

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)
de 15 de julio de 2004*

En el asunto C-443/02,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Tribunale di Pordenone (Italia), destinada a obtener, en el proceso penal seguido ante este órgano jurisdiccional contra

Nicolas Schreiber,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123, p. 1), y del artículo 28 CE,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann (Ponente), Presidente de Sala, los Sres. A. Rosas, S. von Bahr, la Sra. R. Silva de Lapuerta y el Sr. K. Lenaerts, Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

* Lengua de procedimiento: italiano.

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre del Sr. Schreiber, por los Sres. M. Casini y F. Capelli, avvocati;

- en nombre del Gobierno belga, por la Sra. A. Snoecx, en calidad de agente;

- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. L. Ström, en calidad de agente, asistida por el Sr. M. Moretto, avocat;

visto el informe para la vista;

oídos los informes orales del Sr. Schreiber y de la Comisión, expuestos en la vista de 8 de enero de 2004;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de febrero de 2004;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante resolución de 20 de noviembre de 2002, recibida en el Tribunal de Justicia el 6 de diciembre siguiente, el Tribunale di Pordenone planteó, con arreglo al artículo 234 CE, cinco cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123, p. 1), y del artículo 28 CE.

- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un proceso penal seguido contra el Sr. Schreiber por una infracción de la normativa nacional que exige una autorización para la venta de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

Definiciones

- 3 Según el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8, se entiende por «biocidas» las «sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos».

- 4 A tenor del apartado 1, letra b), del mismo artículo, los «biocidas de bajo riesgo» se definen como «los biocidas que sólo tienen como sustancia activa una o más de las clasificadas en el anexo IA y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo».
- 5 Según el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8, se entiende por «sustancias básicas: «las sustancias que están clasificadas en el anexo IB y cuyo uso principal no es de plaguicida, pero que tienen un uso de menor importancia como biocidas, bien directamente, bien en un producto consistente en la sustancia y en un simple diluyente que no sea a su vez una sustancia de posible riesgo y que no esté directamente comercializado para su uso como biocida».
- 6 La Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), modificada por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992 (DO L 154 p. 1), a la que se remite la Directiva 98/8 define las «sustancias» como los «elementos químicos y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción [...]».

Normas materiales

- 7 Según los considerandos primero, tercero y octavo de la Directiva 98/8, ésta tiene por objetivo establecer un régimen comunitario de comercialización de pesticidas de uso no agrícola (biocidas) que tenga en cuenta las preocupaciones en materia de salud pública que constituyen la base de las restricciones en los distintos regímenes nacionales en esa materia.

8 A tal fin la Directiva establece, en su artículo 3, apartados 1 y 2:

«1. Los Estados miembros dispondrán que los biocidas no sean comercializados, ni utilizados en su territorio a menos que hayan sido autorizados en virtud de la presente Directiva.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1:

i) los Estados miembros deberán permitir, supeditados al registro, la comercialización y el uso de los biocidas de bajo riesgo, siempre que se haya presentado y verificado por las autoridades competentes un expediente conforme al apartado 3 del artículo 8.

Salvo que se especifique otra cosa, todas las disposiciones relativas a la autorización de la presente Directiva deberán aplicarse también al registro;

ii) los Estados miembros permitirán la comercialización y el uso de las sustancias básicas a efectos biocidas cuando se hayan introducido en el anexo IB».

9 El artículo 4, apartado 1, frase primera, de dicha Directiva establece, por lo que se refiere al «Reconocimiento recíproco de autorizaciones», que «[s]in perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, un biocida que haya sido ya autorizado o registrado en un Estado miembro será autorizado o registrado en otro Estado miembro antes de transcurridos ciento veinte días o sesenta días, respectivamente, desde la recepción

de la solicitud en el otro Estado miembro, siempre que la sustancia activa del biocida esté incluida en los anexos I o IA y se ajuste a los requisitos de dichos anexos».

- 10 Así, el anexo I debe contener la lista de sustancias activas aceptadas a nivel comunitario para su inclusión en biocidas, mientras que el anexo IA debe contener la lista de sustancias activas aceptadas a nivel comunitario para su inclusión en biocidas de bajo riesgo, y el anexo IB, la de sustancias básicas.
- 11 El artículo 16 de la Directiva 98/8 establece un período transitorio de diez años. Este período permite, en particular, la elaboración de los anexos I, IA y IB.

Normativa nacional

Definiciones

- 12 Los conceptos de «biocidas», de «biocidas de bajo riesgo» y de «sustancias básicas» se definen en el artículo 2 del Decreto-legislativo nº 174, de 25 de febrero de 2000 (suplemento ordinario de la *GLRI* nº 149, de 28 de junio de 2000; en lo sucesivo, «Decreto sobre biocidas»).

Normas materiales

- 13 Dicho Decreto adaptó el Derecho nacional a la Directiva 98/8.

- 14 En sus artículos 3 y 4 exige una autorización para la comercialización de biocidas y un registro en el caso de biocidas de bajo riesgo. En el caso de productos que sólo contengan una sustancia básica, el artículo 5 del Decreto permite su comercialización y utilización sin autorización ni registro, siempre que estén inscritos en la lista correspondiente elaborada a nivel comunitario.
- 15 El artículo 17, apartado 1, del Decreto sobre biocidas establece que, durante el período de transición previsto en el artículo 16 de la Directiva 98/8, el Ministero della Sanità (Ministerio de Sanidad) puede aplicar la normativa vigente en materia de comercialización de biocidas contenida en el Decreto nº 392 del Presidente de la República, de 6 de octubre de 1998, sobre producción y comercialización de agentes médico-quirúrgicos (*GURI* nº 266, de 13 noviembre de 1998; en lo sucesivo, «Decreto sobre agentes médico-quirúrgicos»).
- 16 El artículo 1 de este Decreto supedita la comercialización de productos de efecto repulsivo de insectos a una autorización previa.

Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

- 17 Las autoridades italianas incoaron un proceso penal contra el Sr. Schreiber, en su condición de administrador delegado de la sociedad LIDL-ITALIA Srl, debido a que esta sociedad había comercializado en Italia, en marzo de 2001, sin haber obtenido la autorización previa requerida por la normativa italiana, veinte envases de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla procedentes de Alemania, producto considerado «agente médico-quirúrgico» a efectos del Decreto sobre agentes médico-quirúrgicos.

- 18 El Sr. Schreiber alega que estas tabletas son un producto que sólo contiene una «sustancia básica» en el sentido de la Directiva 98/8 y que, con arreglo al artículo 3, apartado 2, inciso ii), de esta Directiva, deberían poder acogerse a la posibilidad de comercialización sin autorización ni registro. Con carácter subsidiario, afirma que la normativa nacional es contraria al artículo 28 CE.
- 19 En estas circunstancias, el Tribunale di Pordenone resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/8/CE a la luz de la normativa general que dicha Directiva introdujo en el ordenamiento jurídico comunitario, en el sentido de que los conceptos de “biocidas” y “biocidas de bajo riesgo” se refieren únicamente a productos cuya función biocida depende de sustancias activas que se les han incorporado por medios químicos o biológicos mediante operaciones expresamente destinadas a atribuirles dicha función?
- 2) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8/CE, a la luz de la normativa general que dicha Directiva introdujo en el ordenamiento jurídico comunitario, en el sentido de que el concepto de “sustancias básicas” se refiere a las que no se incorporan a un producto para conseguir que desempeñe una determinada función biocida, sino que esta función se añade a la que ejerce normalmente el producto con ocasión de su uso [...]?
- 3) Una tableta de madera de cedro rojo, por el mero hecho de ser comercializada como “antipolilla”, ¿puede ser clasificada como “biocida”, “biocida de bajo riesgo” o como “sustancia básica”, teniendo en cuenta que: a) la madera no ha recibido tratamiento químico ni biológico alguno; b) la sustancia de la que

pueden depender los efectos atribuidos a la madera está presente naturalmente en dicho producto; c) el producto se comercializa básicamente tal y como se encuentra en la naturaleza?

- 4) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8/CE en el sentido de que únicamente en el caso de que una 'sustancia básica' aparezca incluida en la lista contenida en el anexo IB puede beneficiarse de la exención de autorización y registro previstos para la comercialización en los Estados miembros de los productos contemplados en el citado artículo 2, de modo que la inclusión tiene una eficacia constitutiva a todos los efectos?
- 5) ¿Debe interpretarse el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE, en relación con los artículos 28 CE y 30 CE, en el sentido de que un producto como el descrito en la tercera cuestión, legalmente comercializado en un Estado miembro sin necesidad de autorización o de registro, puede ser sometido a estos trámites en otro Estado miembro en el que se ha puesto a la venta con posterioridad, porque no aparece en el anexo IB de la Directiva 98/8/CE?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Observaciones preliminares

- 20 Procede recordar que, en la fecha de autos en el procedimiento principal, aún no se había llevado a cabo completamente la armonización prevista por la Directiva 98/8, puesto que seguía en curso la elaboración, a nivel comunitario, de los anexos I, IA y IB de esta Directiva, que enumeran las sustancias activas cuyo empleo se autoriza en los biocidas, en los biocidas de bajo riesgo y en los productos que sólo contienen sustancias básicas. En efecto, se había previsto que el examen de las sustancias

activas notificadas para su eventual inclusión en estos anexos concluyera entre 2006 y 2010.

- 21 No obstante, del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000 (DO L 307, p. 1), se deduce que, en el ínterin, la Comisión había elaborado una lista de sustancias activas que no iban a incluirse en uno de esos anexos, bien porque la Comisión no había aceptado ninguna notificación referida a ellos, bien porque ningún Estado miembro había manifestado interés por ellas. Del artículo 4, apartado 2, de dicho Reglamento, en relación con el anexo III del mismo Reglamento, se deduce que, a partir del 1 de septiembre de 2006, algunos biocidas que contengan sustancias activas que constituyan esencias naturales, como el aceite de cedro y el aceite esencial de cedro, ya no podrán comercializarse en el territorio de los Estados miembros.
- 22 No obstante, habida cuenta del tenor de las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional nacional, el Tribunal de Justicia no tiene que examinar si la prohibición absoluta de comercialización de biocidas que contengan estas esencias naturales constituye una medida proporcionada en relación con los objetivos perseguidos por dicha normativa comunitaria.

Sobre las primeras cuatro cuestiones: obligación de los Estados miembros de permitir la comercialización de productos que sólo contengan «sustancias básicas»

- 23 Mediante sus cuatro primeras cuestiones, que procede examinar en conjunto, el órgano jurisdiccional nacional pregunta esencialmente si el artículo 3, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 98/8 se opone a que un Estado miembro supedite a una

autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal (en lo sucesivo, «régimen de autorización previa controvertido en el procedimiento principal»).

En este marco, el órgano jurisdiccional nacional desea saber si tales tabletas pueden ser calificadas de producto que sólo contiene una «sustancia básica», de manera que, en virtud del artículo 3, apartado 2, inciso ii), de dicha Directiva, puedan ser comercializadas en Italia sin autorización ni registro previo, o si, por el contrario, deben ser calificadas de «biocida» o de «biocida de bajo riesgo» en el sentido de la Directiva 98/8.

24 A este respecto procede señalar que el artículo 3, apartado 2, inciso ii), de dicha Directiva impone a los Estados miembros la obligación de permitir la comercialización, sin autorización ni registro previo, de productos que sólo contengan sustancias básicas si han sido incluidas en el anexo IB.

25 Según la definición contenida en el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8, para ser calificada de «sustancia básica», una sustancia debe cumplir tres condiciones, a saber, haber sido incluida en el anexo IB, que su uso principal no sea de plaguicida, pero que tenga un uso de menor importancia como biocida, y no ser comercializado directamente para su uso como biocida.

26 En cambio, los «biocidas», según la definición que de ellos se hace en ese mismo apartado, letra a), son sustancias activas presentadas en la forma en que son suministradas al usuario y destinadas a destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. En el anexo V de la Directiva 98/8 figura una lista exhaustiva de las clases de biocidas.

- 27 Por último, en el mismo apartado, letra b), se definen los «biocidas de bajo riesgo» como los biocidas que sólo contienen como sustancia activa una o más de las clasificadas en el anexo IA y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo.
- 28 En el asunto principal consta que las tabletas de madera de cedro de que se trata se vendieron como producto antipolilla, contenían aceite (esencial) de cedro, sustancia activa que, al evaporarse, provoca un efecto repulsivo para estos lepidópteros y, por último, formaban parte de una de las clases de productos de la lista contenida en el anexo V de la Directiva 98/8. Por el contrario, en la fecha en que se produjeron los hechos censurados en el procedimiento principal, no se podía prever que la sustancia activa contenida en estas tabletas, a saber, el aceite (esencial) de cedro, sería incluida en el anexo IA o IB de dicha Directiva 98/8, puesto que aún no había concluido la elaboración de estos anexos.
- 29 En estas circunstancias, dichas tabletas no pueden ser calificadas de producto que sólo contiene una «sustancia básica» o de «biocida de bajo riesgo» a efectos de la Directiva 98/8. Por el contrario, deben ser consideradas «biocida» a efectos de esta Directiva.
- 30 Procede añadir que, en este contexto, poco importa saber si el efecto repulsivo de una sustancia activa es natural o resulta de una manipulación química o biológica. La mera condición de sustancia natural no puede excluir la existencia de un riesgo para los seres humanos, los animales o el medio ambiente. Por otra parte, en virtud de la remisión efectuada por el artículo 2, apartado 2, letra a), de dicha Directiva a las definiciones del artículo 2 de la Directiva 67/548, se entiende por «sustancias» los elementos químicos y sus compuestos tal como se presentan en estado natural o como los produce la industria.

- 31 Además, procede señalar que actualmente consta que las tabletas de madera de cedro como las del procedimiento principal no son un producto que sólo contiene una «sustancia básica» ni un «biocida de bajo riesgo» a efectos de la Directiva 98/8. En efecto, del anexo III del Reglamento nº 2032/2003 se deduce que el aceite (esencial) de cedro no iba a ser incluido en los anexos IA o IB de dicha Directiva. A pesar de su identificación como «sustancia activa existente» en el sentido del Reglamento (CE) nº 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8 (DO L 228, p. 6), la Comisión no aceptó ninguna notificación sobre él y ningún Estado miembro había manifestado interés por él.
- 32 Por consiguiente, procede responder a las cuatro primeras cuestiones que el artículo 3, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 98/8 no se opone a que un Estado miembro supedite a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro como las que son objeto del procedimiento principal.
- 33 En efecto, tales tabletas no pueden ser calificadas de producto que sólo contiene una «sustancia básica», de manera que puedan ser comercializadas en Italia sin autorización ni registro previo, sino que deben ser calificadas de «biocida» a efectos de la Directiva 98/8.

Sobre la primera parte de la quinta cuestión: obligación de los Estados miembros de reconocer las autorizaciones y registros concedidos por otro Estado miembro

- 34 Mediante la primera parte de la quinta cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta fundamentalmente si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8 se opone a que un Estado miembro supedite a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el

procedimiento principal, que son comercializadas legalmente en otro Estado miembro sin necesidad de autorización o registro en este último Estado.

35 A este respecto procede señalar que dicho apartado impone a los Estados miembros la obligación de reconocer las autorizaciones y los registros concedidos por otro Estado miembro, siempre que la sustancia activa del biocida esté incluida en los anexos I o IA.

36 En el asunto principal procede señalar que las tabletas de madera de cedro de que se trata no fueron objeto ni de autorización de comercialización ni de registro en otro Estado miembro.

37 Además, en la fecha de autos en el procedimiento principal, aún no se podía prever si el aceite (esencial) de cedro sería incluido en el anexo I o IA de dicha Directiva.

38 Por otra parte, del anexo III del Reglamento nº 2032/2003 se desprende que el aceite (esencial) de cedro no iba a ser incluido en el anexo I o IA de dicha Directiva.

39 Por consiguiente, procede responder a la primera parte de la quinta cuestión que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8 no se opone a que un Estado miembro supedite a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal, que son comercializadas legalmente en otro Estado miembro sin necesidad de autorización o registro en este último Estado.

Sobre la segunda parte de la quinta cuestión: derecho a la libre circulación de mercancías

- 40 Mediante la segunda parte de la quinta cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta esencialmente si el artículo 28 CE se opone a que un Estado miembro supedite a autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal, que son comercializadas legalmente en otro Estado miembro sin necesidad de autorización o registro en este último Estado.
- 41 A este respecto procede señalar que, según jurisprudencia reiterada, toda medida que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas y, por este motivo, está prohibida por el artículo 28 CE (sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5, y de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Rec. p. I-14887, apartado 66).
- 42 No obstante, a falta de medidas comunitarias de armonización, la libre circulación de un producto puede ser limitada por normas nacionales justificadas por alguna de las razones previstas en el artículo 30 CE o por exigencias imperativas (sentencia de 20 de febrero de 1979, Rewe-Zentral, denominada «Cassis de Dijon», 120/78, Rec. p. 649, apartado 8).
- 43 Al adoptar medidas nacionales de protección de la salud pública en el sentido del artículo 30 CE, corresponde a los Estados miembros decidir el nivel al que desean garantizar dicha protección (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de

diciembre de 1981, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, 272/80, Rec. p. 3277, apartado 12; de 27 de junio de 1996, Brandsma, C-293/94, Rec. p. I-3159, apartado 11, y de 17 de septiembre de 1998, Harpegnies, C-400/96, Rec. p. I-5121, apartado 33). No obstante, estas normas nacionales deben ser proporcionadas a los objetivos perseguidos (véanse las sentencias de 14 de julio de 1983, Sandoz, 174/82, Rec. p. 2445, apartado 18, y Harpegnies, antes citada, apartado 34).

44 Por tanto, en el procedimiento principal deben examinarse sucesivamente cuatro aspectos, a saber, la existencia de una restricción en el sentido del artículo 28 CE, la existencia de medidas de armonización en la materia, la posibilidad de una justificación del régimen de autorización previa controvertido en el procedimiento principal desde el punto de vista del artículo 30 CE y el carácter proporcionado de este régimen.

45 En primer lugar, procede señalar que un régimen que prohíbe la comercialización de biocidas sin autorización previa constituye una restricción a la libre circulación de mercancías en el sentido del artículo 28 CE (véanse, en este sentido, las sentencias, antes citadas, Brandsma, apartado 6, y Harpegnies, apartado 30).

46 En segundo lugar, procede señalar que, en la fecha en que se produjeron los hechos de autos, la comercialización de tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal no había sido objeto de armonización completa a nivel comunitario en la medida en que, por una parte, aún no había concluido la elaboración de los anexos I, IA y IB de la Directiva 98/8 y, por otra parte, no se había adoptado ningún otro régimen para este producto. Sin embargo, en esa fecha la Directiva 98/8 ya definía el concepto de «biocida» de manera armonizada.

47 En tercer lugar, procede señalar que un régimen de autorización previa como el controvertido en el procedimiento principal persigue un objetivo relacionado con la

protección de la salud pública en el sentido del artículo 30 CE. En efecto, puesto que las tabletas de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal deben ser consideradas «biocidas» en el sentido de la Directiva 98/8 y, según el tercer considerando de esta Directiva, los biocidas pueden implicar riesgos de distinto tipo para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a los modos de utilización correspondientes, un régimen que exija una autorización previa a su comercialización responde a objetivos de protección de la salud pública.

48 En cuarto lugar, debe indicarse que el régimen de autorización previa controvertido en el procedimiento principal guarda proporción con el fin legítimo perseguido. En efecto, aunque hay que reconocer que las tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal pueden ser comercializadas en Alemania sin autorización ni registro previo, el hecho de que un Estado miembro imponga disposiciones menos rigurosas que las impuestas por otro Estado miembro no significa que estas últimas sean desproporcionadas (véase la sentencia de 10 de mayo de 1995, *Alpine Investments*, C-384/93, Rec. p. I-1141, apartado 51).

49 En estas circunstancias, un régimen que supedita a autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla debe ser calificado de medida de efecto equivalente contraria al artículo 28 CE. No obstante, dado que tal régimen corresponde al nivel de protección de la salud pública, que el Estado miembro de que se trata desea garantizar en relación con la comercialización de todo producto biocida, y que no es desproporcionado con este objetivo, se le puede considerar justificado con arreglo al artículo 30 CE.

50 Por consiguiente, procede responder a la segunda parte de la quinta cuestión que el hecho de que un Estado miembro supedita a autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal, que son comercializadas legalmente en otro Estado miembro sin necesidad de autorización o registro en este último Estado, constituye una medida de efecto equivalente contraria al artículo 28 CE, que, no obstante, puede estar

justificada por motivos de protección de la salud pública con arreglo al artículo 30 CE.

Costas

- 51 Los gastos efectuados por el Gobierno belga y por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Tribunale di Pordenone mediante resolución de 20 de noviembre de 2002, declara:

- 1) **El artículo 3, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 98/8 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, no se opone a que un Estado miembro supedite a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla.**

En efecto, tales tabletas no pueden ser calificadas de producto que sólo contiene una «sustancia básica», de manera que puedan ser comercializadas en Italia sin autorización ni registro previo, sino que deben ser calificadas de «biocida» a efectos de la Directiva 98/8.

- 2) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8 no se opone a que un Estado miembro supedite a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla, que son comercializadas legalmente en otro Estado miembro sin necesidad de autorización o registro en este último Estado.**

- 3) El hecho de que un Estado miembro supedite a autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla, que son comercializadas legalmente en otro Estado miembro sin necesidad de autorización o registro en este último Estado, constituye una medida de efecto equivalente contraria al artículo 28 CE, que, no obstante, puede estar justificada por motivos de protección de la salud pública con arreglo al artículo 30 CE.**

Jann

Rosas

von Bähr

Silva de Lapuerta

Lenaerts

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 15 de julio de 2004.

El Secretario

El Presidente de la Sala Primera

R. Grass

P. Jann