

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

DÁMASA RUIZ-JARABA COLOMERA

přednesené dne 12. února 2004¹

1. Tribunale di Pordenone, italský soud prvního stupně s jurisdikcí ve věcech trestních, předložil Soudnímu dvoru v souladu s článkem 234 ES pět předběžných otázek, ve kterých žádá o výklad některých ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh², ve vztahu k článku 28 ES.

I – Skutkové okolnosti sporu v původním řízení

2. Dne 13. března 2001 zabavili úředníci Nucleo Antisofisticazioni (jednotka policie pro boj s padělatelstvím) v supermarketu LIDL-Italia Srl v Cordenons, provincie Pordenone, dvacet krabic, z nichž každá obsahovala dvacet čtyři dřevěných destiček s označením „proti molům“.

3. Procura della Repubblica (státní zastupitelství) potvrdila operaci tři dny poté a zahájila trestní řízení proti N. Schreiberovi, výkonnému řediteli LIDL-Italia Srl, dceřiné společnosti LIDL Stiftung KG, se sídlem v Německu. V průběhu řízení vypracoval dne 23. dubna R. Flego znalecký posudek, o který se opíral státní zástupce při žádosti o vydání trestního příkazu, které Tribunale di Pordenone vyhověl dne 15. března 2002.

Konkrétně soud žádá o výklad termínů „biocidní přípravky“, „biocidní přípravky s nízkým rizikem“ a „základní látky“, v souvislosti s destičkami ze dřeva červeného cedru, uváděnými na trh v přírodním stavu jako přípravky proti molům. Vnitrostátní soudce chce kromě toho vědět, zda takové předměty, legálně šířené v jednom členském státě bez nutnosti povolení nebo registrace, mohou podléhat některému z těchto požadavků před uvedením na trh v jiném státě.

4. Tři dny poté podal N. Schreiber odpor proti trestnímu příkazu a bylo vůči němu vzneseno obvinění z porušení článku 189

1 — Původní jazyk: španělština.

2 — Úř. věst. L 123, s. 1.

královského nařízení č. 1265/1934, kterého se měl dopustit tím, že prodával výrobek označený jako „tavolette antitarne“ (destičky proti molům), pocházející z Německa, považovaný za lékařsko-chirurgickou látku, bez potřebného povolení. Dne 20. listopadu 2002 se konalo jednání, v jehož důsledku se soud rozhodl obrátit na Soudní dvůr.

2) Musí být čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8, ve světle obecných pravidel, které tato směrnice zavádí do právního řádu Společenství, vykládán v tom smyslu, že termín „základní látka“ se týká látek, které nejsou k přípravku dodávány proto, aby bylo dosaženo zamýšlené biocidní funkce, ale jejichž biocidní funkce se projevuje navíc k běžnému účinku výrobku při jeho použití (například: tekutý prostředek na mytí nádobí, který působí i jako baktericid díky přidání látky určené ke zlepšení jeho působení jako detergentu)?

II – Předběžné otázky

5. Italský soud položil následující otázky:

„1) Musí být čl. 2 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/8, ve světle obecných pravidel, které tato směrnice zavedla do právního řádu Společenství, vykládán v tom smyslu, že termíny „biocidní přípravek“ a „biocidní přípravek s nízkým rizikem“ se vztahují pouze na přípravky, jejichž biocidní funkce závisí na účinných látkách dodaných těmto přípravkům chemickými nebo biologickými prostředky prostřednictvím procesů výslovně určených k tomu, aby přípravek získaly tuto funkci?

3) Může být destička ze dřeva červeného cedru, pouze z toho důvodu, že je prodávána s označením „proti molům“, klasifikována jako „biocidní přípravek“, jako „biocidní přípravek s nízkým rizikem“ nebo jako „základní látka“ ve smyslu směrnice 98/8, přičemž se bere v úvahu to, že: a) dřevo neprošlo žádnou chemickou ani biologickou úpravou; b) látka, na které mohou záviset účinky tomuto dřevu připisované, je v uvedeném produktu přítomná přirozeně; c) produkt je prodáván v zásadě tak, jak se nachází v přírodě?

4) Musí být čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8 vykládán v tom smyslu, že pouze v případě, že je „základní látka“ uvedena v seznamu obsaženém v příloze I B, může být vyjmuta z režimu povolování a registrace předpokládaných před

uvedením na trh v členských státech u přípravků, jichž se týká článek 2, s tím, že uvedení na seznamu má v každém ohledu konstitutivní účinky?

7. Vnitrostátní soud uvádí ve svém usnesení, že podle obžaloby tyto destičky spadají pod definici „lékařsko-chirurgických látek“ v souladu s nařízenímí prezidenta republiky č. 223/1988 a 392/1988, vzhledem k tomu, že posledně uvedený předpis jako takové označuje v čl. 1 písm. c) přípravky k odpuzování hmyzu.

5) Musí být článek 4 směrnice 98/8/ES, s ohledem na články 28 ES a 30 ES, vykládán v tom smyslu, že takový produkt, jaký je popsán v třetí otázce, který je legálně uveden na trh v jednom členském státě bez nutnosti povolení nebo registrace, může podléhat těmto požadavkům v jiném členském státě, ve kterém byl uveden na trh později, protože není uveden v příloze I B směrnice 98/8/ES?“

8. Ve světle článku 2 nařízení s mocí zákona č. 174/2000³ který věrně odráží čl. 2 odst. 1 směrnice 98/8, může být repelentní přípravek proti molům označen jako „biocidní přípravek“ vzhledem k tomu, že zneškodňuje škodlivé organismy, zabraňuje jejich účinku nebo dosahuje jiného regulačního účinku na ně, s tím, že patří mezi „biocidní přípravky s nízkým rizikem“ nebo mezi „základní látky“. Příloha IV uvedeného vnitrostátního právního předpisu odpovídá příloze V směrnice 98/8 a obsahuje seznam 23 typů biocidních přípravků. Bod 19 přílohy IV, stejně jako bod 19 přílohy V směrnice 98/8, se týká repelentů a atraktantů.

III – Vnitrostátní právní úprava

6. N. Schreiber byl trestně stíhán v Itálii za porušení vnitrostátního práva tím, že před uvedením určitých insekticidů na trh v této zemi nezažádal o potřebné povolení ze strany ministerstva.

9. Čl. 3 odst. 1 tohoto právního předpisu stanoví povinnost zajistit si v případě uvádění výrobku klasifikovaného jako biocidní na trh předchozí povolení ze strany ministerstva, zatímco článek 4 počítá pouze s registrací, pokud jde o výrobek

3 — GURI č. 149 ze dne 28. června 2000, řádný dodatek č. 101.

klasifikovaný jako biocidní s nízkým rizikem. Článek 5 stanoví, že základní látky obsažené v příloze I B směrnice 98/8 nepodléhají žádnému z těchto požadavků, pokud dojde k jejich schválení Společenstvím.

měsíců. V případě zamítnutí musí být rozhodnuto ve stejné lhůtě s uvedením důvodů.

IV – Právní předpisy Společenství

10. Podle čl. 17 odst. 1, odchýlně od povinnosti, aby účinné látky byly uvedeny na seznamech vypracovaných Evropskou unií, je ministerstvo zdravotnictví oprávněno, po dobu deseti let od 14. května 2000, aplikovat platná pravidla v oblasti uvádění biocidních přípravků na trh tak, jak jsou stanovena nařízením prezidenta republiky č. 392, ze dne 6. října 1998⁴. Ministerstvo zejména v souladu s článkem 2 schvaluje prodej biocidních přípravků s účinnými látkami neuvedenými na seznamu produktů takového druhu v článku 11, pokud takové látky byly na trhu v květnu 2000.

11. Tribunale di Pordenone žádá o výklad článků 28 ES a 30 ES, jejichž znění je následující:

„Množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, jsou zakázána.“

V souladu s článkem 1 posledně uvedeného nařízení jsou legislativně upravena pravidla povolování výroby a prodeje lékařsko-chirurgických látek. Podle článku 2 se žádost podává ministerstvu zdravotnictví a její kopie Istituto Superiore di Sanità (Nejvyšší zdravotnický ústav). Povolení vydává první uvedená instituce na návrh druhé ve lhůtě šesti

„Články 28 a 29 nevylučují zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněné veřejnou mravností, veřejným pořádkem, veřejnou bezpečností, ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin, ochranou národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi člen-skými státy.“

4 — GURI č. 266 ze dne 13. listopadu 1998. Toto nařízení upravuje zjednodušení řízení o povolení s ohledem na výrobu lékařsko-chirurgických látek a jejich uvádění na trh.

12. Kromě toho se soud dotazuje na článek 2 směrnice 98/8, který stanoví:

Tento biocidní přípravek představuje při dodržení podmínek použití pouze nízké riziko pro lidi, zvířata a životní prostředí.

„1. Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

c) Základní látka

a) Biocidní přípravky

Účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým anebo biologickým způsobem.

Látka uvedená v příloze I B, jejímž hlavním použitím není ochrana rostlin, ale která je v malé míře používána jako biocid buď přímo, nebo jako součást přípravku obsahujícího tuto látku v jednoduchém ředidle, a která sama není sledovanou látkou a není uváděna na trh přímo pro biocidní použití.

[...]“

Úplný seznam 23 typů přípravků s názorným popisem každého typu je uveden v příloze V.

b) Biocidní přípravek s nízkým rizikem

Biocidní přípravek, který obsahuje jako účinnou látku (látky) pouze jednu nebo více látek uvedených v příloze I A a který neobsahuje žádnou sledovanou látku (látky).

13. Poslední otázka položená v tomto řízení se týká článku 4 směrnice 98/8, který upravuje vzájemné uznávání povolení a registrace biocidních přípravků a biocidních přípravků s nízkým rizikem v členských státech. Odstavec 1 stanoví:

„1. Aniž je dotčen článek 12, biocidní přípravek, který byl již povolen nebo

registrován v jednom členském státě, bude v jiném členském státě povolen do 120 dnů nebo registrován do 60 dnů od obdržení žádosti tímto členským státem za předpokladu, že účinná látka biocidního přípravku je zahrnuta do přílohy I nebo I A a vyhovuje požadavkům v nich uvedeným.

VI – Posouzení předložených předběžných otázek

A – Předběžné úvahy

[...]“

V – Řízení před Soudním dvorem

14. Ve lhůtě stanovené v článku 23 Statutu Soudního dvora předložili v tomto řízení svá písemná vyjádření N. Schreiber, belgická vláda a Komise.

K jednání, které se konalo dne 8. ledna 2004, se dostavil zástupce N. Schreibera a zmocněnec Komise, aby ústně přednesli svá tvrzení.

15. Přes značný význam, který mají otázky položené Tribunale di Pordenone, budou odpovědi Soudního dvora nevyhnutelně málo uspokojivé. Je tomu tak proto, že, jak Komise velmi správně uvádí ve svém písemném stanovisku, harmonizace v oblasti uvádění biocidních přípravků na trh, kterou sleduje směrnice 98/8, zdaleka není dokončena.

Jak je uvedeno v druhém a třetím bodě odůvodnění směrnice 98/8, biocidy, dříve známé jako nezemědělské pesticidy, zajišťují regulaci organismů škodlivých pro zdraví a pro přírodní nebo vyráběné produkty. Představují různá rizika pro člověka, zvířata a životní prostředí, vznikající v důsledku jejich vnitřních vlastností a způsobů použití. Přezkoumání situace v členských státech, které provedla Komise v devadesátých letech, ukázalo rozdíly v právní úpravě, které mohou představovat překážky nejen pro obchod s biocidními přípravky, ale také pro obchod s produkty jimi ošetřenými, a tím ovlivnit fungování vnitřního trhu.

16. V zájmu volného pohybu těchto produktů zavádí tedy směrnice 98/8 v článku 4 vzájemné uznávání povolení, což znamená, že s biocidním přípravkem povoleným nebo registrovaným v jednom členském státě, musí být naloženo stejně v kterémkoliv z dalších států a to ve lhůtě 120, případně 60 dnů, pokud je účinná látka uvedena v příloze I nebo I A a odpovídá stanoveným požadavkům. Směrnice se použije rovněž na povolování a uvádění biocidních přípravků na trh v členských státech a na vypracování seznamu účinných látek, které obsahují.

látku neuvedenou pro tento typ přípravku v přílohách I nebo I A na trh na svém území, pokud jsou ke stanovenému datu na trhu jako účinné látky biocidního přípravku, který není určen ani k vědeckému, ani k aplikovanému výzkumu a vývoji⁵.

17. Ve své současné podobě vyvolává tato směrnice různé problémy. Zprv, přílohy I a I A, které mají obsahovat seznamy účinných látek a požadavků schválených na úrovni Společenství k jejich zahrnutí mezi biocidní přípravky nebo případně mezi biocidní přípravky s nízkým rizikem, a příloha I B, která má obsahovat seznam základních látek, nebyly dosud dokončeny. Vypracování těchto seznamů přísluší Stálému výboru pro biocidní přípravky, a to ve lhůtě deseti let.

19. V souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8 Komise zahájila desetiletý pracovní program. Jak je uvedeno v bodě 2 odůvodnění nařízení č. 1896/2000, první etapa programu přezkoumávání má Komisi umožnit, na základě informací poskytnutých producenty nebo výrobci přípravků, identifikovat existující účinné látky biocidních přípravků a specifikovat ty, které by měly být zhodnoceny za účelem možného zařazení do příloh I, I A a I B. Článek 4 odst. 1 tohoto nařízení

18. Zadruhé, přechodná opatření v článku 16 umožňují členským státům zachovat si, rovněž po dobu deseti let, svůj systém nebo praxi uvádění biocidních přípravků na trh a zejména povolit, v souladu se svými vnitrostátními předpisy, uvedení biocidního přípravku obsahujícího účinnou

5 — Ohledně stanovení počátku lhůty deseti let, stejně jako stanovení data, ke kterému měly být účinné látky již na trhu, je odkazováno na čl. 34 odst. 1 směrnice 98/8. Toto ustanovení nicméně neobsahuje žádné datum, omezuje se na stanovení povinnosti členským státům přizpůsobit vnitrostátní právní úpravu ve lhůtě 24 měsíců od vstupu směrnice v platnost, k čemuž došlo v souladu s článkem 35 dvacátým dnem po vyhlášení. Tato osobitá legislativní technika neobjasňuje, zda mají členské státy možnost nadále až do května 2008 nebo 2010 používat své vlastní systémy uvádění biocidních přípravků na trh, ani zda látky měly být na trhu již před květnem 1998, kdy směrnice vstoupila v platnost, nebo před květnem 2000, dokdy byly členské státy povinny směrnicí provést. Nařízení Komise (ES) č. 1896/2000, ze dne 7. září 2000, o první etapě programu podle čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8 (Úř. věst. L 228, s. 6), tento bod vyjasňuje definováním „existující účinné látky“ jako takové, která byla na trhu před 14. květnem 2000.

stanovil producentům, výrobcům přípravků a sdružením, kteří by chtěli zařadit do příloh I a I A některou z účinných látek obsaženou v jednom nebo více přípravcích, lhůtu k zaslání oznámení Komisi do 28. března 2002. Stejně řešení bylo přijato ve vztahu k příloze I B. Nařízení č. 1687/2002⁶ nicméně poskytlo dodatečnou lhůtu do konce ledna 2003.

20. Na seznamu účinných látek z 8. dubna 2003 je uveden cedrový olej (Cedar Oil, Cedernholzöl Texas 22 %) pod č. CAS 68990-83-0 na straně 20, zatímco olej z cedrového dřeva (Cedarwood Oil) se nachází pod č. CAS 8000-27-9 na straně 22.⁸ Podle poznámek k tomuto seznamu, který obsahuje celkem 645 látek, byl cedrový olej uvedený jako první předmětem společného oznámení, ověřeného a odsouhlaseného, zatímco olej uvedený jako druhý neobsahuje žádné dodatečné vysvětlení. Ačkoliv třetí bod odůvodnění nařízení č. 1687/2002 uvádí, že předběžný seznam oznámených existujících účinných látek uvádí pro každou látku příslušnou přílohu směrnice 98/8, do které má být zařazena, tato informace se na vydaném seznamu neobjevuje.

Bylo oznámeno zahájení další etapy studie, která začala v roce 2002. Nařízení č. 2032/2003⁷ stanovilo podrobná pravidla pro provedení druhé etapy pracovního programu a pro systematické přezkoumání všech účinných látek, které byly na trhu k 14. květnu 2000 jako účinné látky biocidních přípravků. Ve svém písemném vyjádření v tomto řízení Komise sdělila, že podle předpokladů by mělo být přezkoumání účinných látek za účelem jejich možného zařazení do příloh dokončeno mezi rokem 2006 a rokem 2010.

Pátý bod odůvodnění nařízení č. 2032/2003 stanoví, že existující účinné látky, které byly pouze identifikovány (mezi ně patří, v příloze III, jak cedrový olej, tak cedrové dřevo), nebudou hodnoceny v rámci programu přezkoumání, ani nebudou zařazeny do příloh I, IA nebo IB směrnice 98/8. V souladu s čl. 4 odst. 2 musí členské státy ode dne 1. září 2006 zrušit povolení nebo registraci biocidních přípravků obsahujících účinné látky uvedené v příloze III, zahrnující ty

6 — Nařízení Komise (ES) č. 1687/2002 ze dne 25. září 2002 o dodatečné lhůtě stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1896/2000 pro oznámení některých účinných látek pro biocidní použití, které jsou již na trhu (Úř. věst. L 258, s. 15).

7 — Nařízení Komise (ES) ze dne 4. listopadu 2003, o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000 (Úř. věst. L 307, s. 1).

8 — Tyto údaje lze nalézt na adrese <http://ecb.jrc.it/biocides>.

látky, které existují a byly identifikovány, avšak nebylo pro ně přijato žádné oznámení, ani o ně neprojevil zájem žádný členský stát, a musí zajistit, že takové přípravky nebudou uváděny na trh na jejich území.

vuje proces povolování a prodeje lékařsko-chirurgických látek, zahrnujících přípravky odpuzující hmyz.

21. Předtím než nařízení č. 2032/2003 vstoupilo v platnost, byl tedy cedrový olej považován za „existující“ účinnou látku vzhledem k tomu, že byl na trhu v květnu 2000.⁹ Za těchto podmínek čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 umožnil členským státům po dobu deseti let nadále používat systém uvádění biocidních přípravků na trh, který členské státy k tomuto datu používaly. Nelze tedy nic namítat proti tomu, aby Itálie použila v tomto období platnou legislativu na prodej produktů s předmětným olejem jako účinnou látkou za účelem ničení hmyzu.

22. Závěrem je třeba zdůraznit důsledky vstupu v platnost nařízení č. 2032/2003 v této oblasti. Účinné látky neuvedené v příloze I tohoto nařízení jsou ty, které nebyly na trhu před 14. květnem 2000. Podmínka stanovená v čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8, na základě které vnitrostátní orgány povolují prodej biocidních přípravků, spočívala v tom, že jejich účinné látky byly k tomuto datu již na trhu. Vzhledem k tomu mohou být biocidní přípravky s licencí nadále prodávány až do 1. září 2006, ovšem není povoleno použít vnitrostátní právní úpravu pro jejich registraci, pokud obsahují některou z účinných látek neuvedenou v předmětné příloze.

To bylo zřejmě snahou tohoto členského státu při přijetí nařízení s mocí zákona č. 174/2000, přizpůsobující tak vnitřní právní úpravu směrnici 98/8 a odkazující ohledně uvádění biocidních produktů na trh v přechodném období na ustanovení nařízení prezidenta republiky č. 392/98, které upra-

B – Odpověď na první otázku a na část třetí otázky

23. Tři první otázky Tribunale di Pordenone jsou spolu úzce spojeny do té míry, že text třetí otázky souvisí částečně s první otázkou a částečně s druhou otázkou.

⁹ — Článek 4 odst. 3 stanoví, že od data vstupu tohoto nařízení v platnost se každá účinná látka neuvedená v příloze I považuje za látku, která nebyla uvedena na trh pro biocidní účely ke dni 14. května 2000.

Z tohoto důvodu je vhodné je přeformulovat a zabývat se nejprve otázkou, zda destička ze dřeva červeného cedru, prodávaná tak, jak se nachází v přírodě, bez jakékoliv chemické či biologické úpravy, tedy jejíž účinky jako přípravku proti molům jsou dány vlastním složením tohoto dřeva, má být klasifikována jako biocidní přípravek nebo biocidní přípravek s nízkým rizikem ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/8 a podléhat požadavku na povolení nebo registraci, nebo naopak zda se tyto pojmy vztahují pouze na produkty, jejichž biocidní funkce závisí na přidání účinných látek.

i biocidních přípravků s nízkým rizikem. O účinnou látku by tak šlo nejen v případě, že byla získána průmyslovým procesem, ale i pokud se vyskytuje spontánně v přírodě.

24. Podle názoru N. Schreibera italský zákonodárce neprovedl správně směrnici 98/8; tím, že odkázal na nařízení prezidenta republiky č. 392/98, konkrétně na zjednodušené řízení o povolení, nepřihlédl k tomu, že definice „biocidních přípravků“ v právu Společenství nesouhlasí zcela s pojmem „lékařsko-chirurgické látky“. Z doslovného znění čl. 2 odst. 1 písm. a) N. Schreiber vyvozuje, že biocidní přípravky působí prostřednictvím účinných látek, které jim byly dodány chemickými nebo biologickými prostředky, a nemohou za ně tedy být považovány ty, které takové látky obsahují již v přirozeném stavu.

25. Belgická vláda by uvedené produkty považovala za biocidní za podmínky, že jejich účinky proti škodlivým organismům jsou jasně uvedeny na etiketě, což se týká

26. Komise vyjádřila stejný názor.

27. Čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8 definuje biocidní přípravky jako účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým nebo biologickým způsobem. Toto ustanovení odkazuje na přílohu V, která obsahuje vyčerpávající seznam 23 typů přípravků s názorným popisem. Příloha se dělí na čtyři hlavní skupiny. Třetí skupina obsahuje přípravky pro regulaci živočišných škůdců a zahrnuje šest jejich typů: 14 – rodenticidy, 15 – avicidy, 16 – moluskocidy, 17 – piscicidy, 18 – insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců a 19 – repelenty a atraktanty, používané pro regulaci škodlivých organismů (bezobratlých, jako jsou blechy; obratlovců, jako jsou ptáci), které od sebe odpuzují nebo je k sobě přitahují, včetně přípravků, které se používají přímo nebo nepřímo pro humánní nebo veterinární hygienu.

28. Pojem účinná látka se nachází pod písmenem d) stejného ustanovení s tím, že jde o jakoukoliv látku nebo mikroorganismus včetně virů nebo hub, které mají obecný nebo specifický účinek na škodlivé organismy nebo proti nim.

odvozená z užívání biocidních přípravků. Je obecně známou skutečností, že ne všechny látky nacházející se v přírodě jsou neškodné, proto není tento argument dostatečný k vynětí jejich uvádění na trh z jakékoliv úřední kontroly.

29. Podle rozhodnutí o předložení předběžné otázky byly destičky ze dřeva červeného cedru prodávány jako přípravky proti molům. Obsahují cedrový olej nebo olej z cedrového dřeva, což je látka, která má při odpařování se odpuzující účinky na tyto Lepidoptera. Vzhledem k tomu jsou předmětné destičky, prodávané za tímto účelem, biocidními přípravky ve smyslu směrnice 98/8, uvedenými v příloze V jako přípravky typu 19.

32. Zatřetí, tyto destičky jsou kousky dřeva v přírodním stavu. Znovu je třeba odkázat na znění uvedeného ustanovení, které, s výjimkou přípravy k prodeji uživateli, nevyžaduje žádnou průmyslovou úpravu účinných látek.

30. Tribunale di Pordenone vyjádřil určité výhrady k přijetí této možnosti, a to ze tří důvodů. Zaprvé, produkt neprošel žádnou předchozí chemickou nebo biologickou úpravou. Text tohoto ustanovení ovšem takový požadavek nestanoví.

V této souvislosti odkaz v čl. 2 odst. 2 písm a) na definice uvedené v článku 2 směrnice 67/548/EHS¹⁰ označuje za biocidní prostředky chemické prvky a jejich směsi, ať jsou v přirozeném stavu nebo jsou průmyslově vyrobeny.

31. Zadruhé, repelentní látka se uvolňuje ze dřeva přirozeně. Tento fakt ovšem není rozhodující, vzhledem k tomu, že jeden z hlavních cílů směrnice 98/8, jak je uvedeno v prvním a třetím bodě odůvodnění, spočívá v tom, regulovat v rámci Společenství rizika pro člověka, zvířata a životní prostředí,

33. Existovala samozřejmě možnost, že by předmětné destičky mohly být klasifikovány jako biocidní přípravky s nízkým rizikem, což znamená takové, které obsahují pouze jednu

10 — Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 1967, 196, s. 1).

nebo více účinných látek uvedených v příloze I A, vzhledem k tomu, že neobsahují žádnou nebezpečnou složku a představují pouze nízké riziko pro člověka, zvířata a životní prostředí. Nicméně v předběžných úvahách jsem vysvětlil, že vzhledem k tomu, že cedrový olej a olej z cedrového dřeva jsou uvedeny v příloze III nařízení č. 2032/2003, nebudou posuzovány v rámci přezkumného programu, a nebudou tedy zařazeny do příloh I, I A nebo I B směrnice 98/8, a proto nebudou moci být od září 2006 uvedeny na trh Společenství jako biocidní přípravky.

34. Je tedy na místě uvést, že destička ze dřeva červeného cedru prodáváná tak, jak se nachází v přírodě, bez jakékoliv chemické či biologické úpravy, jejíž účinky proti molům jsou dány vlastním složením dřeva, představuje biocidní přípravek nebo biocidní přípravek s nízkým rizikem ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/8, který podléhá povolení nebo registraci.

C – Odpověď na druhou otázku a část třetí otázky

35. Vzhledem k souvislosti mezi těmito otázkami je vhodné přeformulovat druhou otázku a dosud neřešenou část otázky třetí. Zbývá tak rozhodnout, zda je třeba vykládat

čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8 v tom smyslu, že pojem základní látky zahrnuje látku obsaženou v produktu (v tomto případě v destičkách ze dřeva červeného cedru), který je prodáván tak, jak se nachází v přírodě, bez jakéhokoliv přídavku za účelem dosažení biocidní funkce, a který tuto funkci plní vedle funkce, kterou má normálně plnit.

36. N. Schreiber charakterizuje základní látku prostřednictvím vedlejšího charakteru biocidní funkce, kterou má buď sama nebo ve směsi, ačkoliv účelem jejího přidání ke konečnému produktu není ničení škodlivých organismů. Není tedy nutné podrobovat ji takovým restriktivním požadavkům, jako je předchozí povolení nebo registrace, které se uplatňují u biocidních přípravků nebo biocidních přípravků s nízkým rizikem. V případě dřeva červeného cedru, jehož hlavní průmyslové využití je při výrobě nábytku, je vedlejší účinek vyvozován pouze z označení. Se zřetelem k tomu, že dřevo nebylo nijak upraveno, obsahuje přirozeně látku odpuzující hmyz a je prodáváno ve stavu, v jakém se nalézá v přírodě, splňuje podle jeho názoru podmínky pro základní látku stanovené právem Společenství v čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8.

37. Belgická vláda je toho názoru, že pojetí základní látky vylučuje její prodej k biocidním účelům. Jakmile je cedrové

dřevo prodáváno jako přípravek proti molům, je zřejmé, že nesplňuje tuto poslední podmínku. Komise došla ke stejnému závěru na obdobném základě.

38. Čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8 vyjmenovává požadavky na základní látku: za první, musí být uvedena v příloze I B; za druhé, jejím hlavním použitím není ochrana rostlin, ale má vedlejší použití jako biocid buď přímo, nebo jako součást ředidla, které nepředstavuje riziko; a za třetí, není uváděna na trh přímo pro biocidní použití.

39. Co se týká prvního požadavku, Komise ve svém písemném vyjádření uvádí, že pojetí základní látky nebylo dosud plně harmonizováno. V každém případě, po vydání nařízení č. 2032/2003 je zřejmé, že účinná látka z dřeva červeného cedru nebude uvedena v příloze IB.

40. Co se týče druhého požadavku, je obtížné obhájit tvrzení, že cedrové dřevo se používá zásadně pro výrobu nábytku, které

se stále více vzdaluje od reality současného nábytkářství¹¹; kromě toho, jakmile je kmen rozřezán na destičky, dřevo už nemůže být využito pro tento účel. Nehledě na to, že i když předpokládáme, že si někdo opatří skříň z cedrového dřeva s vědomím účinků tohoto materiálu proti molům, tyto účinky netrvají věčně, vzhledem k tomu, že se účinná látka časem vypaří. Je tedy nesprávné hovořit o tom, že předmětné destičky mají pouze vedlejší použití jako biocidní přípravky, protože jsou primárně používány k jinému účelu.

41. Předmětné destičky rovněž nesplňují třetí z požadavků. Podle vylíčení skutkových okolností v předkládacím usnesení byly prodávány právě kvůli své schopnosti odpuzovat moly, což je použití uvedené u typu přípravku 19 v příloze V směrnice 98/8.

42. Z toho plyne, s tou výhradou, že dosud nebyly upřesněny látky, které budou uvedeny v příloze IB, že pojem základní látka ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) nezahrnuje látku

11 — Podle Bible, První knihy královské, kapitol 5, 6 a 7, Šalomoun poslal Chrámovi vzkaz, aby přikázal porážet libanonské cedry na stavbu jeruzalémského chrámu, který slíbil jeho otec Hospodinu. Šalomoun vybral z Izraele dělníky v počtu 30 000 mužů a 70 000 nosičů břemen. Vzácné dřevo bylo použito na trámy spojující dokola vybudované ochozy s chrámovou lodí, na kazetový strop, na obložení stěn a při výzdobě svato-stánku. „Uvnitř domu bylo všechno z cedru; v něm byly vyřezány kalichy květů a věncoví z květín. Kámen nebylo vidět.“ Stejně tak byl cedr použit na oltář a na nádvoří, v kombinaci s dalšími druhy dřeva: olivovým, cypřišovým a jedlovým. Vlastní Šalomounův palác, postavený později, byl z takového množství dřeva, že byl znám jako dům „Libanonského lesa“; byly v něm čtyři řady cedrových sloupů a z tohoto dřeva byla také „trůnní síň, kde soudil“ od podlahy až ke stropu.

obsaženou v destičce ze dřeva červeného cedru, jejímž hlavním účelem, podle podmínek jejího uvedení na trh, je působit jako biocidní přípravek a která je prodávána jako taková, i když je účinná látka neoddělitelnou součástí dřeva a dřevo je prodáváno bez jakékoliv změny stavu, v němž se nachází v přírodě.

46. Směrnice 98/8 stanoví odlišný režim pro uvádění na trh a pro použití přípravků, na které se vztahuje: čl. 3 odst. 1 požaduje u biocidních přípravků povolení; odst. 2 bod i) požaduje v případě biocidních přípravků s nízkým rizikem pouze registraci; nakonec podle bodu ii) členské státy musí povolit prodej a používání základních látek k biocidním účelům pouze na základě toho, že jsou uvedeny v příloze I B.

D – Čtvrtá otázka

43. Tato otázka směřuje k vyjasnění toho, zda podle čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8 mohou být pouze látky uvedené v příloze I B považovány za základní látky, jejichž uvádění na trh v členských státech nepodléhá povolení nebo registraci.

47. Krom toho, jak bylo uvedeno při rozboru druhé otázky, čl. 2 odst. 1 písm. c) definuje základní látky na základě skutečnosti, že jsou uvedeny v příloze I B. Nicméně dokud nebude tato příloha vyhotovena, nelze říci, u kterých látek jejich uvádění na trh v členských státech nepodléhá povolení nebo registraci.

44. N. Schreiber je toho názoru, že toto ustanovení představuje široký a nezávislý popis tohoto pojmu, bez ohledu na jeho uvedení v jedné z příloh. Jde o vyčerpávající definici, obsahující všechno potřebné k zařazení do příslušné přílohy, které samo nemá žádný konstitutivní účinek.

45. Belgická vláda a Komise se naopak vyslovily ve prospěch kladné odpovědi.

48. Komise uznala, že do ukončení fáze hodnocení, ke kterému dojde mezi lety 2006 a 2010, není možné zařadit látky do příloh. Dokud tedy nebude vyhotovena příloha, členské státy aplikují na prodej a používání těchto látek svou právní úpravu; pouze pokud látka nemůže být uvedena v žádné z příloh, Komise v souladu s čl. 16 odst. 4 předloží návrhy na omezení jejího prodeje a používání.

49. Vzhledem k uvedenému je tedy třeba uvést, že pouze látky, které jsou uvedeny v příloze I B jsou základní látky ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8, jejichž uvádění na trh v členských státech nepodléhá povinnosti získat povolení nebo registraci.

E – Pátá otázka

50. Nakonec Tribunale di Pordenone žádá o výklad článku 4 směrnice 98/8 ve vztahu k článkům 28 ES a 30 ES s cílem určit, zda produkt, jako je destička ze dřeva červeného cedru, legálně uvedený na trh v jednom členském státě bez nutnosti povolení nebo registrace, může podléhat jednomu z těchto požadavků na jeho prodej a používání v jiném členském státě z toho důvodu, že není uveden v příloze I B.

51. Podle N. Schreibera s ohledem na to, že předmětný produkt je prodáván v jednom členském státě bez těchto požadavků, jej příslušné vnitrostátní orgány neklasifikovaly jako biocidní přípravek ani jako biocidní přípravek s nízkým rizikem, nýbrž jako základní látku. Vzhledem k tomu, že jde o produkt pocházející z Německa, princip vzájemného uznávání vyžaduje jeho volný pohyb na území Společenství, bez omezení ze strany dalších států. V tomto konkrétním případě je vnitrostátní rozhodnutí, které

podmiňuje uvedení produktu na trh získáním povolení, opatřením s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení, které je neúměrné ve vztahu ke sledovanému cíli.

52. Jak belgická vláda, tak Komise se kloní ke kladné odpovědi; druhá uvedená, i když uznává omezující charakter takového vnitrostátního opatření, jej považuje za odůvodněné, i když byl produkt legálně uveden na trh v jiném členském státě.

53. Ze znění otázky by mohlo být dovozeno, že destičky ze dřeva červeného cedru jsou základní látkou, která má tedy být uvedena v příloze I B. Nicméně z rozboru první otázky je zřejmé, že účinná látka v tomto dřevě představuje biocidní přípravek nebo biocidní přípravek s nízkým rizikem, tedy kategorie, které budou tvořit v patřičný čas přílohy I a I A.

Za těchto podmínek by nemělo velký smysl, kdyby Soudní dvůr vyložil článek 4 směrnice 98/8 ve vztahu ke vzájemnému uznávání povolení, vzhledem k tomu, že toto ustanovení se bude týkat pouze biocidních přípravků povolených nebo registrovaných v některém členském státě, *za předpokladu*,

*že je účinná látka biocidního přípravku zahrnuta do přílohy I nebo I A*¹².

54. Souhlasím s Komisí v tom, že dokud obě tyto přílohy nebyly dokončeny, článek 4 nezavazuje Itálii k tomu, aby přestala používat svoji vnitrostátní právní úpravu týkající se prodeje přípravků k odpuzování hmyzu z toho důvodu, že v jiném členském státě, v tomto případě v Německu, jejich uvádění na trh nepodléhá povolení ani registraci.

I za předpokladu že by v tomto případě mělo být odkazováno na článek 4, by biocidní přípravek povolený nebo registrovaný v jednom členském státě měl být před jeho uvedením na trh uznán nebo povolen v ostatních státech.

55. Pokud tedy není namístě použít článek 4, zbývá určit zda vnitrostátní právní úprava, která vyžaduje předchozí povolení k prodeji destiček ze dřeva červeného cedru s biocidními účinky, které jsou již legálně prodávány v jiném členském státě, je v souladu s právem Společenství.

56. Podle judikatury Soudního dvora představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 28 ES jakékoliv ustanovení právních předpisů členského státu, kterým se zakazuje uvádět na trh, nabývat, nabízet, vystavovat nebo nabízet ke koupi, vlastnit, připravovat, přepravovat, prodávat, převádět úplatně nebo bezúplatně, dovážet nebo používat biocidní prostředky, které nebyly předem povoleny¹³.

57. Mezi jednotlivé důvody veřejného zájmu, které umožňují výjimky z obecného pravidla zákazu množstevních omezení a opatření s rovnocenným účinkem, vyjmenované v článku 30, patří ochrana veřejného zdraví. Soudní dvůr v této souvislosti rozhodl, že v případě nedostatku harmonizace ze strany Společenství zůstává členským státům zbytková pravomoc rozhodovat o úrovni, v jaké chtějí zajistit ochranu zdraví a života lidí tím, že vyžadují předchozí povolení k uvádění výrobků, které představují nebezpečí, na trh.

58. Pokud jde o biocidní přípravky, třetí bod odůvodnění směrnice 98/8 uznává, že mohou představovat různá rizika pro člověka, zvířata a životní prostředí vznikající v důsledku jejich vnitřních vlastností a s nimi souvisejících způsobů použití. Sám Soudní

12 — Zvýraznění doplněno.

13 — Rozsudky ze dne 17. září 1998 Harpeggies, (C-400/96, Recueil, s. I-5121, bod 30), a z 27. června 1996 Brandsma, (C-293/94, Recueil, s. I-3159, bod 6).

dvůr nedávno vyjádřil názor, že biocidní přípravky a látky, které mohou být škodlivé pro přírodní nebo vyráběné produkty, obsahují nevyhnutelně nebezpečné složky¹⁴.

59. Princip proporcionality vyžaduje, aby se členské státy v případě, že uplatní některý z důvodů veřejného zájmu, který může odůvodnit omezení obchodu v rámci Společenství, omezily na nejnutnější opatření k dosažení žádoucí ochrany¹⁵.

Soudní dvůr vyložil, že ačkoliv členský stát může podrobit desinfekční prostředek povolený v jiném členském státě novému procesu schvalování, je žádoucí omezovat kontroly na vnitřním trhu Společenství. Z tohoto důvodu nelze vyžadovat, pokud to není nezbytné, provedení technických nebo chemických analýz nebo laboratorních testů, pokud byly již provedeny v jiném státě a jejich výsledky jsou k dispozici¹⁶.

60. Je zřejmé, že destičky ze dřeva červeného cedru jsou prodávány bez předchozího povolení nebo registrace v Německu. Jak jsem uvedl při rozboru první otázky, jsou považovány za biocidní přípravky nebo biocidní přípravky s nízkým rizikem, a nic tedy nebrání jinému členskému státu podmínit jejich uvedení na trh na svém území splněním jednoho z těchto požadavků.

Je tomu tak tím spíše, že čl. 4 odst. 2 nařízení č. 2032/2003 ukládá členským státům povinnost zajistit, aby od 1. září 2006 nebyly na jejich území prodávány biocidní přípravky, které obsahují jako účinnou látku cedrový olej nebo olej z cedrového dřeva. Do té doby jsou na základě článku 16 směrnice 98/8 ve spojení s čl. 4 odst. 3 uvedeného nařízení oprávněny povolit uvedení přípravků s jejich obsahem, které jsou již povoleny, na trh, ale nemohou zaregistrovat nové.

61. Z uvedeného plyne, že takové vnitrostátní právní předpisy, jako jsou italské předpisy, které vyžadují předchozí povolení k uvedení destiček ze dřeva červeného cedru s biocidními vlastnostmi na trh, představují opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 28 ES, které je odůvodněné podle článku 30 ES, a to i když jsou tyto destičky již legálně prodávány v jiném členském státě.

14 — Rozsudky Harpegnies a Brandsma uvedené výše, bod 32, respektive 11.

15 — Rozsudky z 16. května 2000, *Belgie v. Španělsko*, (C-388/95, Recueil, s. I-3123, bod 59), z 20. května 2003, *Ravil*, (C-469/00, Recueil, s. I-5053, bod 51), a *Consorzio del Prosciutto di Parma a Salumificio S. Rita*, (C-108/01, Recueil, s. I-5121, bod 66).

16 — Rozsudek ze dne 17. prosince 1981, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten*, (272/80, Recueil, s. 3277, bod 14).

VII – Závěry

62. S ohledem na vše výše uvedené navrhuji Soudnímu dvoru odpovědět na otázky položené Tribunale di Pordenone následovně:

- „1) Destička ze dřeva červeného cedru prodáváná tak, jak se nachází v přírodě, bez jakékoliv chemické či biologické úpravy, jejíž účinky jako prostředku proti molům jsou dány vlastním složením tohoto dřeva, představuje biocidní přípravek nebo biocidní přípravek s nízkým rizikem ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a) a b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh.

- 2) S výhradou, že dosud nebyly upřesněny látky, které budou uvedeny v příloze I B směrnice 98/8, pojem základní látka ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) této směrnice nezahrnuje látku obsaženou v destičce z dřeva červeného cedru, jejímž primárním účelem je na základě podoby, v níž je uváděna na trh, působit jako biocidní přípravek a která je prodávána jako taková, i když je účinná látka přirozenou součástí dřeva a dřevo je prodáváno bez jakékoliv změny stavu, v jakém se nachází v přírodě.

- 3) Pouze látky uvedené v příloze I B jsou základní látky ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8, na jejichž uvádění na trh ve členských státech se nevztahuje požadavek získání povolení nebo registrace.

- 4) Vnitrostátní právní předpisy, jako jsou italské předpisy, které požadují předchozí povolení k uvedení destiček ze dřeva červeného cedru s biocidními vlastnostmi na trh, představují opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 28 ES, které je odůvodněné podle článku 30 ES, a to i v případě, že je tento produkt legálně prodáván v jiném členském státě.“