

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)
z dnia 15 lipca 2004 r. *

W sprawie C-443/02

mającej za przedmiot wnioszek skierowany do Trybunału, na podstawie art. 234 WE, przez Tribunale di Pordenone (Włochy) o wydanie, w ramach toczącego się przed tym sądem postępowania karnego przeciwko

Nicolasowi Schreiberowi,

orzeczenia w trybie prejudycjalnym w przedmiocie wykładni dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123, str. 1), a także art. 28 WE,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann (sprawozdawca), prezes izby, A. Rosas, S. von Bahr, R. Silva de Lapuerta i K. Lenaerts, sędziowie,

rzecznik generalny: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sekretarz: L. Hewlett, główny administrator;

* Język postępowania: włoski.

rozważywszy uwagi na piśmie przedstawione:

- w imieniu N. Schreibera przez M. Casiniego i F. Capellego, avvocati;

- w imieniu rządu belgijskiego przez A. Snoecx, działającą w charakterze pełnomocnika;

- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez L. Ström, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez adwokata M. Moretta,

uwzględniając sprawozdanie na rozprawę,

po wysłuchaniu uwag N. Schreibera oraz Komisji na rozprawie w dniu 8 stycznia 2004 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 12 lutego 2004 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Postanowieniem z dnia 20 listopada 2002 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 6 grudnia 2002 r., Tribunale di Pordenone postawił, na mocy art. 234 WE, pięć pytań prejudycjalnych w kwestii wykładni dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123, str. 1), a także art. 28 WE.
- 2 Pytania te postawione zostały w ramach postępowania karnego toczącego się przeciwko N. Schreiberowi na skutek naruszenia uregulowania krajowego przewidującego uzyskanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna czerwonego cedru mających naturalne właściwości antymolowe.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

Definicje

- 3 Stosownie do art. 2 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/8 „produkty biobójcze” oznaczają „[s]ubstancje czynne i preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, które mają służyć do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegać ich działaniu lub walczyć z nimi w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne”.

- 4 Zgodnie z przepisami ust. 1 lit. b) tego samego artykułu „produkt[y] biobójcz[e] stwarzając[e] niewielkie zagrożenie” są zdefiniowane jako „produkt[y] biobójcz[e] zawierając[e] jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w załączniku I A i niezawierając[e] żadnej potencjalnie niebezpiecznej substancji”.

- 5 Stosownie do art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 98/8 „substancja bazowa” oznacza: „[s]ubstancję wymienioną w załączniku I B, której podstawowe zastosowanie ma charakter niepestycydowy, mającą uboczne zastosowanie jako biocyd bezpośrednio lub w produkcie zawierającym tę substancję i prosty rozpuszczalnik niebędący potencjalnie substancją niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu do wykorzystania jako substancja biobójcza”.

- 6 Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196, str. 1), zmieniona przez dyrektywę Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. (Dz.U. L 154, str. 1), do której odwołuje się dyrektywa 98/8, definiuje „substancje” jako „pierwiastki chemiczne i ich związki występujące w stanie naturalnym lub produkowane przez przemysł [...]”.

Przepisy materialnoprawne

- 7 Stosownie do motywów pierwszego, trzeciego i ósmego preambuły dyrektywy 98/8 ma ona za zadanie ustanowienie wspólnotowego reżimu wprowadzania do obrotu pestycydów nieprzeznaczonych do rolniczego stosowania (produktów biobójczych) w celu zadośćuczynienia trosce o zdrowie publiczne, która leży u podłoża różnorodnych ograniczeń nakładanych przez Państwa Członkowskie w tej dziedzinie.

8 W tym celu art. 3 ust. 1 i 2 dyrektywy stanowi:

„1. Państwa Członkowskie stanowią, że produkt biobójczy nie może zostać wprowadzony do obrotu ani wykorzystany na ich obszarze, o ile nie został dopuszczony zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

- i) Państwa Członkowskie zezwalają, w drodze rejestracji, na wprowadzenie do obrotu i wykorzystanie produktu biobójczego o niewielkim stopniu ryzyka [produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie], pod warunkiem że dokumenty spełniające warunki określone w art. 8 ust. 3 zostaną przedstawione i sprawdzone przez właściwe organy.

O ile nie zostanie to określone inaczej, wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące zezwolenia, stosuje się również do rejestracji;

- ii) Państwa Członkowskie zezwalają na wprowadzanie do obrotu i wykorzystanie substancji bazowych do celów biobójczych, jeżeli zostały one włączone do załącznika I B”.

9 Artykuł 4 ust. 1 zdanie pierwsze tej dyrektywy stanowi, jeżeli chodzi o „wzajemne uznawanie zezwoleń”, że „[b]ez uszczerbku dla art. 12 produkt biobójczy, który już został dopuszczony lub zarejestrowany w Państwie Członkowskim, dopuszcza się lub rejestruje w innym Państwie Członkowskim w terminie 120 dni w przypadku dopuszczenia lub 60 dni w przypadku rejestracji, licząc od dnia przyjęcia wniosku przez drugie Państwo Członkowskie, pod warunkiem że substancja czynna obecna

w produkcji biobójczym wymieniona jest w załączniku I lub I A i spełnia zawarte w nim wymogi”.

- 10 Tak więc załącznik I winien określać listę substancji czynnych ustalonych na szczeblu wspólnotowym do zastosowania w produktach biobójczych, podczas gdy załącznik I A winien określać listę substancji czynnych ustalonych do zastosowania w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, a załącznik I B listę substancji bazowych.

- 11 Artykuł 16 dyrektywy 98/8 przewiduje dziesięcioletni okres przejściowy. Okres ten pozwala w szczególności na stworzenie załączników I, I A i I B.

Uregulowania krajowe

Definicje

- 12 Terminy „produkt biobójczy”, „produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie” i „substancja bazowa” są zdefiniowane w art. 2 decreto legislativo (dekretu ustawodawczego) nr 174 z dnia 25 lutego 2000 r. (dodatek zwykły do *GURI* nr 149 z dnia 28 czerwca 2000 r., zwanego dalej „dekretem w sprawie produktów biobójczych”).

Przepisy materialnoprawne

- 13 W drodze powyższego dekretu dokonana została transpozycja dyrektywy 98/8.

- 14 W art. 3 i 4 wymaga on zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych oraz rejestracji dla produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie. W odniesieniu do produktów zawierających jedynie substancję bazową art. 5 tego dekretu stanowi, że ich wprowadzenie do obrotu i używanie jest możliwe bez zezwolenia ani rejestracji, pod warunkiem że zostały one wpisane na odpowiednią listę ustaloną na szczeblu wspólnotowym.
- 15 Artykuł 17 ust. 1 dekretu w sprawie produktów biobójczych stanowi, że w okresie przejściowym, o którym mowa w art. 16 dyrektywy 98/8, Ministero della Sanità (włoskie ministerstwo zdrowia) może stosować obowiązujące uregulowania w dziedzinie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, wynikające z D.P.R. (dekretu prezydenta Republiki) nr 392 z dnia 6 października 1998 r. w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków medyczno-chirurgicznych (*GURI* nr 266 z dnia 13 listopada 1998 r., zwanego dalej „dekretem w sprawie środków medyczno-chirurgicznych”).
- 16 Ten ostatni dekret wymaga w art. 1 uzyskania uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów mających właściwości odstrasżające owady.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 17 Władze włoskie wszczęły postępowanie karne przeciwko N. Schreiberowi jako dyrektorowi zarządzającemu spółki LIDL-ITALIA Srl, zarzucając mu, że spółka ta, bez uzyskania uprzedniego zezwolenia wymaganego przez uregulowanie włoskie, wprowadziła do obrotu w marcu 2001 r. 20 opakowań tabliczek z drewna czerwonego cedru mających naturalne właściwości antymolowe pochodzących z Niemiec, produktu uznanego za „środek medyczno-chirurgiczny” w rozumieniu dekretu w sprawie środków medyczno-chirurgicznych.

18 N. Schreiber podnosi, że te tabliczki są produktem zawierającym jedynie „substancję bazową” w rozumieniu dyrektywy 98/8, które powinny korzystać na podstawie art. 3 ust. 2 pkt ii) tej dyrektywy z możliwości wprowadzenia do obrotu bez zezwolenia ani rejestracji. Posiłkowo podnosi on, że uregulowanie krajowe jest sprzeczne z art. 28 WE.

19 W tych okolicznościach Tribunale di Pordenone postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 2 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/8/WE winien być interpretowany, w świetle ogólnych uregulowań, jakie ta dyrektywa wprowadza do wspólnotowego porządku prawnego, w taki sposób, że pojęcia »produkty biobójcze« oraz »produkty biobójcze stwarzające niewielkie zagrożenie« odnoszą się jedynie do produktów, których działanie biobójcze zależy od substancji czynnych wprowadzonych do tych produktów środkami chemicznymi lub biologicznymi poprzez czynności wyraźnie mające na celu takie wprowadzenie dla przypisania tym produktom działania biobójczego?

2) Czy art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 98/8/WE winien być interpretowany w świetle ogólnych uregulowań, jakie ta dyrektywa wprowadza do wspólnotowego porządku prawnego, w taki sposób, że pojęcie »substancja bazowa« odnosi się do substancji, które nie są wprowadzone do produktu dla umożliwienia mu zamierzonego działania biobójczego, ale którego działanie biobójcze realizuje się poza zwykłym działaniem produktu w trakcie jego używania [...]?

3) Czy tabliczka z drewna czerwonego cedru może, tylko dlatego że jest sprzedawana jako »antymolowa«, zostać sklasyfikowana jako »produkt biobójczy«, »produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie« lub »substancja bazowa«, jeśli zważy się, że: a) to drewno nie było poddane żadnemu działaniu

chemicznemu lub biologicznemu; b) substancja, od której mogą zależeć skutki przypisywane drewnu, jest obecna w sposób naturalny w tym produkcie; c) produkt ten jest zasadniczo wprowadzany do obrotu w stanie, w jakim występuje w naturze?

- 4) Czy art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 98/8/WE winien być interpretowany w taki sposób, że tylko wtedy, gdy pewna »substancja bazowa« została wpisana na listę znajdującą się w załączniku I B, może ona zostać zwolniona z wymogu zezwolenia lub rejestracji, przewidzianych dla wprowadzenia do obrotu produktów określonych w ww. art. 2 przez Państwa Członkowskie, który to wpis na listę znajdującą się w załączniku I B ma w ten sposób skutek konstytutywny dla wszystkich celów prawa?
- 5) Czy art. 4 dyrektywy 98/8/WE winien być interpretowany, przy uwzględnieniu art. 28 WE i 30 WE, w taki sposób, że produkt, taki jak opisany w pytaniu trzecim, zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu w jednym Państwie Członkowskim bez konieczności uzyskania zezwolenia lub rejestracji w tym Państwie Członkowskim, może podlegać zezwoleniu lub rejestracji w innym Państwie Członkowskim, w którym następnie jest wprowadzony do obrotu, z uzasadnieniem, że produkt ten nie został wpisany na listę znajdującą się w załączniku I B do dyrektywy 98/8/WE?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

Uwagi wstępne

- 20 Trzeba zauważyć, że w czasie gdy miały miejsce czyny będące przedmiotem zarzutu w postępowaniu przed sądem krajowym, harmonizacja przewidziana przez dyrektywę 98/8 nie została w pełni zrealizowana z uwagi na fakt, że cały czas miało miejsce ustalanie na poziomie wspólnotowym załączników I, I A i I B do tej dyrektywy, określających substancje czynne, których zastosowanie jest dozwolone w produktach biobójczych, w produktach biobójczych stwarzających niewielkie

zagrożenie oraz w produktach zawierających jedynie substancje bazowe. Dlatego też ocena substancji czynnych zgłoszonych w celu ewentualnego włączenia do tych załączników zostanie zakończona dopiero między 2006 r. a 2010 r.

- 21 Jednakże, jak wynika z rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8, zmieniającego jednocześnie rozporządzenie (WE) nr 1896/2000 (Dz.U. L 307, str. 1), Komisja ustaliła w międzyczasie listę substancji czynnych, które nie zostaną wpisane do tych załączników, bądź dlatego że żadne dotyczące ich zgłoszenie nie zostało zaakceptowane przez Komisję, bądź dlatego że żadne Państwo Członkowskie nie wykazało nimi zainteresowania. Z art. 4 ust. 2 wyżej wskazanego rozporządzenia w związku z załącznikiem III do tego rozporządzenia wynika, że począwszy od dnia 1 września 2006 r. pewne produkty biobójcze zawierające substancje czynne będące naturalnymi olejkami eterycznymi, takie jak olej cedrowy oraz olejek cedrowy, nie będą mogły już być wprowadzone do obrotu na terytorium Państw Członkowskich.
- 22 W świetle treści pytań postawionych przez sąd krajowy nie jest jednakże konieczne badanie przez Trybunał, czy całkowity zakaz wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zawierających naturalne olejki eteryczne stanowi działanie proporcjonalne do celów przyświecających uregulowaniom wspólnotowym.

W przedmiocie pierwszych czterech pytań: obowiązek Państw Członkowskich umożliwienia wprowadzenia do obrotu produktów zawierających jedynie „substancje bazową”

- 23 W swoich pierwszych czterech pytaniach, które należy rozpatrywać wspólnie, sąd krajowy pragnie głównie ustalić, czy art. 3 ust. 2 ppkt ii) dyrektywy 98/8 nie stoi na przeszkodzie temu, by Państwo Członkowskie wymagało uprzedniego uzyskania

zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabletek z drewna cedrowego, takich jak te w postępowaniu przed sądem krajowym (zwanego dalej „uregulowaniem przewidującym wymóg uprzedniego uzyskania zezwolenia będącym przedmiotem postępowania przed sądem krajowym”).

W tym kontekście sąd krajowy pragnie ustalić, czy takie tabletki mogą zostać zakwalifikowane jako produkty zawierające jedynie „substancję bazową”, tak by mogły one na mocy art. 3 ust. 2 ppkt ii) wspomnianej wyżej dyrektywy być wprowadzane do obrotu we Włoszech bez uprzedniego uzyskania zezwolenia lub rejestracji, czy też winny one zostać zakwalifikowane jako „produkt biobójczy” lub „produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie” w rozumieniu dyrektywy 98/8.

- 24 W tej kwestii należy podnieść, że art. 3 ust. 2 ppkt ii) wspomnianej wyżej dyrektywy nakazuje Państwowi Członkowskim umożliwienie wprowadzenia do obrotu bez uprzedniego uzyskania zezwolenia czy rejestracji produktów zawierających jedynie substancje bazowe, w razie umieszczenia ich w załączniku I B.
- 25 Stosownie do definicji zawartej w art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 98/8 dana substancja winna spełniać trzy warunki, by mogła zostać zakwalifikowana jako „substancja bazowa”, mianowicie winna być wpisana do załącznika I B, winna mieć podstawowe zastosowanie niepestycydowe, ale jednocześnie winna być marginalnie używana jako produkt biobójczy i nie być wprowadzana do obrotu bezpośrednio w celu wykorzystania jako substancja biobójcza.
- 26 Natomiast „produktami biobójczymi” są, stosownie do definicji zawartej w tym samym ustępie pod lit. a), substancje czynne, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, które mają służyć do niszczenia, do odstraszania lub do unieszkodliwiania organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne. Wyczerpująca lista typów produktów biobójczych znajduje się w załączniku V do dyrektywy 98/8.

- 27 W końcu wyżej wspomniany ustęp pod literą b) definiuje „produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie” jako produkt biobójczy zawierający jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w załączniku I A i niezawierający żadnej potencjalnie niebezpiecznej substancji.
- 28 W postępowaniu przed sądem krajowym bezsporne jest, że tabliczki z drewna cedrowego, o których mowa, były sprzedawane jako produkt antymolowy, że zawierały olejek cedrowy (eteryczny), substancję czynną, która — ulatniając się — powoduje efekt odstraszący te motyle i która stanowiła zresztą jeden z typów produktów figurujących na liście sporządzonej w załączniku V do dyrektywy 98/8. Z drugiej strony, w czasie gdy miały miejsce czyny będące przedmiotem zarzutu w postępowaniu przed sądem krajowym, założenie, że substancja czynna zawarta w tych tabliczkach, tj. olejek cedrowy (eteryczny), zostanie wpisana do jednego z załączników I A lub I B wcześniej wspomnianej dyrektywy, nie mogło być brane pod uwagę, z uwagi na fakt, że tworzenie tych załączników nie zostało jeszcze zakończone.
- 29 W tych okolicznościach wcześniej wspomniane tabliczki nie mogą zostać zakwalifikowane jako produkty zawierające jedynie „substancję bazową” lub „produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie” w rozumieniu dyrektywy 98/8. Muszą one za to być uznane za „produkt biobójczy” w rozumieniu tej dyrektywy.
- 30 W tym kontekście trzeba dodać, że nie ma znaczenia to, czy odstraszący efekt substancji czynnej ma charakter naturalny, czy też wynika z manipulacji chemicznej czy biologicznej. Sam fakt, że substancja jest naturalna, nie może wykluczyć istnienia niebezpieczeństwa dla ludzi, zwierząt czy środowiska. Ponadto na mocy odesłania dokonanego przez art. 2 ust. 2 lit. a) wyżej wspomnianej dyrektywy do definicji zawartej w art. 2 dyrektywy 67/548, jako „substancje” zdefiniowane zostały pierwiastki chemiczne i ich związki występujące w stanie naturalnym lub produkowane przez przemysł.

- 31 Co więcej, należy zauważyć, że na dzień dzisiejszy wiadomo z całą pewnością, że tabliczki z drewna cedrowego, takie jak te będące przedmiotem postępowania, nie są ani produktem zawierającym jedynie „substancję bazową”, ani „produktem biobójczym stwarzającym niewielkie zagrożenie” w rozumieniu dyrektywy 98/8. Jak bowiem wynika z załącznika III do rozporządzenia nr 2032/2003, olejek cedrowy (eteryczny) nie zostanie wpisany do jednego z załączników I A lub I B wyżej wspomnianej dyrektywy. Pomimo określenia go jako „istniejącej substancji czynnej” w rozumieniu rozporządzenia Komisji (WE) nr 1896/2000 z dnia 7 września 2000 r. w sprawie pierwszej fazy programu określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8 (Dz.U. L 228, str. 6), żadne zgłoszenie nie zostało przyjęte przez Komisję w odniesieniu do niego oraz żadne Państwo Członkowskie nie przejawiało nim zainteresowania.
- 32 Na cztery pierwsze pytania należy zatem odpowiedzieć, iż art. 3 ust. 2 ppkt ii) dyrektywy 98/8 nie stoi na przeszkodzie temu, by Państwo Członkowskie wymagało uprzedniego uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna cedrowego, takich samych jak te będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.
- 33 Tabliczki takie nie mogą bowiem zostać uznane za produkt zawierający jedynie „substancję bazową”, tak by mogły być wprowadzone do obrotu we Włoszech bez uprzedniego uzyskania zezwolenia czy rejestracji, ale winny zostać uznane za „produkt biobójczy” w rozumieniu dyrektywy 98/8.

W przedmiocie pierwszej części piątego pytania: obowiązek Państw Członkowskich uznania zezwoleń i rejestracji uzyskanych w innym Państwie Członkowskim

- 34 W pierwszej części piątego pytania sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/8 nie stoi na przeszkodzie temu, by Państwo Członkowskie wymagało uprzedniego uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna cedrowego, takich jak te będące przedmiotem postępowania przed sądem

krajowym, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym Państwie Członkowskim, w którym uzyskanie zezwolenia lub rejestracja nie były konieczne.

- 35 W tej kwestii należy podnieść, że wcześniej wspomniany ustęp przewiduje obowiązek Państw Członkowskich uznania zezwoleń i rejestracji dokonanych przez inne Państwo Członkowskie, pod warunkiem że substancja czynna produktu jest wpisana do załącznika I lub I A.
- 36 Należy zauważyć, że w postępowaniu przed sądem krajowym tabliczki z drewna cedrowego nie są obiektem ani zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, ani rejestracji w innym Państwie Członkowskim.
- 37 Co więcej, w czasie gdy miały miejsce czyny będące przedmiotem zarzutu w postępowaniu przed sądem krajowym, nie było możliwe przewidzenie, czy olejek cedrowy (eteryczny) zostanie wpisany do jednego z załączników I lub I A do wyżej wspomnianej dyrektywy.
- 38 Z załącznika III do rozporządzenia nr 2032/2003 wynika zresztą, że olejek cedrowy (eteryczny) nie zostanie wpisany do jednego z załączników I lub I A do wyżej wspomnianej dyrektywy.
- 39 Na pierwszą część piątego pytania należy zatem odpowiedzieć w ten sposób, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/8 nie stoi na przeszkodzie temu, by Państwo Członkowskie wymagało uprzedniego uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna cedrowego, takich jak tabliczki będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym Państwie Członkowskim, w którym uzyskanie zezwolenia lub rejestracja nie były konieczne.

W przedmiocie drugiej części piątego pytania: prawo do swobodnego przepływu towarów

- 40 W drugiej części piątego pytania sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 28 WE nie stoi na przeszkodzie temu, by Państwo Członkowskie wymagało uprzedniego uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna cedrowego, takich jak te w postępowaniu przed sądem krajowym, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym Państwie Członkowskim, w którym uzyskanie zezwolenia lub rejestracja nie były konieczne.
- 41 W tej kwestii należy podnieść, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wszelkie uregulowania Państw Członkowskich, które mogą bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie, utrudnić handel wewnątrz Wspólnoty, należy uznać za środki o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 28 WE, wobec czego są one zasadniczo zakazane (wyroki z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 Dassonville, Rec. str. 837, pkt 5 oraz z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. str. I-14887, pkt 66).
- 42 Jednakże w braku harmonizacji na poziomie wspólnotowym swoboda przepływu towaru może zostać ograniczona przepisami krajowymi uzasadnionymi bądź jednym z powodów wskazanych w art. 30 WE, bądź wymogami nadrzędnymi (wyrok z dnia 20 lutego 1979 r. w sprawie 120/78 Rewe-Zentral, zwanej „Cassis de Dijon”, Rec. str. 649, pkt 8).
- 43 Przy podejmowaniu na szczeblu krajowym działań mających na celu ochronę zdrowia publicznego w rozumieniu art. 30 WE do Państw Członkowskich należy decyzja co do poziomu, na jakim zamierzają tę ochronę zapewnić (zob. podobnie

wyroki z dnia 17 grudnia 1981 r. w sprawie 272/80 Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, Rec. str. 3277, pkt 12; z dnia 27 czerwca 1996 r. w sprawie C-293/94 Brandsma, Rec. str. I-3159, pkt 11 oraz z dnia 17 września 1998 r. w sprawie C-400/96 Harpegnies, Rec. str. I-5121, pkt 33). Jednakże owe uregulowania krajowe winny być proporcjonalne do zamierzonych celów (zob. wyroki z dnia 14 lipca 1983 r. w sprawie 174/82 Sandoz, Rec. str. 2445, pkt 18 oraz w ww. sprawie Harpegnies, pkt 34).

- 44 W sprawie przed sądem krajowym konieczne jest zatem przeanalizowanie kolejno czterech punktów, a mianowicie występowania ograniczenia w rozumieniu art. 28 WE, występowania wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych w danej dziedzinie, możliwość uzasadnienia wymogu uprzedniego uzyskania zezwolenia będącego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym w świetle art. 30 WE, a także proporcjonalność uregulowania przewidującego taki wymóg.
- 45 Po pierwsze, należy stwierdzić, że uregulowania zakazujące wprowadzania do obrotu produktów biobójczych bez uprzedniego uzyskania zezwolenia stanowi ograniczenie swobody przepływu towarów w rozumieniu art. 28 WE (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie Brandsma, pkt 6, w sprawie Harpegnies, pkt 30).
- 46 Po drugie, należy podnieść, że w czasie gdy miały miejsce czyny objęte zarzutem, wprowadzanie do obrotu tabletek z drewna cedrowego, takich jak te będące przedmiotem sporu w postępowaniu przed sądem krajowym, nie było przedmiotem pełnej harmonizacji na poziomie wspólnotowym, ponieważ, z jednej strony, nie sporządzono jeszcze załączników I, I A i I B do dyrektywy 98/8, a z drugiej strony, żaden inny reżim nie został przewidziany dla tego produktu. Niemniej jednak dyrektywa 98/8 definiowała już wtedy pojęcie „produkt biobójczy” w sposób zharmonizowany.
- 47 Po trzecie, stwierdzić należy, że uregulowanie przewidujące wymóg uprzedniego uzyskania zezwolenia, jak to będące przedmiotem postępowania przed sądem

krajowym, ma realizować cel związany z ochroną zdrowia publicznego w rozumieniu art. 30 WE. Wobec tego, ponieważ tabliczki drewna cedrowego, takie jak te będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, winny być uznane za „produkty biobójcze” w rozumieniu dyrektywy 98/8 oraz że stosownie do trzeciego motywu tej dyrektywy produkty biobójcze mogą stanowić różnego rodzaju zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego związane z ich szczególnymi właściwościami i ich wykorzystaniem, uregulowanie przewidujące wymóg uprzedniego uzyskania zezwolenia na ich wprowadzenie do obrotu odpowiada celom ochrony zdrowia publicznego.

48 Po czwarte, zauważyć należy, że wymóg uprzedniego zezwolenia będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym jest proporcjonalny do uzasadnionego celu, któremu służy. Chociaż tabliczki z drewna cedrowego, takie jak te będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, mogą być wprowadzane do obrotu w Niemczech bez uprzedniego uzyskania zezwolenia czy rejestracji, fakt, iż jedno z Państw Członkowskich wydaje mniej surowe przepisy niż inne Państwo Członkowskie, nie oznacza, że przepisy tego innego Państwa są nieproporcjonalne (zob. podobnie wyrok z dnia 10 maja 1995 r. w sprawie C-384/93 *Alpine Investments*, Rec. str. I-1141, pkt 51).

49 W tych okolicznościach uregulowanie przewidujące wymóg uprzedniego uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna czerwonego cedru mających naturalne właściwości antymolowe winno być uznane za środek o skutku równoważnym, który jest sprzeczny z art. 28 WE. Jednakże z uwagi na fakt, iż uregulowanie takie odpowiada poziomowi ochrony zdrowia publicznego, jaki dane Państwo Członkowskie chce osiągnąć w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu wszelkich produktów biobójczych, a także z uwagi na to, że uregulowanie to nie jest nieproporcjonalne w odniesieniu do tego celu, może być ono uznane za uzasadnione na podstawie art. 30 WE.

50 Należy zatem na drugą część piątego pytania odpowiedzieć, iż wymaganie przez Państwo Członkowskie uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna cedrowego, takich jak te będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, które są zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym Państwie Członkowskim bez konieczności uzyskania w tym ostatnim

państwie zezwolenia lub rejestracji, stanowi środek o skutku równoważnym sprzeczny z art. 28 WE, który jednakże może zostać uznany za uzasadniony ze względów dotyczących ochrony zdrowia publicznego na podstawie art. 30 WE.

W przedmiocie kosztów

- 51 Koszty poniesione przez rząd belgijski i Komisję, które przedłożyły Trybunałowi swoje uwagi, nie podlegają zwrotowi. Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach.

Z powyższych względów

TRYBUNAŁ (pierwsza izba)

w odpowiedzi na pytania przedłożone mu przez Tribunale di Pordenone postanowieniem z dnia 20 listopada 2002 r. orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 3 ust. 2 pkt ii) dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych nie stoi na przeszkodzie temu, by Państwo Członkowskie wymagało uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna czerwonego cedru mających naturalne właściwości antymolowe.

Tabliczki takie nie mogą zostać uznane za produkt zawierający jedynie „substancję bazową”, tak by mogły być wprowadzone do obrotu we Włoszech bez uprzedniego zezwolenia czy rejestracji, ale winny zostać uznane za „produkt biobójczy” w rozumieniu dyrektywy 98/8.

- 2) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 98/8 nie stoi na przeszkodzie temu, by Państwo Członkowskie wymagało uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna czerwonego cedru mających naturalne właściwości antymolowe, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym Państwie Członkowskim, w którym uzyskanie zezwolenia lub rejestracja nie były konieczne.

- 3) Fakt wymagania przez Państwo Członkowskie uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna czerwonego cedru mających naturalne właściwości antymolowe, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym Państwie Członkowskim, w którym uzyskanie zezwolenia lub rejestracja nie były konieczne, stanowi środek o skutku równoważnym sprzeczny z art. 28 WE, który może jednakże zostać uznany za uzasadniony ze względów związanych z ochroną zdrowia publicznego na podstawie art. 30 WE.

Jann

Rosas

von Bahr

Silva de Lapuerta

Lenaerts

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 15 lipca 2004 r.

Sekretarz

Prezes pierwszej izby

R. Grass

P. Jann