissa tarvitaan erityisten alueellisten olosuhteiden vuoksi.<sup>34</sup>

80. Lopuksi todettakoon, yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö näyttäisi tukevan tällaista tulkintaa.

81. Asiassa C-137/96, komissio vastaan Saksa,<sup>35</sup> yhteisöjen tuomioistuinta vaadittiin toteamaan, että Saksan liittotasavalta ei ollut noudattanut direktiivin ja EY:n perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ollut antanut määräajassa lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joita direktiivin täytäntöönpaneminen kansallisessa lainsäädännössä olisi edellyttänyt.

82. Saksan hallitus puolustautui väittämällä, että komission kannetta ei voitu hyväksyä, koska kaikkia direktiivin soveltamisen edellyttämiä säännöksiä ei ollut annettu. Saksan hallitus viittasi erityisesti siihen, että liitteeseen I ei ollut otettu sallittuja tehoaineita ja että direktiivin 13 artiklan tulkinta ja siten soveltaminenkin oli vaikeaa.

34 — Direktiivin johdanto-osan 14 ja 18 perustelukappaleessa viitataan tarpeeseen sallia tuotteiden saattaminen markkinoille sellaisten ongelmien ratkaisemiseksi, jotka koskevat vain tiettyjä valtioita, tai vaaratilanteiden selvittämiseksi.

35 — Asia C-137/96, komissio v. Saksa, tuomio 27.11.1997 (Kok. 1997, s. I-6749).

83. Yhteisöjen tuomioistuin vastasi kyseisiin väitteisiin, että se, että yhteisö ei ollut antanut kaikkia edellä mainitun direktiivin soveltamisen edellyttämiä säännöksiä, ei voinut "tätä koskevan nimenomaisen säännöksen puuttuessa vapauttaa jäsenvaltioita velvollisuudestaan toteuttaa asetuksessa määrääjässä direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet. Velvollisuutta on noudatettava riippumatta siitä, ovatko kaikki yhteisön oikeussäännön soveltamisedellytykset täyttyneet. *Kuten komissio on perustellusti todennut, tämän asian kannalta merkityksellisten säännösten täytäntöönpanolla pyritään nimenomaan varmistamaan, että vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta sovelletaan välittömästi siitä lähtien, kun tehoaineet sisältävä direktiivin liite I tulee voimaan*".<sup>36</sup>

84. Edellä esitetyistä syistä esitän näin ollen, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisisi asian siten, että direktiivin 8 artiklan 3 kohdan on tulkittava tarkoittavan sitä, että sen mukaista menettelyä on sovellettava aina kun jäsenvaltio myöntää luvan sellaisen uuden kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamiseen, joka sisältää samanlaista tehoainetta kuin kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen markkinoilla ollut kasvinsuojeluaine. Siirtymäkauden aikana ja ennen kuin kaikki asiaa koskevat yhteisön säännökset on annettu, jäsenvaltioilla on velvollisuus varmistaa, että luvanhakija täyttää direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetetyt edellytykset, soveltamalla tässä tar-

koituksessa tietojen esittämistä koskevia voimassa olevia kansallisia oikeussääntöjä.

#### *Vastaus toiseen kysymykseen*

85. Kansallinen tuomioistuin on pyytänyt yhteisöjen tuomioistuinta ratkaisemaan, onko toimivaltaisen kansallisen viranomaisen arvioitava edellä mainittujen edellytysten täyttymistä senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella. Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään täsmentämään, millä tavoin tämän arvioinnin on tapahduttava.

86. Myös tältä osin on esitetty kaksi toisilleen vastakkaista näkemystä.

87. Monsanto, BAA ja Ranskan hallitus väittävät lähinnä kansanterveyteen liittyvin perustein, että kansallisilla viranomaisilla, jotka ovat toimivaltaisia myöntämään markkinoillesaattamista koskevia lupia, on velvollisuus varmistaa, että hakijan geneerisen valmisteen markkinoillesaattamista koskevan lupahakemuksensa tueksi esittämät tiedot ovat edelleen asianmukaisia senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.

88. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja Clayton väittävät sen sijaan, että mikäli

36 — Kyseisen tuomion 10 kohta, kursivointi tässä.

alkuperäisen valmisteen markkinoille saattamista koskeneen luvan hakijan esittämiä tietoja ei enää suojata, geneerisen tuotteen markkinoillesaattamista koskevan luvan hakija voi käyttää kyseisiä tietoja saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan uudelle tuotteelle. Ne nojautuvat lähinnä 8 artiklan 3 kohdan sanamuotoon, jossa ei viitata 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan säännöksiin kokonaisuudessaan vaan ainoastaan 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i—v alakohtaan ja c—f alakohtaan. Tarve toimittaa ajan tasalla olevia tietoja mainitaan kuitenkin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä alakohdassa. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja Clayton katsovat, että kun yhteisön lainsäätäjä ei ole viittanut kyseiseen alakohtaan, se on pyrkinyt nimenomaisesti jättämään kyseisen edellytyksen noudattamisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle.

89. En ole samaa mieltä Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen ja Claytonin kanssa.

90. On ensinnäkin muistettava, että kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävänä olevat tosiseikat liittyvät geneerisen valmisteen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen.

91. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä on katsottu, että jotta valmistetta voitaisiin pitää ”geneerisenä”, kan-

sallisen viranomaisen on varmistettava, että kyseinen tuote valmistetaan olennaisilta osiltaan samasta tehoaineesta kuin yli 10 vuotta markkinoilla ollut lääkevalmiste ja että myös sen lääkemuoto ja valmistustapa ovat olennaisilta osiltaan samat kuin alkuperäisen valmisteen lääkemuoto ja valmistustapa. Näiden käsitteiden on tulkittava tarkoittavan sitä, että uuden valmisteen tehoaine, lääkemuoto ja valmistustapa eivät saa poiketa merkittäväällä tavalla alkuperäisen valmisteen tehoaineesta, lääkemuodosta ja valmistustavasta hakeumuksen käsittelyajankohdan tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.<sup>37</sup>

92. Kyseisestä määritelmästä seuraa, että jotta geneeriselle valmisteelle voitaisiin myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa, toimivaltaisen viranomaisen on ensin varmistettava, onko uusi tuote olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäinen tuote. Tällöin toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on verrattava molempia tuotteita sellaisen menettelyn mukaisesti, jossa otetaan huomioon tieteen ja teknologian kehitysvaihe.

93. Myös Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus hyväksyy tämän näkemyksen. Se on nimittäin todennut suullisessa käsittelyssä, että voimassa olevien kansallisten

37 — Ks. edellä 40 kohta.

oikeussääntöjen mukaisesti Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen teki tämän tyyppisiä varmistuksia. Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen mukaan pääasian yhteydessä tehdyn tällaisen varmistuksen perusteella Claytonin tuote osoittautui kaikilta osiltaan samantaiseksi kuin Monsanto'n valmistama tuote. Jos oli lisäksi epävarmuutta siitä, olivatko uusi ja alkuperäinen valmiste olennaisilta osiltaan samanlaisia, tai kansallisella viranomaisella oli pieninkin epäily siitä, että tuotteesta voisi olla jotain haittaa ympäristölle tai eläinten tai ihmisten terveydelle, markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan edellytettiin esittävän ajan tasalla olevaa tietoa tällaisten epäilysten hälventämiseksi. Jos kansallisten viranomaisten tiedossa oli tosiseikkoja, jotka edellyttivät alkuperäisen valmisteen tutkimista uudelleen erityisesti uusien tietojen perusteella, ne saattoivat lisäksi ryhtyä tutkimaan aikaisemmin myönnettyä markkinoille saattamista koskenutta lupaa.

94. Monsanto on kiistänyt Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen antaman selvityksen oikeellisuuden sekä sovellettavan kansallisen lainsäädännön että sen menetelyn osalta, jota toimivaltainen viranomainen on noudattanut tässä tapauksessa Claytonille annetun markkinoille saattamista koskevan luvan yhteydessä. Se on lisännyt, että jos Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen esittämät käsitykset tosiaankin heijastaisivat Yhdistyneessä kuningaskunnassa vallitsevaa todellista oikeustilaa, tarvetta pääasian oikeudenkäyntiin ja ennakkoratkaisupyyntöön esittämiseen ei olisi ollut.

95. Vaikka en halua puuttua kansallisen tuomioistuimen tuomiovaltaan, koska tällä

on yksinomainen harkintavalta tällaisen selvityksen tekemiseen, huomautan, että kansallisen tuomioistuimen esittämä selvitys asiaa koskevista kansallisista oikeussäännöistä ei vaikuta vahvistavan Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen näkemystä.<sup>38</sup> Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä on vakiintuneesti katsottu, että silloin kun yhteisöjen tuomioistuin harjoittaa sille EY:n perustamissopimuksen 177 artiklassa (josta on tullut EY 234 artikla) annettua tehtävänsä, kansallisten tuomioistuinten ja yksinomaan niiden on esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle "tarpeelliset tosiseikat ja oikeudelliset seikat, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin".<sup>39</sup> Pidän kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyyntönsä esittämiä tosiseikkoja ja kansalliseen oikeuteen liittyviä seikkoja toteennäytettyinä.

96. Täydellisyysden vuoksi huomautan kuitenkin, että siltä osin kuin kyseisten seikkojen paikkansapitävyys kiistetään, pääasian oikeudenkäynnin asianosaisten on, jos ne pitävät sitä hyödyllisenä, pyydettävä asianomaista kansallista tuomioistuinta sekä hankkimaan lisätietoja että arvioimaan kansallisten säännösten ulottuvuutta ja soveltamistapaa.<sup>40</sup>

38 — Ks. erityisesti ennakkoratkaisupyyntö 18 kohta, jossa todetaan seuraavaa: "Näitä periaatteita sovellettaessa PSD:n glyfosaattipohjaisia tuotteita koskevia riunakkaislupia antaessaan noudattama yksityiskohtainen ja yksinkertaistettu menettely perustui siten kantajan vuonna 1974 alkuperäisen kaupallisen hyväksynnän saamiseksi esittämään aiempaan aineistoon."

39 — Ks. erityisesti asia C-291/96, Grado ja Bashir, tuomio 9.10.1997 (Kok. 1997, s. I-5531, 12 kohta).

40 — Asia C-412/96, Kainuun Liikenne ja Pohjolan Liikenne, tuomio 17.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5141, 22 kohta).

97. Myös direktiivin tavoite tukee Monsanto'n ja BAA:n esittämää näkemystä.

eivät aiheuta haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle.<sup>42</sup>

98. Kuten edellä on todettu, yksi direktiivin tavoitteista on se, että vain sellaisten kasvinsuojeluaineiden saattaminen jäsenvaltioiden markkinoille sallitaan, joiden on osoitettu olevan vaarattomia ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Direktiivin kattamalla alalla tieteellinen ja tekninen kehitys on jatkuva ja joskus hyvin nopeaa. Tästä seuraa, että uuden tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi merkityksellisiä tietoja on lähtökohtaisesti arvioitava sen tieteellisen ja teknisen tietämyksen valossa, joka on käytettävissä, kun markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta käsitellään.

99. On muistettava, että tuote ja tehoaine ovat kaksi eri asiaa.<sup>41</sup> Geneerinen tuote on määritelmän mukaan uusi valmiste, jonka valmistustapa ja kemiallinen koostumus saattavat poiketa alkuperäisen tuotteen valmistusmenetelmästä ja kemiallisesta koostumuksesta. Kun otetaan huomioon direktiivillä tavoiteltu kansanterveyteen liittyvä päämäärä, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on varmistuttava siitä, että geneerisen tuotteen valmistustavan tai kemiallisen koostumuksen muuttaminen

100. Yhteisöjen tuomioistuin on vakiintuneesti noudattanut tätä näkemystä niissä yhteyksissä, joissa on ollut kyse markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä ihmisten käyttöön tarkoitettulle geneeriselle lääkevalmisteelle<sup>43</sup> tai markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä geneerisille eläinlääkevalmisteille.<sup>44</sup> Kun otetaan huomioon kyseisten eri direktiivien säännösten sanamuodon ja tavoitteiden samankaltaisuus, yhteisöjen tuomioistuimen on mielestäni noudatettava kyseistä näkemystä myös tämän direktiivin yhteydessä.

101. Samoin direktiivin yleisen rakenteen perusteella on ilmeistä, että yhteisön oikeuden mukaisessa menettelyssä, jossa kasvinsuojeluaineiden markkinoillesaattamista koskevia lupia myönnetään, tarkis-

41 — Ks. tältä osin kyseisten käsitteiden määritelmät tämän ratkaisuehdotuksen 8—10 kohdassa.

42 — Yhteisöjen tuomioistuin huomautti asiassa C-127/95, *Norbrook Laboratories*, 2.4.1998 antamassaan tuomiossa (Kok. 1998, s. I-1531, 67 ja 68 kohta), joka koski eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY (EYVL 1981 L 317, s. 1) ja eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologisia ja toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY (EYVL 1981 L 317, s. 16) säännöksiä, että kansanterveyden vaatimukset saattavat merkitä sitä, että jäsenvaltioiden on vaadittava markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta yksityiskohtaisia ja ajan tasalla olevia tietoja tuotteen valmistusmenetelmästä. Tuotteen kyseisessä valmistusvaiheessa tuotteen puhtaus saattaisi vaarantua ja tuote saattaisi osoittautua vaaralliseksi. Nämä näkemykset soveltuvat myös pääasian oikeudenkäyntiin.

43 — Ks. em. asioissa *Scotia Pharmaceuticals* ja *Generics (UK)* ym. annetut tuomiot.

44 — Ks. em. asiassa *Norbrook Laboratories* annettu tuomio.

tetaan ja peruutetaan, jäsenvaltioiden on nimenomaisesti huolehdittava siitä, että esitettäviä tietoja koskevat vaatimukset mukautetaan teknisen ja tieteellisen tietämyksen edistymisen mukaisesti.<sup>45</sup>

102. Yhteisön lainsäätäjä käyttää toisinaan myös ilmaisua ”asianmukaisilla menetelmillä” kuvaamaan tarvetta päivittää jatkuvasti esitettyjä tietoja tieteen ja teknologian kehityksen mukaisesti.<sup>46</sup> On mielestäni selvää, että jos markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty vanhentuneiden tietojen perusteella, on väistämättä toimittu epäasianmukaisesti.

103. Lopuksi todettakoon, että poikkeuksellisesta siirtymäkauden menettelystä ei voi seurata, että markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisedellytyksiä löysennettäisiin tuoteturvallisuuden osalta.<sup>47</sup> Tilanne olisi varmasti tällainen, jos valtiolle annettaisiin mahdollisuus sallia uuden tuotteen saattaminen markkinoille vuonna 1974 esitettyjen tietojen perusteella tai jos sen ei edellytettäisi tarkistavan, ovatko vuonna 1974 esitetyt tiedot edelleen asianmukaisia senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.

45 — Ks. 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan luvan antamista koskevan menettelyn osalta, 4 artiklan 5 kohta luvan tarkistamista koskevan menettelyn osalta, 4 artiklan 6 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohhta luvan peruuttamista koskevan menettelyn osalta ja vielä 4 artiklan 6 kohdan c alakohdan ensimmäinen alakohhta lupaaloitusten muuttamista koskevan menettelyn osalta.

46 — Ks. erityisesti direktiivin 4 artiklan 1 kohdan c ja d alakohhta.

47 — Ks. vastaavasti em. asiassa *Scotia Pharmaceuticals* annettun tuomion 17 kohta.

104. Tästä syystä katson, että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on arvioitava, täyttyvätkö direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetetut edellytykset siten, että se ottaa huomioon tieteen ja tekniikan kehitysvaiheen hakemuksen käsittelyajankohtana.

105. Yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään yksilöimään, millä tavoin toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on varmistettava kyseisten vaatimusten noudattaminen.

106. Olen perustellut laajasti sitä, miksi katson, että varmistaessaan kyseisten vaatimusten noudattamisen jäsenvaltion on sovellettava voimassa olevia kansallisia oikeussääntöjä.<sup>48</sup> Samoista syistä katson, että siirtymävaiheen aikana ja ennen asiaa koskevien yhteisön oikeussääntöjen antamista jäsenvaltion on voimassa olevia kansallisia oikeussääntöjä soveltamalla varmistettava, että direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät, kun otetaan huomioon tieteen ja tekniikan kehitysvaihe hakemuksen käsittelyajankohtana.

48 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 67—83 kohta.

## Ratkaisuehdotus

107. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin antaisi seuraavat vastaukset High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionin (Divisional Court) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin:

- 1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdan on tulkittava tarkoittavan sitä, että sen mukaista menettelyä on sovellettava aina kun jäsenvaltio sallii sellaista tehoainetta sisältävän uuden kasvinsuojeluaineen markkinoillesaattamisen alueellaan, joka vastaa sellaiseen kasvinsuojeluaineeseen sisältyvää tehoainetta, joka oli markkinoilla kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen. Siirtymäkauden aikana ja ennen kuin kaikki asiaa koskevat yhteisön säännökset on annettu, direktiivin 8 artiklan 3 kohtaa ja 13 artiklan 6 kohtaa on tulkittava siten, että niissä veloitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että luvanhakija täyttää direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetetyt edellytykset. Näin menetellessään jäsenvaltion on sovellettava tietojen esittämistä koskevia voimassa olevia kansallisia oikeussääntöjä.
  
- 2) Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 3 kohdan on tulkittava tarkoittavan sitä, että jäsenvaltion on arvioitava, täytyvätkö edellä mainitussa 4 artiklan 1 kohdan b—f alakohdassa asetetut edellytykset, siten, että se ottaa huomioon tieteen ja tekniikan kehitysvaiheen. Siirtymävaiheen aikana ja ennen asiaa koskevien yhteisön oikeussääntöjen antamista direktiivin 8 artiklan 3 kohtaa ja 13 artiklan 6 kohtaa on tulkittava siten, että niissä veloitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että luvanhakija täyttää kyseiset edellytykset. Siinä yhteydessä jäsenvaltion on sovellettava tietojen esittämistä koskevia voimassa olevia kansallisia oikeussääntöjä.