

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

15. července 2004*

Ve věci C-443/02,

jejímž předmětem je žádost Tribunale di Pordenone (Itálie) zasláná Soudnímu dvoru na základě článku 234 ES směřující k získání, v trestním řízení probíhající před tímto soudem proti

Nicolasi Schreiberovi,

rozhodnutí o předběžné otázce týkající se výkladu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, s. 1), jakož i článku 28 ES,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení P. Jann (zpravodaj), předseda senátu, A. Rosas, S. von Bahr, R. Silva de Lapuerta a K. Lenaerts, soudci,

generální advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

* Jednací jazyk: itaština.

s ohledem na písemná vyjádření předložená:

— za N. Schreiber a M. Casinim a F. Capellim, avvocati,

— za belgickou vládu A. Snoecx, jako zmocněnkyní,

— za Komisi Evropských společenství L. Ström, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Morettem, avocat,

s přihlédnutím ke zprávě k jednání,

po vyslechnutí ústních vyjádření N. Schreiber a Komise na jednání konaném dne 8. ledna 2004,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 12. února 2004,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Usnesením ze dne 20. listopadu 2002 došlým kanceláři Soudního dvora dne 6. prosince 2002 položil Tribunale di Pordenone na základě článku 234 ES pět předběžných otázek týkajících se výkladu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, s. 1), jakož i článku 28 ES.
- 2 Tyto otázky byly položeny v rámci trestního řízení vedeného proti N. Schreiberovi v návaznosti na porušení vnitrostátní právní úpravy stanovící povolení k uvádění destiček ze dřeva červeného cedru s přirozenými účinky proti molům na trh.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

Definice

- 3 Podle čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8 se „biocidními přípravky“ rozumějí „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“.

- 4 Podle odst. 1 písm. b) téhož článku jsou „biocidní příprav[ky] s nízkým rizikem“ definovány jako „biocidní příprav[ky], kter[é] obsahuj[í] jako účinnou látku (látky) pouze jednu nebo více látek uvedených v příloze I A a kter[é] neobsahuj[í] žádnou sledovanou látku (látky)“.

- 5 Podle čl. 2 odst. 1 písm c) směrnice 98/8 se „základní látkou“ rozumí „látku uvedenou 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“.

- 6 Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 1967, 196, s. 1), ve znění směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992 (Úř. věst. L 154, s. 1), na kterou směrnice 98/8 odkazuje, definuje „látky“ jako „chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané jakýmkoliv výrobním procesem [...]“.

Hmotněprávní úprava

- 7 Podle prvního, třetího a osmého bodu odůvodnění sleduje směrnice 98/8 zavedení režimu Společenství pro uvádění nezemědělských pesticidů (biocidů) na trh tak, aby byla zohledněna péče o veřejné zdraví, která je základem rozdílné omezující právní úpravy členských států v této oblasti.

8 Za tím účelem tato směrnice v čl. 3 odst. 1 a 2 stanoví, že:

„1. Členské státy stanoví, že biocidní přípravky nesmějí být uvedeny na trh a používány na jejich území, pokud nebyly povoleny v souladu s touto směrnicí.

2. Odchylně od odstavce 1:

i) Členské státy povolí pod podmínkou registrace uvést na trh a používat biocidní přípravky s nízkým rizikem za předpokladu, že byla v souladu s čl. 8 odst. 3 předložena dokumentace a že byla ověřena příslušnými orgány.

Pokud není uvedeno jinak, všechna ustanovení týkající se povolování podle této směrnice se použijí též pro registraci.

ii) Členské státy povolí uvést na trh a používat pro biocidní účely komoditní látky poté, co byly zařazeny do přílohy I B.“

9 Článek 4 odst. 1 první věta uvedené směrnice stanoví, pokud jde o „vzájemné uznávání povolení“, že „[a]niž 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“.

- 10 Příloha I tak má stanovit seznam účinných látek schválených na úrovni Společenství pro použití v biocidních přípravcích, zatímco příloha I A má stanovit účinné látky schválené pro použití v biocidních přípravcích s nízkým rizikem a příloha I B základní látky.
- 11 Článek 16 směrnice 98/8 stanoví přechodné období deseti let. Toto období umožní zejména vyhotovení příloh I, I A a I B.

Vnitrostátní právní úprava

Definice

- 12 Pojmy „biocidní přípravek“, „biocidní přípravek s nízkým rizikem“ a „základní látka“ jsou definovány v článku 2 nařízení č. 174 ze dne 25. února 2000 (běžný dodatek GURI č. 149 ze dne 28. června 2000, dále jen „nařízení o biocidech“).

Hmotněprávní úprava

- 13 Uvedeným nařízením byla provedena směrnice 98/8.

- 14 V člancích 3 a 4 toto nařízení vyžaduje k uvedení na trh povolení, pokud jde o biocidní přípravky, a registraci, pokud jde o biocidní přípravky s nízkým rizikem. Pokud jde o přípravky, které obsahují pouze základní látku, stanoví toto nařízení v článku 5, že je lze uvádět na trh a používat bez povolení i registrace, pokud jsou zařazeny na příslušném seznamu stanoveném na úrovni Společenství.
- 15 Po dobu přechodného období stanovenou v článku 16 směrnice 98/8 čl. 17 odst. 1 nařízení o biocidech stanoví, že Ministero della Sanità (ministerstvo zdravotnictví) může používat platnou právní úpravu v oblasti uvádění biocidních přípravků na trh, jak je stanovena nařízením prezidenta republiky č. 392 ze dne 6. října 1998 o výrobě lékařsko-chirurgických nástrojů a jejich uvádění na trh (GURI č. 266 ze dne 13. listopadu 1998, dále jen „nařízení o lékařsko-chirurgických nástrojích“).
- 16 Posledně uvedené nařízení vyžaduje v článku 1 předchozí povolení k uvádění přípravků s hmyz odpuzujícími účinky na trh.

Spor v hlavním řízení a předběžné otázky

- 17 Italské úřady zahájily trestní řízení proti N. Schreiberovi jako výkonnému řediteli společnosti LIDL-ITALIA Srl z důvodu, že tato společnost bez předchozího povolení vyžadovaného italskými právními předpisy uvedla v březnu 2001 na trh 20 balení destiček ze dřeva červeného cedru s přirozenými účinky proti molům pocházejících z Německa, což je výrobek považovaný ve smyslu nařízení o lékařsko-chirurgických nástrojích za „lékařsko-chirurgický nástroj“.

- 18 N. Schreiber uplatňuje to, že tyto destičky jsou výrobkem, který obsahuje pouze „základní látku“ ve smyslu směrnice 98/8, na nějž se vztahuje podle čl. 3 odst. 2 písm. ii) této směrnice možnost uvedení na trh bez povolení nebo registrace. Podpůrně tvrdí, že vnitrostátní právní úprava je v rozporu s článkem 28 ES.
- 19 Za těchto podmínek se Tribunale di Pordenone rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být čl. 2 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/8/ES, ve světle obecných pravidel, které tato směrnice zavedla do právního řádu Společenství, vykládán v tom smyslu, že pojmy ‚biocidní přípravky‘ a ‚biocidní přípravky s nízkým rizikem‘ se vztahují pouze na přípravky, jejichž biocidní funkce závisí na účinných látkách dodaných do těchto přípravků chemickými nebo biologickými prostředky prostřednictvím činností výslovně určených k tomu, aby výše uvedené přípravky získaly biocidní funkci?

2) Musí být čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8/ES, ve světle obecných pravidel, které tato směrnice zavedla do právního řádu Společenství, vykládán v tom smyslu, že výraz ‚základní látka‘ se týká látek, které nejsou k přípravku dodány proto, aby bylo dosaženo zamýšlené biocidní funkce, ale jejichž biocidní funkce se projevuje navíc k běžnému účinku výrobku při jeho použití [...]?

3) Může být destička ze dřeva červeného cedru, pouze z toho důvodu, že je prodávána s označením ‚proti molům‘, klasifikována jako ‚biocidní přípravek‘, ‚biocidní přípravek s nízkým rizikem‘ nebo ‚základní látka‘, jestliže a) příslušné dřevo nebylo předmětem žádné chemické ani biologické úpravy; b) látka, na

kteřé mohou záviset účinky tomuto dřevu připisované, je v uvedeném výrobku přítomna přirozeně; c) výrobek je prodáván v podstatě ve stavu, v jakém se nachází v přírodě?

- 4) Musí být čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8/ES vykládán v tom smyslu, že pouze pokud je ‚základní látka‘ zařazena do seznamu uvedeného v příloze I B, může být vyjmuta ze schvalování a registrace stanovených pro uvedení na trh v členských státech u přípravků uvedených v článku 2, s tím, že zařazení do seznamu uvedeného v příloze I B má v každém ohledu konstitutivní účinky?

- 5) Musí být článek 4 směrnice 98/8/ES, s ohledem na články 28 ES a 30 ES, vykládán v tom smyslu, že výrobek, popsáný ve třetí otázce, který je legálně uveden na trh v jednom členském státě, ve kterém není zapotřebí žádné schválení nebo registrace, může podléhat schválení nebo registraci v jiném členském státě, ve kterém byl uveden na trh později, z důvodu, že tento výrobek není zařazen do seznamu uvedeného v příloze I B směrnice 98/8/ES?“

K předběžným otázkám

Úvodní vyjádření

- 20 Je třeba připomenout, že v době skutkových okolností rozhodných v hlavním řízení nebylo ještě zcela dosaženo harmonizace upravené směrnicí 98/8, neboť vyhotovení příloh I, I A a I B této směrnice, které vyjmenují účinné látky, jejichž použití v biocidních přípravcích, v biocidních přípravcích s nízkým rizikem a v přípravcích, které obsahují pouze základní látky, je povoleno, na úrovni Společenství dosud

probíhá. Přezkoumání oznámených účinných látek za účelem jejich případného zařazení do těchto příloh má být totiž dokončeno až v letech 2006 až 2010.

- 21 Nicméně z nařízení Komise (ES) č. 2032/2003 ze dne 4. listopadu 2003 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8 a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000 (Úř. věst. L 307, s. 1) vyplývá, že Komise zatím sestavila seznam účinných látek, které nebudou zařazeny do žádné z těchto příloh, buď protože pro ně nebylo Komisí přijato žádné oznámení, nebo protože o ně neprojevil zájem žádný členský stát. Z čl. 4 odst. 2 tohoto nařízení, ve spojení s jeho přílohou III, vyplývá, že s účinností od 1. září 2006 nebude už možné určitě biocidní přípravky obsahující účinné látky, které představují přírodní éterické oleje, jako je cedrový olej a éterický olej z cedrového dřeva, uvádět na trh na území členských států.
- 22 S ohledem na znění otázek položených postupujícím soudem není však pro Soudní dvůr nezbytné, aby přezkoumal, zda úplný zákaz prodeje biocidních přípravků obsahujících tyto přírodní éterické oleje představuje opatření přiměřené cílům sledovaným uvedenou právní úpravou Společenství.

K prvním čtyřem otázkám: povinnost členských států povolit uvádění výrobků, které obsahují pouze základní látku, na trh

- 23 Svými prvními čtyřmi otázkami, které je třeba zkoumat společně, se postupující soud v podstatě táže, zda čl. 3 odst. 2 písm. ii) směrnice 98/8 brání tomu, aby členský stát vyžadoval předchozí povolení k prodeji takových destiček ze dřeva červeného

cedru, o jaké se jedná v hlavním řízení (dále jen „režim předchozího povolení dotčený v hlavním řízení“).

V této souvislosti chce postupující soud vědět, zda mohou být takové destičky kvalifikovány jako výrobek obsahující pouze základní látku, díky čemuž by mohly být, podle čl. 3 odst. 2 písm. ii) uvedené směrnice, uváděny na trh v Itálii bez předchozího povolení a registrace, nebo zda musí být kvalifikovány jako „biocidní přípravky“ nebo jako „biocidní přípravky s nízkým rizikem“ ve smyslu směrnice 98/8.

24 V tomto ohledu je třeba uvést, že v čl. 3 odst. 2 písm. ii) uvedené směrnice je stanovena povinnost členských států povolit, bez předchozího povolení nebo registrace, uvedení výrobků, které obsahují pouze základní látku, na trh poté, co byly tyto látky zařazeny do přílohy I B.

25 Podle definice uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 98/8 musí látka, aby byla kvalifikována jako „základní látka“, splňovat tři podmínky, a sice být zařazena do přílohy I B, jejím hlavním použitím nemá být ochrana rostlin, ale současně má být v malé míře používána jako biocid a nemá být uváděna na trh přímo pro biocidní použití.

26 „Biocidní přípravky“ jsou oproti tomu podle definice uvedené v témže odstavci písm. a), účinné látky ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování nebo zneškodňování škodlivých organismů chemickým nebo biologickým způsobem. Vyčerpávající seznam typů biocidních přípravků je uveden v příloze V směrnice 98/8.

- 27 Uvedený odstavec písm. b) konečně definuje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“ jako 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).
- 28 Ve věci v hlavním řízení je nesporné, že dotčené destičky z cedrového dřeva byly prodávány jako výrobky proti molům, že obsahovaly (éterický) cedrový olej, aktivní látku, která při vypařování vyvolává odpuzující účinek na lepidoptera, a že konečně byly jedním z typů přípravků uvedených na seznamu v příloze V směrnice 98/8. Oproti tomu v době skutkových okolností rozhodných v hlavním řízení nemohlo být vycházeno z předpokladu zařazení účinné látky obsažené v těchto destičkách, tedy (éterického) cedrového oleje, do příloh I A nebo I B uvedené směrnice, neboť vyhotovení těchto příloh ještě nebylo dokončeno.
- 29 Za těchto podmínek nemohou být uvedené destičky kvalifikovány jako výrobek obsahující pouze „základní látku“ nebo jako „biocidní přípravek s nízkým rizikem“ ve smyslu směrnice 98/8. Musí být naopak kvalifikovány jako „biocidní přípravek“ ve smyslu této směrnice.
- 30 Je namístě dodat, že v této souvislosti není důležité, zda odpuzující účinek účinné látky má přirozený charakter nebo je důsledkem chemické nebo biologické úpravy. Samotná přírodní podstata látky nemůže vyloučit existenci nebezpečí pro člověka, zvířata nebo životní prostředí. Kromě toho podle odkazu v čl. 2 odst. 2 písm. a) uvedené směrnice na definice v článku 2 směrnice 67/548 jsou jako „látky“ definovány chemické prvky a jejich sloučeniny v přirozeném stavu nebo průmyslově vyrobené.

- 31 Nadto je třeba poznamenat, že dnes je jisté, že takové destičky z cedrového dřeva, o jaké se jedná v projednávaném případě, nejsou výrobkem obsahujícím pouze „základní látku“ ani „biocidním přípravkem s nízkým rizikem“ ve smyslu směrnice 98/8. Z přílohy III nařízení č. 2032/2003 totiž plyne, že (éterický) cedrový olej nebude zařazen do žádné z příloh I A nebo I B uvedené směrnice. Přes jeho označení jako „existující účinné látky“, ve smyslu 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), ohledně něj nebylo Komisí přijato žádné oznámení a žádný členský stát o něj neprojevil zájem.
- 32 V důsledku toho je třeba odpovědět na první čtyři otázky tak, že čl. 3 odst. 2 písm. ii) směrnice 98/8 nebrání tomu, aby členský stát vyžadoval předchozí povolení k prodeji takových destiček z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení.
- 33 Takové destičky totiž nemohou být kvalifikovány jako výrobek obsahující pouze „základní látku“, díky čemuž by mohly být uváděny na trh v Itálii bez předchozího povolení a registrace, ale musí být kvalifikovány jako „biocidní přípravek“ ve smyslu směrnice 98/8.

K první části páté otázky: povinnost členských států uznat povolení a registraci udělené jiným členským státem

- 34 První částí páté otázky se postupující soud v podstatě táže, zda čl. 4 odst. 1 směrnice 98/8 brání tomu, aby členský stát vyžadoval předchozí povolení k prodeji takových destiček z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení, které jsou legálně

uváděny na trh v jiném členském státě, ve kterém není zapotřebí povolení nebo registrace.

- 35 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že uvedený odstavec stanoví členským státům povinnost uznávat povolení a registrace udělené jiným členským státem za předpokladu, že je účinná látka přípravku zahrnuta do přílohy I nebo I A.
- 36 Ve věci v hlavním řízení je třeba konstatovat, že dotčené destičky ze dřeva červeného cedru nebyly předmětem ani povolení k uvedení na trh, ani registrace v jiném členském státě.
- 37 Nadto v době skutkových okolností rozhodných v hlavním řízení nebylo ještě možné předvidat, zda (éterický) cedrový olej bude zařazen do jedné z příloh I nebo I A uvedené směrnice.
- 38 Z přílohy III nařízení č. 2032/2003 kromě toho vyplývá, že (éterický) cedrový olej nebude zařazen do žádné z příloh I nebo I A uvedené směrnice.
- 39 Je tedy třeba odpovědět na první část páté otázky tak, že čl. 4 odst. 1 směrnice 98/8 nebrání tomu, aby členský stát vyžadoval předchozí povolení k prodeji takových destiček z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení, které jsou legálně uváděny na trh v jiném členském státě, ve kterém není zapotřebí povolení nebo registrace.

K druhé části páté otázky: právo na volný pohyb zboží

- 40 Druhou částí své páté otázky se postupující soud v podstatě táže, zda článek 28 ES brání tomu, aby členský stát vyžadoval předchozí povolení k prodeji takových destiček z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení, které jsou legálně uváděny na trh v jiném členském státě, ve kterém není zapotřebí povolení nebo registrace.
- 41 V tomto ohledu je třeba uvést, že podle ustálené judikatury představují opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 28 ES, a jsou tedy v zásadě zakázána, veškerá obchodní pravidla členských států způsobilá přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně narušovat obchod uvnitř Společenství (rozsudky ze dne 11. července 1974, Dassonville, 8/74, Recueil, s. 837, bod 5, a ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Recueil, s I-14887, bod 66).
- 42 Nicméně při neexistenci harmonizačních opatření v rámci Společenství může být volný pohyb výrobku omezen vnitrostátní právní úpravou odůvodněnou buď jedním z důvodů stanovených v článku 30 ES, nebo kategorickými požadavky (rozsudek ze dne 20. února 1979, Rewe-Zentral, tzv. „Cassis de Dijon“, 120/78, Recueil, s. 649, bod 8).
- 43 Při přijímání vnitrostátních opatření za účelem ochrany veřejného zdraví ve smyslu článku 30 ES přísluší členskému státu rozhodnout o úrovni, na jaké zamýšlí zajistit jeho ochranu (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 17. prosince 1981,

Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, 272/80, Recueil, s. 3277, bod 12; ze dne 27. června 1996, Brandsma, C-293/94, Recueil, s. I-3159, bod 11, a ze dne 17. září 1998, Harpegnies, C-400/96, Recueil, s. I-5121, bod 33). Tato vnitrostátní právní úprava musí být nicméně přiměřená sledovaným cílům (viz rozsudky ze dne 14. července 1983, Sandoz, 174/82, Recueil, s. 2445, bod 18, a Harpegnies, uvedený výše, bod 34).

- 44 Ve věci v hlavním řízení je tedy třeba přezkoumat postupně čtyři body, tj. existenci omezení ve smyslu článku 28 ES, existenci harmonizačních opatření v rámci Společenství v této oblasti, možnost odůvodnění režimu předchozího povolení dotčeného v hlavním řízení s ohledem na článek 30 ES a přiměřenost tohoto režimu.
- 45 Zaprvé je třeba konstatovat, že režim zakazující uvádění biocidních přípravků na trh bez předchozího povolení představuje omezení volného pohybu zboží ve smyslu článku 28 ES (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Brandsma, bod 6, a Harpegnies, bod 30).
- 46 Zadruhé je třeba uvést, že v době rozhodných skutkových okolností nebylo uvedení takových destiček z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení, na trh, plně harmonizováno na úrovni Společenství, jelikož jednak ještě nebylo dokončeno vyhotovení příloh I, I A a I B směrnice 98/8 a jednak nebyl pro tento výrobek stanoven žádný jiný režim. Nicméně v té době směrnice 98/8 již definovala pojem „biocidní přípravek“ harmonizovaným způsobem.
- 47 Zatřetí je třeba konstatovat, že režim předchozího povolení, jako je režim dotčený v hlavním řízení, sleduje cíl ochrany veřejného zdraví ve smyslu článku 30 ES. Jelikož

takové destičky z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení, musí být považovány za „biocidní přípravky“ ve smyslu směrnice 98/8, a podle třetího bodu odůvodnění biocidní přípravky mohou pro člověka, zvířata a životní prostředí představovat různá rizika vznikající v důsledku jejich vnitřních vlastností a s nimi souvisejících způsobů použití, režim vyžadující předchozí povolení k jejich uvedení na trh odpovídá cíli ochrany veřejného zdraví.

48 Začtvrté je třeba uvést, že režim předchozího povolení dotčený v hlavním řízení je přiměřený sledovanému legitimnímu cíli. I když je totiž pravda, že takové destičky z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení, mohou být uváděny v Německu na trh bez předchozího povolení nebo registrace, skutečnost, že jeden členský stát stanoví méně přísná pravidla než jiný členský stát, neznamená, že posledně uvedená jsou nepřiměřená (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 10. května 1995, *Alpine Investments*, C-384/93, Recueil, s. I-1141, bod 51).

49 Za těchto okolností musí být režim vyžadující předchozí povolení k uvádění destiček ze dřeva červeného cedru s přirozenými účinky proti molům na trh kvalifikován jako opatření s rovnocenným účinkem v rozporu s článkem 28 ES. Avšak vzhledem k tomu, že takový režim odpovídá úrovni ochrany veřejného zdraví, jakou zamýšlí příslušný členský stát zajistit, pokud jde o uvádění všech biocidních přípravků na trh, a že není vzhledem k tomuto cíli nepřiměřený, může být považován za odůvodněný na základě článku 30 ES.

50 Je tedy třeba odpovědět na druhou část páté otázky tak, že skutečnost, že členský stát vyžaduje předchozí povolení k prodeji takových destiček z cedrového dřeva, o jaké se jedná v hlavním řízení, které jsou legálně uváděny na trh v jiném členském státě, ve kterém není zapotřebí povolení nebo registrace, představuje opatření

s rovnocenným účinkem v rozporu s článkem 28 ES, které může být nicméně považováno za odůvodněné ochranou veřejného zdraví na základě článku 30 ES.

K nákladům řízení

- 51 Výdaje vzniklé belgické vládě a Komisi, které předložily Soudnímu dvoru vyjádření, se nenahrazují. Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky hlavního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před postupujícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud.

Z těchto důvodů

SODNÍ DVŮR (první senát)

o otázkách, které mu byly předloženy Tribunale di Pordenone usnesením ze dne 20. listopadu 2002, rozhodl takto:

- 1) Článek 3 odst. 2 písm. ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8 ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh nebrání tomu, aby členský stát vyžadoval předchozí povolení k prodeji destiček ze dřeva červeného cedru s přirozenými účinky proti molům.**

Takové destičky totiž nemohou být kvalifikovány jako výrobek obsahující pouze „základní látku“, díky čemuž by mohly být uváděny na trh v Itálii bez předchozího povolení a registrace, ale musí být kvalifikovány jako „biocidní přípravek“ ve smyslu směrnice 98/8.

- 2) Článek 4 odst. 1 směrnice 98/8 nebrání tomu, aby členský stát vyžadoval předchozí povolení k prodeji destiček ze dřeva červeného cedru s přirozenými účinky proti molům, které jsou legálně uváděny na trh v jiném členském státě, ve kterém není zapotřebí povolení nebo registrace.**

- 3) Skutečnost, že členský stát vyžaduje předchozí povolení k prodeji destiček ze dřeva červeného cedru s přirozenými účinky proti molům, které jsou legálně uváděny na trh v jiném členském státě, ve kterém není zapotřebí povolení nebo registrace, představuje opatření s rovnocenným účinkem v rozporu s článkem 28 ES, které může být nicméně považováno za odůvodněné ochranou veřejného zdraví na základě článku 30 ES.**

Jann

Rosas

von Bahr

Silva de Lapuerta

Lenaerts

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 15. července 2004.

Vedoucí soudní kanceláře

Předseda prvního senátu

R. Grass

P. Jann