

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)
15 juillet 2004 *

Dans l'affaire C-443/02,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par le Tribunale di Pordenone (Italie) et tendant à obtenir, dans la procédure pénale poursuivie devant cette juridiction contre

Nicolas Schreiber,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123, p. 1), ainsi que de l'article 28 CE,

LA COUR (première chambre),

composée de M. P. Jann (rapporteur), président de chambre, MM. A. Rosas, S. von Bahr, M^{me} R. Silva de Lapuerta et M. K. Lenaerts, juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,
greffier: M^{me} L. Hewlett, administrateur principal,

* Langue de procédure: l'italien.

considérant les observations écrites présentées

- pour M. Schreiber, par M^{mes} M. Casini et F. Capelli, avocats;

- pour le gouvernement belge, par M^{me} A. Snœcx, en qualité d'agent;

- pour la Commission des Communautés européennes, par M^{me} L. Ström, en qualité d'agent, assistée de M^e M. Moretto, avocat,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de M. Schreiber et de la Commission à l'audience du 8 janvier 2004,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 12 février 2004,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par ordonnance du 20 novembre 2002, parvenue à la Cour le 6 décembre suivant, le Tribunale di Pordenone, a posé, en application de l'article 234 CE, cinq questions préjudicielles relatives à l'interprétation de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123, p. 1), ainsi que de l'article 28 CE.

- 2 Ces questions ont été posées dans le cadre d'une procédure pénale poursuivie contre M. Schreiber à la suite d'une infraction à la réglementation nationale prévoyant une autorisation pour la mise sur le marché de tablettes en bois de cèdre rouge ayant des propriétés naturelles antimites.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

Les définitions

- 3 Selon l'article 2, paragraphe 1, sous a), de la directive 98/8, on entend par «produits biocides»: «[l]es substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique».

- 4 Aux termes du paragraphe 1, sous b), du même article, les «produit[s] biocide[s] à faible risque» sont définis comme des «produit[s] biocide[s] qui ne contien[nent] comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe I A et qui ne contien[nent] aucune substance préoccupante».

- 5 Selon l'article 2, paragraphe 1, sous c), de la directive 98/8 on entend par «substance de base»: «[u]ne substance figurant à l'annexe I B, qui est principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide».

- 6 La directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 1967, 196, p. 1), telle que modifiée par la directive 92/32/CEE du Conseil, du 30 avril 1992 (JO L 154 p. 1), à laquelle la directive 98/8 se réfère, définit les «substances» comme des «éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production [...]».

Les règles de fond

- 7 Selon ses premier, troisième et huitième considérants, la directive 98/8 vise à instaurer un régime communautaire de mise sur le marché des produits pesticides à usage non agricole (biocides) pour tenir compte des préoccupations de santé publique qui sont à la base des différentes réglementations restrictives des États membres en la matière.

8 À cette fin, cette directive prévoit, à son article 3, paragraphes 1 et 2, que:

«1. Les États membres disposent qu'un produit biocide n'est pas mis sur le marché ni utilisé sur leur territoire à moins d'avoir été autorisé conformément à la présente directive.

2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1:

i) les États membres permettent, moyennant enregistrement, la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide à faible risque, pour autant qu'un dossier répondant aux conditions définies à l'article 8, paragraphe 3, ait été soumis et vérifié par les autorités compétentes.

Sauf mention contraire, toutes les dispositions de la présente directive relatives à l'autorisation sont également applicables à l'enregistrement;

ii) les États membres permettent la mise sur le marché et l'utilisation de substances de base à des fins biocides lorsqu'elles ont été inscrites à l'annexe I B.»

9 L'article 4, paragraphe 1, première phrase, de ladite directive prévoit, en ce qui concerne la «reconnaissance mutuelle des autorisations», que, «[s]ans préjudice de l'article 12, un produit biocide qui a déjà été autorisé ou enregistré dans un État membre est autorisé ou enregistré dans un autre État membre dans un délai de 120 jours en ce qui concerne l'autorisation ou de 60 jours en ce qui concerne l'enregistrement à compter de la réception de la demande par l'autre État membre, à

condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou I A et soit conforme aux exigences de celle-ci».

- 10 Ainsi, l'annexe I doit dresser la liste des substances actives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides, alors que l'annexe I A doit dresser celle des substances actives approuvées pour inclusion dans les produits biocides à faible risque et l'annexe I B celle des substances de base.
- 11 L'article 16 de la directive 98/8 prévoit une période de transition de dix ans. Cette période permet notamment l'établissement des annexes I, I A et I B.

La réglementation nationale

Les définitions

- 12 Les notions de «produit biocide», de «produit biocide à faible risque» et de «substance de base» sont définies à l'article 2 du décret législatif n° 174, du 25 février 2000 (supplément ordinaire à la *GURI* n° 149, du 28 juin 2000, ci-après le «décret biocides»).

Les règles de fond

- 13 Ledit décret a transposé la directive 98/8.

- 14 À ses articles 3 et 4, il exige une autorisation pour la mise sur le marché des produits biocides et un enregistrement pour les produits biocides à faible risque. En ce qui concerne les produits ne contenant qu'une substance de base, ce décret prévoit, à son article 5, que leur mise sur le marché et leur utilisation sont possibles sans autorisation ni enregistrement, pour autant qu'ils sont inscrits sur la liste correspondante établie au niveau communautaire.
- 15 Pendant la période de transition prévue à l'article 16 de la directive 98/8, l'article 17, paragraphe 1, du décret biocides prévoit que le Ministero della Sanità (ministère de la Santé) peut appliquer la réglementation en vigueur en matière de mise sur le marché de produits biocides, résultant du décret n° 392 du président de la République, du 6 octobre 1998, sur la production et la mise sur le marché des instruments médico-chirurgicaux (*GURI* n° 266, du 13 novembre 1998, ci-après le «décret instruments médico-chirurgicaux»).
- 16 Ce dernier décret soumet à son article 1^{er} la mise sur le marché des produits ayant un effet répulsif sur les insectes à une autorisation préalable.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 17 Les autorités italiennes ont ouvert une procédure pénale à l'encontre de M. Schreiber, pris en sa qualité d'administrateur délégué de la société LIDL-ITALIA Srl, au motif que cette société a, sans avoir obtenu au préalable l'autorisation requise par la réglementation italienne, mis sur le marché, en mars 2001, 20 emballages de tablettes en bois de cèdre rouge ayant des propriétés naturelles antimites de provenance d'Allemagne, produit considéré comme «instrument médico-chirurgical» au sens du décret instruments médico-chirurgicaux.

- 18 M. Schreiber fait valoir que ces tablettes sont un produit ne contenant qu'une «substance de base» au sens de la directive 98/8 qui devrait bénéficier, en vertu de l'article 3, paragraphe 2, sous ii), de cette directive, d'une possibilité de mise sur le marché sans autorisation ni enregistrement. À titre subsidiaire, il soutient que la réglementation nationale est contraire à l'article 28 CE.
- 19 Dans ces conditions, le Tribunale di Pordenone a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:
- «1) L'article 2, paragraphe 1, sous a) et b), de la directive 98/8/CE doit-il être interprété, à la lumière de la réglementation générale que ladite directive a instituée dans l'ordre juridique communautaire, en ce sens que les notions de 'produits biocides' et de 'produit biocide à faible risque' se réfèrent uniquement à des produits dont l'action biocide dépend de substances actives incluses dans lesdits produits par des moyens chimiques ou biologiques à travers des opérations visant expressément à réaliser cette inclusion en vue d'attribuer une action biocide aux produits précités?
- 2) L'article 2, paragraphe 1, sous c), de la directive 98/8/CE doit-il être interprété, à la lumière de la réglementation générale que ladite directive a instituée dans l'ordre juridique communautaire, en ce sens que l'expression 'substance de base' se réfère à des substances qui ne sont pas incluses dans un produit pour lui permettre d'avoir l'action biocide voulue mais dont l'action biocide s'exerce en sus de l'effet normal du produit au cours de son utilisation [...]?
- 3) Une pièce de bois de cèdre rouge peut-elle, au seul motif qu'elle est vendue comme 'antimite', être classée comme 'produit biocide', 'produit biocide à faible risque' ou 'substance de base' si l'on considère que a) le bois en question n'a fait l'objet d'aucun traitement chimique ou biologique; b) la substance dont sont

susceptibles de dépendre les effets attribués au bois est présente naturellement dans le produit; c) le produit est, en substance, commercialisé tel qu'il existe à l'état naturel?

- 4) L'article 2, paragraphe 1, sous c), de la directive 98/8/CE doit-il être interprété en ce sens que ce n'est que si une 'substance de base' est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I B que ladite substance peut être dispensée de l'agrément ou de l'enregistrement prévus pour la mise sur le marché des produits visés à l'article 2 précité dans les États membres, une telle inscription dans la liste figurant à l'annexe I B étant ainsi dotée d'un effet constitutif à toutes fins de droit?

- 5) L'article 4 de la directive 98/8/CE doit-il être interprété, eu égard aux articles 28 CE et 30 CE, en ce sens qu'un produit, tel que celui décrit à la question 3, légalement mis sur le marché dans un État membre sans qu'aucun agrément ou enregistrement ne soit nécessaire dans cet État membre, peut être soumis à agrément ou à enregistrement dans un autre État membre dans lequel il est ensuite commercialisé au motif que ce produit n'est pas inscrit dans la liste figurant à l'annexe I B de la directive 98/8/CE?»

Sur les questions préjudicielles

Observations liminaires

- 20 Il convient de rappeler que, à la date des faits reprochés au principal, l'harmonisation prévue par la directive 98/8 n'avait pas encore été pleinement réalisée, dès lors que l'établissement au niveau communautaire des annexes I, I A et I B de cette directive, qui énumèrent les substances actives dont l'emploi est autorisé dans les produits biocides, dans les produits biocides à faible risque et dans les produits ne contenant que des substances de base, était encore en cours. En effet,

l'examen des substances actives notifiées aux fins de leur inclusion éventuelle dans ces annexes ne devrait s'achever qu'entre 2006 et 2010.

- 21 Il ressort cependant du règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission, du 4 novembre 2003, concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8, et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 (JO L 307, p. 1), que la Commission a entre-temps établi une liste des substances actives qui ne seront pas inscrites à l'une de ces annexes, soit parce qu'aucune notification n'a été acceptée par la Commission les concernant, soit parce qu'aucun État membre n'a manifesté un intérêt pour elles. Il résulte de l'article 4, paragraphe 2, dudit règlement, lu en combinaison avec l'annexe III du même règlement, que, à compter du 1^{er} septembre 2006, certains produits biocides contenant des substances actives qui constituent des essences naturelles, telles que l'huile de cèdre et l'huile essentielle de cèdre, ne pourront plus être mis sur le marché sur les territoires des États membres.
- 22 Eu égard à la teneur des questions posées par la juridiction de renvoi, il n'est toutefois pas nécessaire pour la Cour d'examiner si l'interdiction totale de commercialisation des produits biocides contenant ces essences naturelles constitue une mesure proportionnée aux objectifs poursuivis par ladite réglementation communautaire.

Sur les quatre premières questions: l'obligation pour les États membres de permettre la mise sur le marché de produits ne contenant que des «substances de base»

- 23 Par ses quatre premières questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, paragraphe 2, sous ii), de la directive 98/8 s'oppose à ce qu'un État membre soumette à une autorisation

préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal (ci-après le «régime d'autorisation préalable en cause au principal»).

Dans ce cadre, la juridiction de renvoi souhaite savoir si de telles tablettes peuvent être qualifiées de produit ne comportant qu'une «substance de base», de sorte qu'elles puissent, en vertu de l'article 3, paragraphe 2, sous ii), de ladite directive, être mises sur le marché en Italie sans autorisation ni enregistrement préalable, ou si elles doivent être qualifiées de «produit biocide» ou de «produit biocide à faible risque» au sens de la directive 98/8.

- 24 À cet égard, il convient de relever que l'article 3, paragraphe 2, sous ii), de ladite directive prévoit une obligation pour les États membres de permettre la mise sur le marché, sans autorisation ni enregistrement préalable, des produits ne contenant que des substances de base lorsqu'elles ont été inscrites à l'annexe I B.
- 25 Selon la définition donnée à l'article 2, paragraphe 1, sous c), de la directive 98/8, pour être qualifiée de «substance de base», une substance doit remplir trois conditions, à savoir être inscrite à l'annexe I B, être utilisée principalement dans des produits autres que les pesticides mais être en même temps marginalement utilisée en tant que biocide et ne pas être directement commercialisée pour une utilisation biocide.
- 26 En revanche, les «produits biocides» sont, selon la définition donnée à ce même paragraphe, sous a), des substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à détruire, à repousser ou à rendre inoffensifs les organismes nuisibles par une action chimique ou biologique. Une liste exhaustive des types de produits biocides figure à l'annexe V de la directive 98/8.

- 27 Enfin, ledit paragraphe, sous b), définit un «produit biocide à faible risque» comme étant un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe I A et qui ne contient aucune substance préoccupante.
- 28 Dans l'affaire au principal, il est constant que les tablettes en bois de cèdre en cause ont été vendues en tant que produit antimites, qu'elles contenaient de l'huile (essentielle) de cèdre, substance active qui, en s'évaporant, provoque un effet répulsif pour ces lépidoptères et, enfin, qu'elles faisaient partie de l'un des types de produits figurant sur la liste dressée à l'annexe V de la directive 98/8. En revanche, à la date des faits reprochés au principal, l'hypothèse de l'inscription de la substance active contenue dans ces tablettes, à savoir l'huile (essentielle) de cèdre, dans l'une des annexes I A ou I B de ladite directive ne pouvait être envisagée, dès lors que l'établissement de ces annexes n'était pas encore achevé.
- 29 Dans ces conditions, lesdites tablettes ne peuvent pas être qualifiées de produit ne contenant qu'une «substance de base» ou de «produit biocide à faible risque» au sens de la directive 98/8. Elles doivent, en revanche, être considérées comme étant un «produit biocide» au sens de cette directive.
- 30 Il y a lieu d'ajouter que, dans ce contexte, il importe peu de savoir si l'effet répulsif d'une substance active a un caractère naturel ou s'il résulte d'une manipulation chimique ou biologique. La seule qualité de substance naturelle ne peut exclure l'existence d'un danger pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement. Par ailleurs, en vertu du renvoi effectué par l'article 2, paragraphe 2, sous a), de ladite directive aux définitions de l'article 2 de la directive 67/548, sont définis comme «substance» les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie.

- 31 De plus, il convient de noter qu'il est aujourd'hui certain que les tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause ne sont ni un produit ne contenant qu'une «substance de base» ni un «produit biocide à faible risque» au sens de la directive 98/8. En effet, il résulte de l'annexe III du règlement n° 2032/2003 que l'huile (essentielle) de cèdre ne sera pas inscrite à l'une des annexes I A ou I B de ladite directive. Malgré son identification en tant que «substance active existante» au sens du règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission, du 7 septembre 2000, concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8 (JO L 228, p. 6), aucune notification n'a été acceptée par la Commission la concernant et aucun État membre n'a manifesté un intérêt pour elle.
- 32 Il convient, par conséquent, de répondre aux quatre premières questions que l'article 3, paragraphe 2, sous ii), de la directive 98/8 ne s'oppose pas à ce qu'un État membre soumette à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal.
- 33 En effet, de telles tablettes ne peuvent être qualifiées de produit ne comportant qu'une «substance de base», de sorte qu'elles puissent être mises sur le marché en Italie sans autorisation ni enregistrement préalable, mais doivent être qualifiées de «produit biocide» au sens de la directive 98/8.

Sur la première partie de la cinquième question: l'obligation pour les États membres de reconnaître les autorisations et enregistrements accordés par un autre État membre

- 34 Par la première partie de sa cinquième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 4, paragraphe 1, de la directive 98/8 s'oppose à ce qu'un État membre soumette à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal, qui sont légalement mises sur le

marché dans un autre État membre sans qu'une autorisation ou un enregistrement soit nécessaire dans ce dernier État.

- 35 À cet égard, il convient de relever que ledit paragraphe prévoit une obligation pour les États membres de reconnaître les autorisations et les enregistrements accordés par un autre État membre à condition que la substance active du produit soit inscrite à l'annexe I ou I A.
- 36 Dans l'affaire au principal, il convient de constater que les tablettes en bois de cèdre en cause ne font l'objet ni d'une autorisation de mise sur le marché ni d'un enregistrement dans un autre État membre.
- 37 De plus, à la date des faits reprochés au principal, il n'était pas encore possible de prévoir si l'huile (essentielle) de cèdre serait inscrite dans l'une des annexes I ou I A de ladite directive.
- 38 Par ailleurs, il résulte de l'annexe III du règlement n° 2032/2003 que l'huile (essentielle) de cèdre ne sera pas inscrite à l'une des annexes I ou I A de ladite directive.
- 39 Il convient, par conséquent, de répondre à la première partie de la cinquième question que l'article 4, paragraphe 1, de la directive 98/8 ne s'oppose pas à ce qu'un État membre soumette à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal, qui sont légalement mises sur le marché dans un autre État membre sans qu'une autorisation ou un enregistrement soit nécessaire dans ce dernier État.

Sur la seconde partie de la cinquième question: le droit à la libre circulation des marchandises

- 40 Par la seconde partie de sa cinquième question la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 28 CE s'oppose à ce qu'un État membre soumette à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal, qui sont légalement mises sur le marché dans un autre État membre sans qu'une autorisation ou un enregistrement soit nécessaire dans ce dernier État.
- 41 À cet égard, il convient de relever que, selon une jurisprudence constante, constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative au sens de l'article 28 CE et est donc, en principe, interdite toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire (arrêts du 11 juillet 1974, *Dassonville*, 8/74, Rec. p. 837, point 5, et du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, Rec. p. I-14887, point 66).
- 42 Cependant, en l'absence de mesures communautaires d'harmonisation, la libre circulation d'un produit peut être limitée par des réglementations nationales justifiées soit par l'une des raisons prévues à l'article 30 CE, soit par des exigences impératives (arrêt du 20 février 1979, *Rewe-Zentral*, dit «Cassis de Dijon», 120/78, Rec. p. 649, point 8).
- 43 En prenant des mesures nationales afin de protéger la santé publique au sens de l'article 30 CE, il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de celle-ci (voir, en ce sens, arrêts du 17 décembre

1981, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, 272/80, Rec. p. 3277, point 12; du 27 juin 1996, Brandsma, C-293/94, Rec. p. I-3159, point 11, et du 17 septembre 1998, Harpegnies, C-400/96, Rec. p. I-5121, point 33). Toutefois, ces réglementations nationales doivent être proportionnées aux objectifs poursuivis (voir arrêts du 14 juillet 1983, Sandoz, 174/82, Rec. p. 2445, point 18, et Harpegnies, précité, point 34).

- 44 Dans l'affaire au principal, il convient donc d'examiner successivement quatre points, à savoir l'existence d'une restriction au sens de l'article 28 CE, l'existence de mesures d'harmonisation communautaires en la matière, la possibilité d'une justification du régime d'autorisation préalable en cause au principal au regard de l'article 30 CE et le caractère proportionné de ce régime.
- 45 En premier lieu, il convient de constater qu'un régime interdisant la mise sur le marché de produits biocides sans autorisation préalable constitue une restriction à la libre circulation des marchandises au sens de l'article 28 CE (voir, en ce sens, arrêts précités, Brandsma, point 6, et Harpegnies, point 30).
- 46 En deuxième lieu, il convient de relever que, à la date des faits reprochés, la mise sur le marché de tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal ne faisait pas l'objet d'une harmonisation complète au niveau communautaire, dans la mesure où, d'une part, l'établissement des annexes I, I A et I B de la directive 98/8 n'était pas encore achevé et, d'autre part, aucun autre régime n'était prévu pour ce produit. Toutefois, à cette date, la directive 98/8 définissait déjà la notion de «produit biocide» de manière harmonisée.
- 47 En troisième lieu, il convient de constater qu'un régime d'autorisation préalable tel que celui en cause au principal poursuit un objectif relevant de la protection de la

santé publique au sens de l'article 30 CE. En effet, dès lors que les tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal doivent être considérées comme étant des «produits biocides» au sens de la directive 98/8 et que, selon le troisième considérant de cette directive, les produits biocides peuvent faire peser sur les êtres humains, les animaux et l'environnement des risques divers en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés, un régime exigeant une autorisation préalable à leur mise sur le marché répond à des objectifs de protection de la santé publique.

- 48 En quatrième lieu, il convient de relever que le régime d'autorisation préalable en cause au principal est proportionné au but légitime recherché. En effet, s'il est vrai que des tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal peuvent être mises sur le marché en Allemagne sans autorisation ni enregistrement préalable, le fait qu'un État membre impose des règles moins strictes que celles imposées par un autre État membre ne saurait signifier que ces dernières sont disproportionnées (voir, en ce sens, arrêt du 10 mai 1995, *Alpine Investments*, C-384/93, Rec. p. I-1141, point 51).
- 49 Dans ces circonstances, un régime soumettant à autorisation préalable la mise sur le marché des tablettes en bois de cèdre rouge ayant des propriétés naturelles antimites doit être qualifié de mesure d'effet équivalent contraire à l'article 28 CE. Toutefois, étant donné qu'un tel régime correspond au niveau de protection de la santé publique que l'État membre concerné entend assurer en ce qui concerne la mise sur le marché de tout produit biocide, et qu'il n'est pas disproportionné par rapport à cet objectif, il peut être considéré comme justifié au titre de l'article 30 CE.
- 50 Il convient, par conséquent, de répondre à la seconde partie de la cinquième question que le fait pour un État membre de soumettre à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre telles que celles en cause au principal, qui sont légalement mises sur le marché dans un autre État membre sans qu'une autorisation ou un enregistrement soit nécessaire dans ce dernier État, constitue une mesure d'effet équivalent contraire à l'article 28 CE, laquelle peut

cependant être considérée comme justifiée pour des motifs tenant à la protection de la santé publique au titre de l'article 30 CE.

Sur les dépens

- 51 Les frais exposés par le gouvernement belge et par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (première chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par le Tribunale di Pordenone, par ordonnance du 20 novembre 2002, dit pour droit:

- 1) **L'article 3, paragraphe 2, sous ii), de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides, ne s'oppose pas à ce qu'un État membre soumette à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre rouge ayant des propriétés naturelles antimites.**

En effet, de telles tablettes ne peuvent être qualifiées de produit ne comportant qu'une «substance de base», de sorte qu'elles puissent être mises sur le marché en Italie sans autorisation ni enregistrement préalable, mais doivent être qualifiées de «produit biocide» au sens de la directive 98/8.

- 2) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 98/8 ne s'oppose pas à ce qu'un État membre soumette à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre rouge ayant des propriétés naturelles antimites, qui sont légalement mises sur le marché dans un autre État membre sans qu'une autorisation ou un enregistrement soit nécessaire dans ce dernier État.**
- 3) Le fait pour un État membre de soumettre à une autorisation préalable la commercialisation de tablettes en bois de cèdre rouge ayant des propriétés naturelles antimites, qui sont légalement mises sur le marché dans un autre État membre sans qu'une autorisation ou un enregistrement soit nécessaire dans ce dernier État, constitue une mesure d'effet équivalent contraire à l'article 28 CE, laquelle peut cependant être considérée comme justifiée pour des motifs tenant à la protection de la santé publique au titre de l'article 30 CE.**

Jann

Rosas

von Bahr

Silva de Lapuerta

Lenaerts

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 15 juillet 2004.

Le greffier

Le président de la première chambre

R. Grass

P. Jann