

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
föredraget den 12 februari 2004¹

1. Tribunale di Pordenone, italiensk brottmålsdomstol i första instans, har med stöd av artikel 234 EG ställt fem tolkningsfrågor till domstolen, genom vilka den har begärt en tolkning av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden,² jämförda med artikel 28 EG.

Den italienska domstolen har närmare bestämt begärt en tolkning av begreppen biocidprodukter, lågriskbiocidprodukter och allmänkemikalier, med avseende på bitar av rött cederträ som i naturligt skick marknadsförs som malmedel. Den nationella domstolen vill vidare få klarhet i om dessa produkter som lagligen har släppts ut på marknaden i en medlemsstat utan krav på godkännande eller registrering kan underställas sådana krav när avsikten är att saluföra dem i en annan medlemsstat.

I — Bakgrund till tvisten vid den nationella domstolen

2. Den 13 mars 2001 beslagtogs tjänstemän vid Nucleo Antisofisticazioni (karabinjärens enhet för bekämpning av förfälskning) 20 förpackningar med 24 träbitar vardera, vilka beskrevs som malmedel, på stormarknaden LIDL-Italia srl i Cordenons (provinsen Pordenone).

3. Beslaget fastställdes tre dagar senare av Procura della Repubblica (åklagarmyndigheten), som inledde ett brottmålsförfarande mot Nicolas Schreiber i dennes egenskap av verkställande direktör för LIDL-Italia srl, dotterbolag till LIDL Stiftung Kg, med säte i Tyskland. I förfarandet avgav Dr. R. Flego den 23 april ett sakkunnigutlåtande. På grundval av detta yrkade åklagaren att en fällande dom skulle meddelas efter ett straffprocessuellt förfarande för förseelser (procedimiento abreviado), vilket bifölls av Tribunale di Pordenone den 15 mars 2002.

4. Tre dagar senare överklagade Nicolas Schreiber detta avgörande. Han instämdes till rättegång och anklagades för att ha

1 — Originalspråk: spanska.

2 — EGT L 123, s. 1.

överträtt artikel 189 i kungligt dekret nr 1265/1934, genom att bjuda ut den tyska produkten till försäljning utan det godkännande som krävs. Produkten betecknas som "antimalmedel i bitar" och räknas till kategorin medicinska/kirurgiska medel. Den 20 november hölls en muntlig förhandling som föranledde den italienska domstolen att besluta att ställa tolkningsfrågor till domstolen.

2. Skall, mot bakgrund av de allmänna bestämmelser som genom direktiv 98/8 har införts i gemenskapens rättsordning, artikel 2.1 c i detta direktiv tolkas så, att uttrycket allmänekemikalier avser ämnen som inte tillförs en produkt för att denna skall få en bestämd biocidfunktion, men där denna biocidfunktion föreligger vid sidan av de funktioner som produkten normalt har vid sin användning (exempelvis maskindiskmedel som på grund av att det tillförs ett ämne som är avsett att förbättra dess diskfunktion även får en bakteriedödande funktion)?

II — Tolkningsfrågorna

5. Tolkningsfrågorna från den italienska domstolen är formulerade på följande sätt:

"1. Skall, mot bakgrund av de allmänna bestämmelser som genom direktiv 98/8 har införts i gemenskapens rättsordning, artikel 2.1 a och b i detta direktiv tolkas så, att termerna biocidprodukter och lågriskbiocidprodukter endast avser produkter vars biocidfunktion beror på verksamma ämnen som tillförs produkterna på kemisk eller biologisk väg, genom processer som uttryckligen syftar till att ge dem ... en biocidfunktion?

3. Kan en bit rött cederträ enbart på grund av att den saluförs såsom malmedel klassificeras som biocidprodukt eller som lågriskbiocidprodukt eller som allmänekemikalie, i den mening som avses i direktiv 98/8, med beaktande av att a) träet inte har utsatts för någon som helst kemisk eller biologisk behandling, b) den verkan som träet tillskrivs kan bero på ett ämne som naturligt ingår i produkten, c) produkten väsentligen saluförs i det skick i vilket den förekommer i naturen?

4. Skall artikel 2.1 c i direktiv 98/8 tolkas så att en allmänekemikalie endast om den är införd i bilaga IB kan undantas från det krav på godkännande och registrering som föreskrivs för utsläppande på marknaden i medlemsstaterna

av de produkter som avses i den ovan nämnda artikel 2, varför inskrivning i bilaga IB har konstitutiv verkan i alla avseenden?

5. Skall artikel 4 i direktiv 98/8 med hänvisning till artiklarna 28 EG och 30 EG tolkas så, att det för en sådan produkt som den som beskrivs i fråga 3, och som lagligen har saluförts på marknaden i en medlemsstat utan krav på godkännande eller registrering i denna medlemsstat, kan krävas godkännande eller registrering i en annan medlemsstat där den därefter saluförs, av den anledningen att produkten i fråga inte är inskriven i förteckningen i bilaga IB i direktiv 98/8?

7. Den nationella domstolen har i sitt beslut uppgivit att åklagaren anser att dessa bitar malmedel enligt presidentdekret 223/1988 och 392/1998 omfattas av begreppet medicinska/kirurgiska medel, då insektsbekämpningsmedel i dess artikel 1 c betecknas som sådana.

8. Mot bakgrund av artikel 2 i lagstiftningsdekret nr 174/2000,³ som återger artikel 2.1 i direktiv 98/8, kan ett malmedel klassificeras som en biocidprodukt, eftersom det är avsett att oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer, som en lågriskbiocidprodukt eller som en allmänkemikalie. Bilaga IV till nämnda nationella rättsakt motsvarar bilaga V till direktiv 98/8 och innehåller en lista över 23 typer av biocidprodukter. Produkttyp 19 i bilaga IV avser, liksom produkttyp 19 i bilaga V till direktiv 98/8, avskräckande och tilldragande medel.

III — Nationell lagstiftning

6. Åtal väcktes i Italien mot Nicolas Schreiber på grund av att han överträtt den nationella lagstiftningen genom att inte ha sökt det godkännande som skall beviljas av en minister innan vissa insektsbekämpningsmedel saluförs i landet.

9. Enligt artikel 3.1 i samma rättsakt föreligger en skyldighet att inhämta godkännande från ministern före saluföringen av en produkt som klassificeras som en biocidprodukt, medan registrering enligt artikel 4 föreskrivs endast om det är fråga om en

3 — GURI nr 149 av den 28 juni 2000, ordinarie tillägg nr 101.

produkt som klassificeras som en lågriskbiocidprodukt. Enligt artikel 5 undantas de basämnen som förtecknas i bilaga IB till direktiv 98/8, vilken ännu inte har godkänts av gemenskapen, från alla formaliteter.

månader. Vid avslag delges beslutet, som skall vara motiverat, inom samma frist.

IV — Gemenskapsrättsliga bestämmelser

10. Genom artikel 17.1 ges hälsovårdsministeriet rätt att, med undantag av kravet på att de aktiva substanserna skall vara förtecknade i de listor som upprättas av Europeiska unionen, under en tioårsperiod från den 14 maj 2000 tillämpa de gällande reglerna om saluföring av biocidprodukter, som godkänts genom presidentdekret nr 392 av den 6 oktober 1998.⁴ Särskilt godkänner hälsovårdsministeriet, enligt artikel 2, försäljning av biocidprodukter som innehåller aktiva substanser som inte är upptagna på de listor över denna typ av produkter som föreskrivs i artikel 11, om substanserna fanns på marknaden i maj år 2000.

11. Tribunale di Pordenone har begärt en tolkning av artiklarna 28 EG och 30 EG, som har följande respektive lydelse:

”Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna.”

Enligt artikel 1 i sistnämnda dekret regleras förfarandet godkännande att framställa och saluföra medicinska/kirurgiska medel genom detta. Enligt artikel 2 skall ansökan inges till hälsovårdsministeriet och en kopia av denna tillställas Istituto Superiore di Sanità. Hälsovårdsministeriet beviljar, på förslag av den senare, godkännandet inom en frist på sex

”Bestämmelserna i artiklarna 28 och 29 skall inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.”

⁴ — GURI nr 266 av den 13 november 1998. Genom detta dekret regleras förenklade förfaranden för tillstånd att framställa och saluföra medicinska/kirurgiska medel.

12. Den har vidare uppmärksammat artikel 2 i direktiv 98/8, som föreskriver följande:

Vid användning i enlighet med användningsföreskrifterna får biocidprodukterna endast medföra låg risk för människor, djur och miljö.

“1. I det här direktivet används följande definitioner med de betydelser som här anges:

c) allmänkemikalier

a) biocidprodukter

Verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen i den form de levereras till användaren, avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer.

Ämnen som förtecknas i bilaga IB och inte huvudsakligen används som bekämpningsmedel men som i begränsad omfattning används som biocider antingen direkt eller i en produkt som består av detta ämne och ett enkelt spädningsmedel som inte i sig är ett ämne som föranleder betänkligheter och som inte direkt saluförs för denna biocidanvändning.

...”

En uttömmande förteckning över 23 produkttyper med en vägledande beskrivning för varje produkttyp finns i bilaga V.

b) lågriskbiocidprodukter

Biocidprodukter vilkas verksamma [ämne/ämnen] endast är ett eller flera av de verksamma [ämnen] som förtecknas i bilaga IA och som inte innehåller något potentiellt skadligt ämne.

13. Den sista av de frågor som har ställts inom ramen för detta förfarande om förhandsavgörande gäller artikel 4 i direktiv 98/8, som innehåller föreskrifter om ömsesidigt erkännande av godkännanden och registreringar av biocidprodukter och lågriskbiocidprodukter mellan medlemsstaterna. I artikel 4.1 stadgas följande:

”1. Om inte annat föreskrivs i artikel 12 skall en biocidprodukt som redan är godkänd eller

registrerad i en medlemsstat godkännas eller registreras i en annan medlemsstat inom 120 respektive 60 dagar efter det att den andra medlemsstaten mottagit ansökan, om biocidproduktens verksamma ämne finns med i förteckningen i bilaga I eller IA och uppfyller kraven i denna.

VI — Bedömning av tolkningsfrågorna

A — Inledande synpunkter

...”

15. Trots att de frågor som har ställts av Tribunale di Pordenone är mycket intressanta kommer domstolens svar ofrånkomligen att bli föga tillfredsställande. Detta beror, som kommissionen mycket riktigt framhöll i sitt skriftliga yttrande, på att den harmonisering i fråga om saluföring av biocidprodukter som inleddes genom direktiv 98/8 är långt ifrån avslutad.

V — Förfarandet vid domstolen

14. Nicolas Schreiber, den belgiska regeringen och kommissionen har inom den frist som föreskrivs i artikel 23 i stadgan för domstolen inkommit med skriftliga yttranden i detta mål.

Vid förhandlingen, som hölls den 8 januari 2004, deltog Nicolas Schreibers företrädare och kommissionens ombud för att framföra muntliga yttranden.

Enligt skälen 2 och 3 i direktiv 98/8 är biocider, tidigare kallade bekämpningsmedel avsedda för andra ändamål än användning i jordbruket, nödvändiga för att bekämpa organismer som är skadliga för hälsan och organismer som orsakar skada på naturprodukter och tillverkade produkter. Biocidprodukter medför olika sorters risker för människor, djur och miljö på grund av sina egenskaper och användningsmönster. Den undersökning av situationen i medlemsstaterna som kommissionen genomförde under 1990-talet visade att det finns skillnader i lagstiftningen i de olika medlemsstaterna som kan utgöra hinder inte bara för handeln med biocidprodukter utan också för handeln med behandlade produkter och som kan påverka den inre marknadens funktion.

16. Artikel 4 i direktiv 98/8 innehåller således, i syfte att främja den fria rörligheten för nämnda produkter, föreskrifter om ömsesidigt erkännande av godkännanden. Enligt dessa skall en biocidprodukt som redan är godkänd eller registrerad i en medlemsstat, inom 120 respektive 60 dagar, ges samma behandling i övriga medlemsstater förutsatt att biocidproduktens verksamma ämne finns förtecknat i bilaga I eller IA och uppfyller kraven i denna. Direktivet gäller även godkännande och saluföring av biocidprodukter för användning i medlemsstaterna och upprättande av en förteckning över verksamma ämnen som det är tillåtet att använda i biocidprodukter (positivlista).

17. Direktivet aktualiserar på sin nuvarande utvecklingsnivå en rad frågor. För det första har bilagorna I och IA, som skall omfatta listorna över verksamma ämnen och de krav som beslutas på gemenskapsnivå för att de skall räknas till biocidprodukter respektive lågriskbiocidprodukter, och bilaga IB, med en förteckning över allmänkemikalier, inte slutförts. Införandet på dessa listor ankommer på den ständiga kommittén för biocidprodukter för en period av tio år.

18. För det andra ges medlemsstaterna genom övergångsbestämmelserna i artikel 16 rätt att, även i detta fall under en tioårsperiod, fortsätta att använda sin ordning eller praxis för saluföring av biocid-

produkter och särskilt rätt att enligt sina nationella bestämmelser godkänna att en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som inte finns med i förteckningen i bilaga I eller IA för den produkttypen säljs inom dess territorium, under förutsättning att de vid en fastställd tidpunkt finns på marknaden i form av verksamma ämnen i en biocidprodukt som är avsedd för andra ändamål än vetenskaplig forskning och utveckling och processororienterad forskning och utveckling.⁵

19. Kommissionen inledde enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8 ett tioårigt arbetsprogram. Enligt skäl 2 i förordning nr 1896/2000 är avsikten med den första fasen av detta granskningsprogram att ge kommissionen möjlighet att, med beaktande av identifikationsuppgifter från producenter och formulerare, identifiera existerande verksamma ämnen i biocidprodukter och fastställa vilka av dessa som bör utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, bilaga IA eller bilaga IB till

5 — För att fastställa såväl den inledande tidpunkten för beräkningen av tioårsperioden som den tidpunkt då de verksamma ämnena skall ha saluförts hänvisar gemenskapslagstiftaren till artikel 34.1 i direktiv 98/8. I denna bestämmelse anges dock inte något som helst datum, utan medlemsstaterna åläggs endast att anpassa den nationella lagstiftningen senast 24 månader från det att direktivet trätt i kraft, vilket enligt artikel 35 var den tjugonde dagen efter det att direktivet hade offentliggjorts. Av denna speciella lagstiftningsteknik framgår varken om medlemsstaterna till och med maj 2008 eller 2010 fortsättningsvis kan tillämpa sina egna system för saluföring av biocidprodukter eller om ämnena skall ha saluförts före maj 1998, när direktivet trädde i kraft, eller maj 2000, när medlemsstaterna var skyldiga att genomföra detta. Genom kommissionens förordning (EG) nr 1896/2000 av den 7 september 2000 om första fasen av det program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om biocidprodukter (EGT L 228, s. 6) klargörs denna fråga, genom att ett "existerande verksamt ämne" definieras som ett verksamt ämne som saluförts före den 14 maj 2000.

direktivet. Genom artikel 4.1 i den förordningen medgavs producenter, formulerare och sammanslutningar som ville ansöka om att ett existerande verksamt ämne skulle tas upp i bilaga I eller bilaga IA till direktivet för en eller flera produkttyper en frist som löpte ut den 28 mars 2002 för att anmäla detta ämne till kommissionen. Samma lösning tillämpas beträffande bilaga IB. Genom förordning nr 1687/2002⁶ medgavs dock en tilläggsfrist som löpte ut i januari 2003.

20. I listan över verksamma ämnen av den 8 april 2003, anges cederolja (Cedar Oil, Cedernholzöl Texas 22 procent) under CAS-nummer 68990-83-0, på sidan 20, medan cederträolja (Cedarwood oil) anges under CAS-nummer 8000-27-9, på sidan 22.⁸ Enligt anmärkningarna till nämnda lista, som omfattar totalt 645 ämnen, var förstnämnda cederolja föremål för en gemensam, kontrollerad och godkänd anmälan, medan den senare inte innehåller någon kompletterande förklaring. Trots att det i skäl 3 i förordning nr 1687/2002 anges att den preliminära förteckningen över existerande verksamma ämnen som anmälts, i fråga om vart och ett hänvisar till den bilaga till direktiv 98/8 där man önskar få dem upptagna, anges inte sistnämnda uppgift i den offentliggjorda listan.

En påföljande fas av granskningsprogrammet med början år 2002 utannonserades. Genom förordning (EG) nr 2032/2003⁷ fastställdes närmare bestämmelser för att genomföra den andra fasen av arbetsprogrammet och systematiskt granska alla verksamma ämnen i biocidprodukter som redan hade saluförts den 14 maj 2000. I sitt skriftliga yttrande i förevarande mål har kommissionen upplyst om att granskningen av verksamma ämnen som anmälts för att eventuellt tas upp i bilagorna, i enlighet med dess föreskrifter, skulle avslutas mellan år 2006 och år 2010.

I skäl 5 till förordning nr 2032/2003 anges att de existerande verksamma ämnen som endast har identifierats (till vilka såväl cederolja som cederträ, i bilaga III, hör) inte kommer att utvärderas inom ramen för granskningsprogrammet eller tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8. Enligt artikel 4.2 skall medlemsstaterna från och med den 1 september 2006 återkalla befintliga godkännanden och registreringar av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som ingår i bilaga III, som innehåller existerande verksamma ämnen som har identifierats men för vilka det

6 — Kommissionens förordning (EG) nr 1687/2002 av den 25 september 2002 om en ytterligare anmälningstid till den som fastställs i artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1896/2000 när det gäller vissa verksamma ämnen för biocidanvändning som redan finns på marknaden (EGT L 258, s. 15).

7 — Kommissionens förordning av den 4 november 2003 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i direktiv 98/8 och om ändring av förordning nr 1896/2000 (EGT L 307, s. 1).

8 — Dessa uppgifter finns på <http://ecb.jrc.it/biocides>.

varken finns en godkänd anmälan eller något framfört önskemål, och se till att inga sådana biocidprodukter saluförs på deras territorium.

godkännande och försäljning av medicinska/kirurgiska medel, däribland insektsbekämpningsmedel.

21. Följaktligen ansågs cederolja, innan förordning nr 2032/2003 trädde i kraft, som ett verksamt ämne som betraktades som "existerande", eftersom det fanns på marknaden i maj 2000.⁹ Under dessa omständigheter får en medlemsstat enligt artikel 16.1 i direktiv 98/8 under en tioårsperiod fortsätta att använda den ordning eller praxis för saluföring av biocidprodukter som tillämpades vid den tidpunkten. Inget hindrar således att Italien stöder sig på den då gällande lagstiftningen för att sälja produkter med nämnda olja som verksamt ämne, produkter som är avsedda för insektsbekämpning.

22. Jag vill avslutningsvis peka på de konsekvenser som följde av ikraftträdandet av förordning nr 2032/2003 inom detta område. De verksamma ämnen som inte anges i dess bilaga I anses som ämnen som inte har saluförts före den 14 maj 2000. Det villkor som anges i artikel 16.1 i direktiv 98/8 för att de nationella myndigheterna skulle godkänna försäljning av biocidprodukter bestod i att de verksamma ämnena skulle finnas på marknaden som sådana vid den tidpunkten. Således kan biocidprodukter med tillstånd fortsättningsvis säljas fram till den 1 september 2006, men det är inte längre tillåtet att tillämpa den nationella lagstiftningen för att registrera dem om de innehåller ett verksamt ämne som inte anges i nämnda bilaga.

Detta tycks ha varit medlemsstatens avsikt när den antog lagstiftningsdekret nr 174/2000, genom vilket den interna lagstiftningen anpassades efter direktiv 98/8 och, i fråga om saluföring av biocidprodukter under övergångsperioden, med hänvisning till bestämmelserna i presidentdekret nr 392/98, som reglerar förfarandet för

B — Svar på den första tolkningsfrågan och en del av den tredje tolkningsfrågan

23. De tre första frågorna från Tribunale di Pordenone hänger så intimt samman med varandra att den tredje frågan till sin lydelse delvis sammanfaller med den första tolkningsfrågan och delvis med den andra.

⁹ — I artikel 4.3 föreskrivs att från och med förordningens ikraftträdande skall verksamma ämnen som inte ingår i bilaga I anses som ämnen som inte har saluförts som biocid före den 14 maj 2000.

De bör därför omformuleras för att inledningsvis behandla frågan huruvida en bit rött cederträ, som säljs i det skick i vilket det förekommer i naturen utan något slags kemisk eller biologisk behandling, eftersom dess malbekämpande effekter följer av träets egen sammansättning, skall betecknas som en biocidprodukt eller en lågriskbiocidprodukt, i den mening som avses i artikel 2.1 a och b i direktiv 98/8, och omfattas av förfarandet för godkännande eller registrering, eller om dessa begrepp tvärtom endast avser produkter vars biocidfunktion beror på tillsatta verksamma ämnen.

24. Enligt Nicolas Schreiber har den italienske lagstiftaren inte genomfört direktiv 98/8 korrekt. Vid hänvisningen till presidentdekret nr 392/98, närmare bestämt till det förenklade förfarandet för godkännande, beaktades inte att gemenskapsdefinitionen av biocidprodukter inte helt sammanfaller med begreppet medicinska/kirurgiska medel. Av lydelsen av artikel 2.1 a framgår att biocidprodukter verkar genom verksamma ämnen som tillsatts på kemisk eller biologisk väg, varför produkter som i naturligt skick innehåller biocider inte skall betraktas som sådana.

25. Enligt den belgiska regeringen är dessa produkter biocidprodukter under förutsättning att deras egenskaper i fråga om bekämpning av skadliga organismer klart anges på etiketten, och detta gäller även

låggriskbiocidprodukter. Begreppet verksamt ämne omfattar således inte bara sådant som erhålls genom en industriell process, utan även sådant som förekommer spontant i naturen.

26. Kommissionen har intagit samma ståndpunkt.

27. I artikel 2.1 a i direktiv 98/8 beskrivs biocidprodukter som verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen i den form de levereras till användaren, för att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer. Artikel 2.1 innehåller en hänvisning till bilaga V, som innehåller en uttömmande förteckning över 23 produkttyper med en vägledande beskrivning för varje produkttyp. Bilagan är indelad i fyra huvudgrupper. Huvudgrupp tre gäller bekämpning av skadedjur, och omfattar sex produkttyper, nämligen produkttyp 14 för rodenticider, 15 för fågelbekämpningsmedel, 16 för molluskicider, 17 för fiskbekämpningsmedel, 18 för insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, och 19 för avskräckande och tilldragande medel, som används för att bekämpa skadliga organismer (rygggradslösa djur såsom loppor och rygggradsdjur såsom fåglar) genom att avskräcka eller dra till sig de skadliga organismerna, inklusive sådana produkter som direkt eller indirekt används som hygienprodukter för människor eller djur.

28. Begreppet verksamma ämnen återfinns under punkt d i samma artikel och avser alla ämnen eller mikroorganismer, däribland virus eller svampar, som har en allmän eller specifik verkan på eller mot skadliga organismer.

29. Enligt beslutet om hänskjutande såldes cederträbitarna som malmedel. De innehåller cederolja eller cederträolja, ett verksamt ämne som vid avdunstning har en avskräckande effekt på dessa fjärilar. Således är de ifrågavarande bitarna, som säljs för nämnda ändamål, biocidprodukter i den mening som avses i direktiv 98/8, som skall klassificeras som produkttyp 19 i bilaga V.

30. Tribunale di Pordenone har gjort vissa invändningar mot att godta detta och har därvid framfört tre argument. För det första har produkten inte genomgått någon kemisk eller biologisk behandling. Något sådant krav följer dock inte av bestämmelsens lydelse.

31. För det andra avger träet naturligt det avskräckande ämnet. Denna omständighet är dock inte avgörande, eftersom ett av huvudsyftena med direktiv 98/8, såsom anges i skälen 1 och 3 i direktivet, är hantering inom gemenskapen av risker för människor, djur och miljö som följer av användningen av

biocidprodukter. Som bekant är inte alla ämnen i naturen ofarliga, varför detta argument inte är tillräckligt för att helt undanta saluföringen av dessa från myndighetskontroll.

32. För det tredje förekommer träbitarna i sitt naturliga skick. Även här hänvisar jag till bestämmelsens lydelse. Vid sidan av dess iordningställande för försäljning till konsumenten krävs nämligen inte någon industriell bearbetning av de verksamma ämnena.

Genom hänvisningen i artikel 2.2 a till definitionerna i artikel 2 i direktiv 67/548/EEG¹⁰ klassificeras, i detta avseende, kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form som biocidprodukter.

33. Det var givetvis möjligt att de omtvistade bitarna skulle klassificeras som lågriskbiocidprodukter, det vill säga sådana som endast innehåller ett eller flera av de verksamma

10 — Rådets direktiv av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19).

ämnen som förtecknas i bilaga IA, eftersom de inte innehåller något skadligt ämne och därmed endast medför låg risk för människor, djur och miljö. Jag har dock i de inledande synpunkterna förklarat att cederolja och cederträolja, eftersom de anges i bilaga III till förordning nr 2032/2003, inte utvärderas inom ramen för granskningsprogrammet eller tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8, och därmed från och med september 2006 inte kan saluföras inom gemenskapen som biocidprodukter.

34. Det skall således förklaras att en bit rött cederträ som säljs i det skick i vilket det förekommer i naturen, utan någon som helst kemisk eller biologisk behandling, eftersom dess effekt som malmedel följer av träets egen sammansättning, är en biocidprodukt eller en lågriskbiocidprodukt i den mening som avses i artikel 2.1 a och b i direktiv 98/8, och omfattas av förfarandet för godkännande eller registrering.

C — Svar på den andra tolkningsfrågan och en del av den tredje tolkningsfrågan

35. Mot bakgrund av sambandet mellan dessa frågor bör den andra tolkningsfrågan och den fortfarande obesvarade delen av den tredje tolkningsfrågan omformuleras. Enligt

denna modell återstår att avgöra om artikel 2.1 c i direktiv 98/8 skall tolkas så, att begreppet allmänkemikalie omfattar innehållet i en produkt (i detta fall bitar av rött cederträ), som säljs i det skick i vilket den förekommer i naturen utan att någonting satts till för att ge den en bekämpningseffekt, utan denna i stället föreligger vid sidan av dess normala funktion.

36. Nicolas Schreiber har identifierat en allmänkemikalie med utgångspunkt i den sekundära arten hos den bekämpningseffekt som allmänkemikalien, i sig eller i en blandning, har även om man inte tillsätter denna till slutprodukten i syfte att den skall användas för att eliminera skadliga organismer. Det är således inte nödvändigt att låta den omfattas av mer restriktiva åtgärder såsom föregående godkännande eller registrering, som gäller för biocidprodukter och lågriskbiocidprodukter. I fråga om rött cederträ, vars främsta industriella användningsområde är möbeltillverkning, framgår den sekundära effekten endast av märkningen. Med tanke på att träet inte har behandlats, att det naturligt innehåller det avskräckande ämnet och att det säljs i det skick i vilket det förekommer i naturen, uppfylls enligt hans uppfattning villkoren för gemenskapsbegreppet allmänkemikalie i artikel 2.1 c i direktiv 98/8.

37. Den belgiska regeringen anser att begreppet allmänkemikalie utesluter att det saluförs som bekämpningsmedel. I och med

att cederträet säljs som malmedel är det uppenbart att det inte uppfyller sistnämnda krav. Kommissionen kommer på liknande grunder till samma slutsats.

38. I artikel 2.1 c i direktiv 98/8 anges kraven på allmätkemikalier. De skall, för det första, förtecknas i bilaga IB och skall, för det andra, inte huvudsakligen vara avsedda att användas som bekämpningsmedel, även om de behövs användas i begränsad omfattning som biocider antingen direkt eller uppblandade med ett spädningsmedel som inte medför risk. För det tredje skall de inte saluföras för deras biocidegenskaper.

39. Beträffande det första villkoret har kommissionen i sitt skriftliga yttrande uppgivit att begreppet allmätkemikalie fortfarande inte har harmoniserats helt. Efter offentliggörandet av förordning nr 2032/2003 är det i alla händelser uppenbart att det verksamma ämnet i rött cederträ inte kommer att tas upp i bilaga IB.

40. Beträffande det andra villkoret är det svårt att hävda att cederträ främst används för tillverkning av möbler, ett påstående som blir alltmer verklighetsfrämmande i fråga om

dagens möbeltillverkning.¹¹ Dessutom kan träet sedan stammen kluvits itu inte längre användas för det ändamålet. Även om man förutsätter att den som köper en byrå av cederträ känner till råvarans egenskaper som malmedel, varar dock inte effekten på längre sikt eftersom det verksamma ämnet avdunstar med tiden. Det är således inte korrekt att påstå att de omtvistade bitarna endast sekundärt används som bekämpningsmedel eftersom de i första hand används för andra ändamål.

41. Bitarna i fråga uppfyller inte heller det tredje kravet. Det framgår av redogörelsen för de faktiska omständigheterna i beslutet om hänskjutande att bitarna såldes just för sin förmåga att avskräcka mal, en tillämpning som anges för produkttyp 19 i bilaga V till direktiv 98/8.

42. Med förbehåll för att de ämnen som ingår i bilaga IB ännu inte har preciserats, omfattar begreppet allmätkemikalie, i den mening som avses i artikel 2.1 c, inte

11 — Enligt Bibeln, Första Konungaboken, kapitlen 5–7, förläggarna E. Nácar och A. Colunga, direktöversättning från originalspråken, Madrid 1968, s. 371–373, gav Salomon i uppdrag åt Hiram, konungen i Tyrus, att hugga cedrar i Libanon för att bygga Jerusalems tempel som han lovat Herren. Konung Salomo uppbådade ur hela Israel trettio tusen man, förutom sjuttio tusen man som bar bördor. Det dyrbara träet användes för att täcka de tjugu alnarna i det innersta av huset med bräder av cederträ, från golvet ända upp till bjälkarna, och till att klä väggarna och till dekorationer i det allra heligaste. "Och innantill hade huset en beläggning av cederträ med utsirningar i form av gurkfrukter och blomsterband; alltsammans var där av cederträ, ingen sten syntes." Cederträ användes även till altaret och förgården, tillsammans med andra träslag: olivträ och cypressträ. Till Salomos eget hus, som byggdes därefter, användes så mycket ceder att det kallades Libanonskogshuset eftersom det var försatt med fyra rader pelare av cederträ, och även tronförhuset, "där han skulle skipa rätt", var belagt med cederträ från golv till tak.

innehållet i en bit rött cederträ vars huvudändamål med utgångspunkt i den form i vilken det släpps ut på marknaden är att fungera som en biocidprodukt, och som saluförs som en sådan, även om det verk samma ämnet förekommer naturligt i träet och detta säljs utan att det skick i vilket det förekommer i naturen har ändrats.

46. I direktiv 98/8 föreskrivs ordningar för saluföring och användning som är olika beroende på de produkter som regleras. I artikel 3.1 föreskrivs godkännande för biocidprodukter, i artikel 3.2 i föreskrivs endast registrering för lågriskbiocidprodukter och slutligen krävs enligt artikel 3.2 ii att medlemsstaterna skall tillåta försäljning och användning av allmänskemikalier som är avsedda att användas som biocider enbart på grund av att de har tagits upp i bilaga IB.

D — Den fjärde frågan

43. Syftet med denna fråga är att få klarhet i huruvida en produkt kan anses vara en allmänskemikalie, enligt artikel 2.1 c i direktiv nr 98/8, vars saluföring i medlemsstaterna undantas från kravet på godkännande och registrering, endast om den är införd i bilaga IB.

47. Å andra sidan definieras i artikel 2.1 c, vilket framgick vid bedömningen av den andra frågan, allmänskemikalier med utgångspunkt i det faktum att de förtecknas i bilaga IB. Så länge den bilagan ännu inte färdigställts kan man dock inte veta vilka ämnen som kan saluföras i medlemsstaterna utan krav på godkännande och registrering.

44. Nicolas Schreiber anser att nämnda bestämmelse innehåller en vid och självständig definition av begreppet, som är oberoende av förteckning i bilagorna. Det är fråga om en uttömmande definition, som anger allt som krävs för registrering i motsvarande bilaga, som saknar konstituerande verkan.

48. Kommissionen har medgivit att det inte är möjligt att förteckna ämnen i bilagorna före utvärderingsfasens utgång, vilket blir mellan år 2006 och år 2010. Således tillämpar medlemsstaterna, så länge bilagan inte färdigställs, sin egen lagstiftning rörande försäljning och användning av dessa ämnen. Först när ett ämne inte kan tas upp i någon bilaga lägger kommissionen i enlighet med artikel 16.4 förslag om begränsning av dess saluföring och användning.

45. Den belgiska regeringen och kommissionen har däremot tagit ställning för ett jakande svar.

49. Det skall således förklaras att allmänkemikalier, i den mening som avses i artikel 2.1 c i direktiv 98/8, vars saluföring i medlemsstaterna är undantagen från skyldigheten att erhålla godkännande eller registrering, endast är de ämnen som anges i bilaga IB.

E — Den femte frågan

50. Tribunale di Pordenone har slutligen begärt en tolkning av artikel 4 i direktiv 98/8, jämförd med artiklarna 28 EG och 30 EG, för att fastställa om en produkt som bitarna rött cederträ, som lagenligt saluförs i en medlemsstat utan krav på godkännande eller registrering, i en annan medlemsstat kan göras till föremål för dessa förfaranden för försäljning och användning, därför att de inte anges i bilaga IB.

51. Eftersom den omtvistade produkten säljs utan krav på dessa formaliteter i en medlemsstat har de nationella myndigheterna, enligt Nicolas Schreiber, inte klassificerat den som en biocidprodukt eller en lågriskbiocidprodukt, utan som en allmänkemikalie. Eftersom det är fråga om en produkt från Tyskland krävs enligt principen om ömsesidigt erkännande att den skall omfattas av den fria rörligheten inom gemenskapens territorium, varför restriktioner inte kan åläggas av andra medlemsstater. I det konkreta fallet utgör ett nationellt beslut, som för saluför-

ingen av en produkt uppställer villkoret att ett godkännande skall inhämtas, en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, som dessutom är oproportionerlig i förhållande till det eftersträlvade syftet.

52. Både den belgiska regeringen och kommissionen har förordnat ett jakande svar. Kommissionen anser, även om den har medgett att åtgärden är restriktiv till sin karaktär, att den nationella åtgärden i fråga är motiverad, trots att produkten har saluförts lagenligt i en annan medlemsstat.

53. Av frågans lydelse skulle man kunna dra slutsatsen att bitarna rött cederträ är en allmänkemikalie, som förtecknas i bilaga IB. Vid bedömningen av den första frågan har det dock framgått att det verksamma ämnet i detta trä utgör en biocidprodukt eller en lågriskbiocidprodukt, kategorier som med tiden kommer att anges i bilaga I respektive IA.

Det är under dessa omständigheter inte någon större mening att domstolen tolkar artikel 4 i direktiv 98/8 om ömsesidigt erkännande av godkännanden, eftersom denna bestämmelse endast kommer att tillämpas beträffande biocidprodukter som är tillåtna eller registrerade i en medlemsstat,

*om biocidproduktens verksamma ämne finns med i bilaga I eller IA.*¹²

54. Jag delar kommissionens uppfattning att så länge dessa bilagor inte har något innehåll föreligger ingen skyldighet enligt artikel 4 för Italien att avstå från att tillämpa sin nationella lagstiftning om försäljning av insektsbekämpningsmedel på grund av att saluföringen av dessa i en annan medlemsstat, i detta fall Tyskland, inte är villkorad av godkännande eller registrering.

Även om man har åberopat artikel 4 i förevarande mål, skall en biocidprodukt som har godkänts eller registrerats i en medlemsstat emellertid godtas eller godkännas i övriga medlemsstater, innan den släpps ut på marknaden.

55. Om man således inte kan åberopa artikel 4, återstår det att utreda om en nationell lagstiftning, som innehåller krav på förhandsgodkännande för saluföring av bitar av rött cederträ med biocidegenskaper trots att dessa redan säljs lagenligt i en annan medlemsstat, är förenlig med gemenskapsrätten.

56. Enligt domstolens rättspraxis skall en bestämmelse i en medlemsstats lagstiftning enligt vilken det är förbjudet att utan förhandsgodkännande saluföra, införskaffa, erbjuda, ställa ut eller erbjuda till försäljning, inneha, bereda, transportera, sälja, importera, mot vederlag eller kostnadsfritt överlåta, importera eller använda biocidprodukter anses utgöra en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion i den mening som avses i artikel 28 EG.¹³

57. Till de olika hänsyn av allmänintresse som motiverar undantag från den allmänna regeln om förbud mot kvantitativa restriktioner och åtgärder med motsvarande verkan, som anges i artikel 30, hör skyddet för folkhälsan. Domstolen har i detta avseende slagit fast att medlemsstaterna i avsaknad av en harmonisering på gemenskapsnivå med stöd av en restkompetens kan fastställa nivån på skyddet för hälsan och människors liv och kräva ett förhandsgodkännande för saluföring av produkter som medför en risk.

58. I fråga om biocidprodukter medges i skäl 3 i direktiv 98/8 att de kan medföra risker för människor, djur och miljö på en mängd olika sätt på grund av sina egenskaper och därmed förenade användningsmönster. Domstolen har själv nyligen slagit fast att biocidproduk-

12 — Dom av den 17 september 1998 i mål C-400/96, Harpegnieles (REG 1998, s. I-5121), punkt 30, och av den 27 juni 1996 i mål C-293/94, Brandsma (REG 1996, s. I-3159), punkt 6.

12 — Min kursivering.

ter och ämnen som kan skada naturprodukter eller bearbetade produkter med nödvändighet innehåller farliga ämnen.¹⁴

59. Enligt proportionalitetsprincipen krävs dock att medlemsstaterna när de åberopar ett hänsyn av allmänintresse för att motivera en restriktion för handeln inom gemenskapen inskränker sig till vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträfvade målen.¹⁵

Domstolen har slagit fast att även om det står en medlemsstat fritt att kräva att ett desinfektionsmedel, som redan har godkänts i en annan medlemsstat, skall genomgå ett nytt godkännandeförfarande, är myndigheterna i medlemsstaterna dock skyldiga att bidra till en lättnad av kontrollerna i handeln inom gemenskapen. Av detta följer att de inte i onödan får kräva tekniska eller kemiska analyser eller laboratorietester, när sådana har utförts i en annan medlemsstat och myndigheterna kan få tillgång till resultaten av dessa.¹⁶

60. Bitarna rött cederträ säljs uppenbarligen utan föregående godkännande eller registrering i Tyskland. I och med att de, såsom har framgått av bedömningen av den första frågan, betraktas som biocidprodukter eller lågriskbiocidprodukter, föreligger inget hinder för att en annan medlemsstat som villkor för saluföringen inom dess territorium kräver att produkten genomgått något av dessa förfaranden.

Detta gäller särskilt med tanke på att medlemsstaterna genom artikel 4.2 i förordning nr 2032/2003 åläggs att från och med den 1 september 2006 säkerställa att det inom deras territorium inte sker någon försäljning av biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet cederolja eller cederträolja. Fram till denna tidpunkt har de i enlighet med artikel 16 i direktiv 98/8, jämförd med artikel 4.3 i nämnda förordning, emellertid rätt att tillåta saluföring av produkter innehållande dessa ämnen, produkter för vilka godkännande redan har beviljats, men inte rätt att registrera ytterligare produkter.

61. En nationell lagstiftning som den italienska, enligt vilken förhandsgodkännande för saluföring av bitar av rött cederträ med biocidegenskaper krävs, utgör följaktligen en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion i den mening som avses i artikel 28 EG, som är motiverad enligt artikel 30 EG, även när tabletterna redan säljs lagenligt i en annan medlemsstat.

14 — Domarna i de ovannämnda målen Harpegnes och Brandsma, punkterna 32 respektive 11.

15 — Dom av den 16 maj 2000 i mål C-388/95, Belgien mot Spanien (REG 2000, s. I-3123), punkt 59, av den 20 maj 2003 i mål C-469/00, Ravil (REG 2003, s. I-5053), punkt 51, och dom av den 20 maj 2003 i mål C-108/01, Consorzio del Prosciutto di Parma (REG 2003, s. I-5121), punkt 66.

16 — Dom av den 17 december 1981 i mål 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor biologische Producten (REG 1981, s. 3277; svensk specialutgåva, volym 5, s. 257), punkt 14.

VII — Förslag till avgörande

62. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen skall besvara den tolkningsfråga som har ställts av Tribunale di Pordenone på följande sätt:

- 1) En bit rött cederträ som säljs i det skick i vilket det förekommer i naturen, utan någon som helst kemisk eller biologisk behandling, eftersom dess effekt som malmedel följer av träets egen sammansättning, är en biocidprodukt eller en lågriskbiocidprodukt i den mening som avses i artikel 2.1 a och b i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.
- 2) Med förbehåll för att de ämnen som ingår i bilaga IB i direktiv 98/8 ännu inte har preciserats, omfattar begreppet allmänkemikalie, i den mening som avses i artikel 2.1 c i direktivet, inte innehållet i en bit rött cederträ vars huvudändamål med utgångspunkt i den form i vilken det släpps ut på marknaden är att fungera som en biocidprodukt, och som saluförs som en sådan, även om det verksamma ämnet förekommer naturligt i träet och detta säljs utan att det skick i vilket det förekommer i naturen har ändrats.
- 3) Allmänkemikalier, i den mening som avses i artikel 2.1 c i direktiv 98/8, vars saluföring i medlemsstaterna är undantagen från kravet på godkännande eller registrering, är endast de ämnen som anges i bilaga IB.
- 4) En nationell lagstiftning som den italienska, enligt vilken förhandsgodkännande för saluföring av bitar av rött cederträ med biocidegenskaper krävs, utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion i den mening som avses i artikel 28 EG, som är motiverad enligt artikel 30 EG, även när tablettorna redan säljs lagenligt i en annan medlemsstat.