YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

15 päivänä heinäkuuta 2004 *

Asiassa C-443/02

jonka Tribunale di Pordenone (Italia) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosoikeudenkäynnissä, jossa vastaajana on

Nicolas Schreiber,

ennakkoratkaisun biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY (EYVL L 123, s. 1) ja EY 28 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann (esittelevä tuomari) sekä tuomarit A. Rosas, S. von Bahr, R. Silva de Lapuerta ja K. Lenaerts,

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Schreiber, edustajinaan avvocati M. Casini ja F. Capelli,

— Belgian hallitus, asiamiehenään A. Snoecx,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään L. Ström, avustajanaan asianajaja M. Moretto,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Schreiberin ja komission 8.1.2004 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.2.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Tribunale di Pordenone on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 20.11.2002 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 6.12.2002, EY 234 artiklan nojalla viisi ennakkoratkaisukysymystä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY (EYVL L 123, s. 1) ja EY 28 artiklan tulkinnasta.

2 Kysymykset on esitetty rikosasiassa, jonka vastaajana on Schreiber ja jossa on kyse sellaisen kansallisen lainsäädännön rikkomisesta, jossa säädetään, että punasetrilevyjen, joilla on luontaisia koita karkottavia ominaisuuksia, markkinoille saattamiseen tarvitaan lupa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

Määritelmät

3 Direktiivin 98/8 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan "biosidituotteilla" tarkoitetaan "tehoaineita tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita käyttäjälle toimitettavassa muodossa, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä".

4 Saman artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan määritelmällä "vähäriski[set] biosidituot[teet]" tarkoitetaan "biosidituot[tei]ta, jo[iden] tehoaineena (tehoaineina) on yksi tai useampia liitteessä I A mainituista aineista, mutta jo[t]ka ei[vät] sisällä mitään tarkkailtavaa ainetta (tarkkailtavia aineita) (substance of concern)".

5 Direktiivin 98/8 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan "yleiskemikaalilla (basic substance)" tarkoitetaan "liitteessä I B mainittua ainetta, jota pääasiassa käytetään muuten kuin torjunta-aineena, mutta jolla on myös vähäistä biosidikäyttöä joko sellaisenaan tai tuotteessa, joka koostuu tästä aineesta ja pelkästä laimentimesta, joka ei itse ole tarkkailtava aine ja jota ei varsinaisesti markkinoida biosidikäyttöön".

6 Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY (EYVL 1967, 196, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 30.4.1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, s. 1), johon direktiivissä 98/8 viitataan, määritellään "aine[eiden]" olevan "alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina — —".

Aineelliset määräykset

7 Direktiivin 98/8 johdanto-osan ensimmäisen, kolmannen ja kahdeksannen perustelukappaleen mukaan direktiivillä on tarkoitus perustaa muualla kuin maanviljelyssä käytettävien torjunta-aineiden (biosidien) markkinoille saattamista koskeva yhteisön järjestelmä, jossa otetaan huomioon kansanterveyteen liittyvät näkökohdat, joihin jäsenvaltioiden asiaa koskevat erilaiset rajoittavat lainsäädännöt perustuvat.

8 Mainitun direktiivin 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään tässä tarkoituksessa seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on määrättävä, että biosidituotetta ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää niiden alueella, jollei sille ole myönnetty tämän direktiivin mukaista lupaa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään,

i) jäsenvaltioiden on rekisteröintimenettelyllä sallittava vähäriskisen biosidituotteen markkinoille saattaminen ja käyttö edellyttäen, että toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettu 8 artiklan 3 kohdan mukaiset hakemusasiakirjat ja se on ne tarkastanut.

Jollei muuta ole säädetty, kaikkia tämän direktiivin luvan myöntämistä koskevia säännöksiä on sovellettava myös rekisteröintiin.

ii) jäsenvaltioiden on sallittava yleiskemikaalien (basic substances) markkinoille saattaminen ja käyttö biosidikäyttöön, jos ne on mainittu liitteessä I B."

9 Mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään "[l]upien vastavuoroi[s]en tunnustami[s]en" osalta, että "[y]hdessä jäsenvaltiossa jo hyväksytty tai rekisteröity biosidituote on hyväksyttävä toisessa jäsenvaltiossa 120 päivän tai vastaavasti rekisteröitävä 60 päivän kuluessa hakemuksen toimittamisesta tälle toiselle jäsenvaltiolle edellyttäen, että biosidituotteen tehoaine sisältyy

liitteeseen I tai I A ja on sen vaatimusten mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan soveltamista".

10 Täten liitteessä I on oltava luettelo yhteisön tasolla biosidituotteisiin sisällytettäväksi hyväksytyistä tehoaineista, kun taas liitteessä I A on oltava luettelo vähäriskisiin biosidituotteisiin sisällytettäviksi hyväksytyistä tehoaineista ja liitteessä I B luettelo hyväksytyistä yleiskemikaaleista.

11 Direktiivin 98/8 16 artiklassa säädetään kymmenen vuoden siirtymäkaudesta. Tämä kausi mahdollistaa muun muassa liitteiden I, I A ja I B laatimisen.

Kansallinen lainsäädäntö

Määritelmät

12 Biosidituotteen, vähäriskisen biosidituotteen ja yleiskemikaalin käsitteet on määritelty 25.2.2000 annetun decreto legislativon nro 174:n (*Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana*; jäljempänä GURI, supplemento ordinario nro 149, 28.6.2000; jäljempänä biosidiasetus) 2 §:ssä.

Aineelliset säännökset

13 Mainitulla asetuksella pannaan täytäntöön direktiivi 98/8.

14 Biosidiasetuksen 3 ja 4 §:ssä vaaditaan, että biosidituotteiden markkinoille saattamiseen on hankittava lupa ja vähäriskiset biosidituotteet on rekisteröitävä. Tämän asetuksen 5 §:ssä säädetään, että ainoastaan yleiskemikaalia sisältäviä tuotteita on mahdollista saattaa markkinoille ja käyttää ilman lupaa tai rekisteröintiä, mikäli nämä tuotteet on sisällytetty yhteisön tasolla laadittuun vastaavaan luetteloon.

15 Biosidiasetuksen 17 §:n 1 momentissa säädetään, että direktiivin 98/8 16 artiklassa säädetyn siirtymäkauden aikana Ministero della Sanità (terveysministeriö) voi soveltaa biosidituotteiden markkinoille saattamisen osalta voimassa olevaa lääkinnällis-kirurgisten välineiden tuotannosta ja markkinoille saattamisesta 6.10.1998 annetusta presidentin asetuksesta nro 392 (GURI nro 266, 13.11.1998) (jäljempänä lääkinnällis-kirurgisista välineistä annettu asetus) seuraavaa säännöstöä.

16 Presidentin asetuksen 1 §:ssä säädetään, että sellaisten tuotteiden markkinoille saattamiseen, joilla on hyönteisten torjuntaan liittyviä vaikutuksia, tarvitaan etukäteen saatavaa lupa.

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

17 Italian viranomaiset ovat aloittaneet rikosoikeudenkäynnin, jossa vastaajana on Schreiber LIDL-ITALIA Srl -yhtiön toimitusjohtajana, koska tämä yhtiö on maaliskuussa 2001 saattanut markkinoille ilman Italian lainsäädännössä vaadittua etukäteen saatavaa lupaa 20 pakkausta Saksasta peräisin olevia punasetripuisia levyjä, joilla on luontaisia koita karkottavia ominaisuuksia, eli tuotetta, jota pidetään lääkinnällis-kirurgisista välineistä annetussa asetuksessa tarkoitettuna lääkinnällis-kirurgisena välineenä.

18 Schreiber esittää, että levyt ovat direktiivissä 98/8 tarkoitettu tuote, joka sisältää ainoastaan yleiskemikaalia ja joka tämän direktiivin 3 artiklan 2 kohdan ii alakohdan nojalla pitäisi olla mahdollista saattaa markkinoille ilman lupaa tai rekisteröintiä. Toissijaisesti hän väittää, että kansallinen lainsäädäntö on EY 28 artiklan vastainen.

19 Näin ollen Tribunale di Pordenone on päättänyt lykätä asian ratkaisemista ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa tulkittava direktiivillä yhteisön oikeuteen perustetun yleisen järjestelmän valossa siten, että käsitteillä biosidituotteet ja vähäriskiset biosidituotteet tarkoitetaan ainoastaan sellaisia tuotteita, joiden biosidinen vaikutus riippuu näihin tuotteisiin kemiallisesti tai biologisesti sellaisin menetelmin lisätyistä tehoaineista, joiden nimenomaisena tarkoituksena on antaa kyseisille tuotteille biosidinen vaikutus?

2) Onko direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan c alakohtaa tulkittava direktiivillä yhteisön oikeuteen perustetun yleisen järjestelmän valossa siten, että käsitteellä yleiskemikaalit tarkoitetaan aineita, joita ei ole lisätty tuotteeseen sen vuoksi, että sillä olisi haluttu biosidinen vaikutus, vaan joilla on biosidinen vaikutus tuotteella sen käytön yhteydessä normaalisti olevan vaikutuksen ohella — —?

3) Voidaanko punasetripala pelkästään sillä perusteella, että sitä markkinoidaan koikarkotteena, luokitella direktiivissä 98/8/EY tarkoitetuksi "biosidituotteeksi", "vähäriskiseksi biosidituotteeksi" tai "yleiskemikaaliksi", kun otetaan huomioon, että a) kyseistä puuta ei ole millään tavoin käsitelty kemiallisesti eikä

biologisesti; b) aine, josta puun ominaisuudet saattavat johtua, sisältyy siihen luontaisesti; c) tuotetta myydään pääasiallisesti sellaisena kuin se esiintyy luonnollisessa muodossa?

4) Onko direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan c alakohtaa tulkittava siten, että ainoastaan silloin, jos yleiskemikaali mainitaan direktiivin liitteeseen I B sisältyvässä luettelossa, se voidaan vapauttaa luvan hankkimista ja rekisteröintiä koskevista velvollisuuksista, joista on säädetty kyseisessä 2 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden osalta silloin, kun ne saatetaan markkinoille jäsenvaltioissa, mistä seuraa, että liitteeseen I B sisältyvään luetteloon ottamisella on oikeutta luova vaikutus?

5) Onko direktiivin 98/8/EY 4 artiklaa tulkittava suhteessa EY 28 ja EY 30 artiklaan siten, että kun kolmannessa kysymyksessä kuvatun kaltainen tuote on laillisesti saatettu markkinoille yhdessä jäsenvaltiossa ilman, että sitä varten on tarpeen hankkia lupa tai rekisteröidä tuote tuossa jäsenvaltiossa, sen osalta voidaan edellyttää näitä toimenpiteitä toisessa jäsenvaltiossa, jossa se tämän jälkeen asetetaan myyntiin, sillä perusteella, että sitä ei mainita direktiivin 98/8/EY liitteeseen I B sisältyvässä luettelossa?"

Ennakkoratkaisukysymykset

Alustavat toteamukset

20 Pääasiassa syytteenalaisina olevien tekojen tekoaikana direktiivissä 98/8 säädettyä yhdenmukaistamista ei ollut vielä täydellisesti toteutettu, koska tämän direktiivin liitteiden I, I A ja I B, joissa luetellaan tehoaineet, joiden käyttö biosidituotteissa, vähäriskisissä biosidituotteissa ja ainoastaan yleiskemikaaleja sisältävissä tuotteissa on luvallista, laatiminen yhteisön tasolla oli vielä kesken. Sellaisten tehoaineiden

tutkimuksen, jotka on ilmoitettu sitä varten, että ne mahdollisesti sisällytettäisiin näihin liitteisiin, on näet tarkoitus valmistua vasta 2006–2010.

21 Direktiivin 98/8 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta ja asetuksen (EY) N:o 1896/2000 muuttamisesta 4 päivänä marraskuuta 2003 annetusta komission asetuksesta (EY) N:o 2032/2003 (EYVL L 307, s. 1) käy kuitenkin ilmi, että komissio on laatinut väliaikana luettelon tehoaineista, joita ei sisällytetä mihinkään näistä liitteistä joko siitä syystä, että komissio ei ole hyväksynyt yhtään niitä koskevista ilmoituksista tai koska mikään jäsenvaltio ei ole ilmaissut kiinnostusta niitä kohtaan. Mainitun asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaan, luettuna yhdessä saman asetuksen liitteen III kanssa, tiettyjä luonnonöljyistä koostuvia tehoaineita sisältäviä biosidituotteita kuten setriöljyä ja eteeristä setriöljyä ei 1.9.2006 lukien enää voida saattaa markkinoille jäsenvaltioiden alueella.

22 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen esittämien kysymysten sisällöstä johtuen yhteisöjen tuomioistuimen ei kuitenkaan tarvitse selvittää, onko näitä luonnonöljyjä sisältävien biosidituotteiden täydellinen myyntikielto toimenpiteenä oikeassa suhteessa mainitulla yhteisön sääntelyllä tavoiteltuihin päämääriin nähden.

Neljä ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä: jäsenvaltioiden velvollisuus sallia sellaisten tuotteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät ainoastaan yleiskemikaaleja

23 Neljällä ensimmäisellä kysymyksellään, joita on käsiteltävä yhdessä, ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin kysyy ennen kaikkea sitä, onko direktiivin 98/8 3 artiklan 2 kohdan ii alakohta esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää, että

sen kaltaisten setripuulevyjen myyntiin, joista pääasiassa on kyse, on oltava saatu jäsenvaltiossa etukäteen lupa (jäljempänä pääasiassa kyseessä oleva etukäteen saatavaa lupaa koskeva järjestelmä).

Tässä yhteydessä ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin haluaa tietää, voidaanko tällaiset levyt luokitella tuotteeksi, joka sisältää ainoastaan yleiskemikaalia niin, että se voitaisiin mainitun direktiivin 3 artiklan 2 kohdan ii alakohdan nojalla saattaa markkinoille Italiassa ilman etukäteen saatavaa lupaa tai etukäteen tapahtuvaa rekisteröintiä vai onko se luokiteltava direktiivissä 98/8 tarkoitetuksi biosidituotteeksi tai vähäriskiseksi biosidituotteeksi.

24 Tältä osin on huomioitava, että mainitun direktiivin 3 artiklan 2 kohdan ii alakohdassa säädetään, että jäsenvaltioilla on velvollisuus sallia ilman etukäteen saatavaa lupaa tai etukäteen tehtävää rekisteröintiä tapahtuva sellaisten tuotteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät ainoastaan yleiskemikaaleja, jos ne on sisällytetty liitteeseen I B.

25 Direktiivin 98/8 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa olevan määritelmän mukaan aineen on täytettävä kolme edellytystä, jotta se voitaisiin luokitella yleiskemikaaliksi — toisin sanoen, että se on sisällytetty liitteeseen I B, että sitä pääasiassa käytetään muuten kuin torjunta-aineena, mutta että sillä on myös vähäistä biosidikäyttöä ja että sitä ei varsinaisesti markkinoida biosidikäyttöön.

26 Saman kohdan a alakohdassa annetun määritelmän mukaan biosidituotteet ovat sitä vastoin käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevia tehoaineita, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä. Direktiivin 98/8 liitteessä V on tyhjentävä luettelo biosidituotteiden tyypeistä.

27 Lopuksi mainitun kohdan b alakohdassa määritellään vähäriskisen biosidituotteen olevan biosidituote, joka sisältää tehoaineena ainoastaan yhtä tai useampaa liitteessä I A mainituista aineista ja joka ei sisällä mitään tarkkailtavaa ainetta.

28 Pääasiassa on riidatonta, että setripuulevyjä on myyty koikarkotteina, että ne sisälsivät (eteeristä) setriöljyä eli tehoainetta, jolla on haihtuessaan perhosten lahkoon kuuluvia eläimiä karkottava vaikutus, ja lopuksi että ne kuuluivat yhteen direktiivin 98/8 liitteessä V olevassa luettelossa olevista tuotetyypeistä. Sitä vastoin pääasiassa syytteenalaisina olevien tekojen tekoaikana ei voitu olettaa, että näiden levyjen sisältämä tehoaine, eli (eteerinen) setriöljy, sisällytetään liitteeseen I A tai I B, koska nämä liitteet eivät vielä olleet valmistuneet.

29 Näin ollen mainittuja levyjä ei voida luokitella direktiivissä 98/8 tarkoitetuksi tuotteeksi, joka sisältää ainoastaan yleiskemikaalia, tai vähäriskiseksi biosidituotteeksi. Niitä on sitä vastoin pidettävä tässä direktiivissä tarkoitettuna biosidituotteena.

30 Tässä yhteydessä on syytä lisätä, että merkitystä ei ole sillä, onko tehoaineen karkottava vaikutus luontaista vai johtuuko se kemiallisesta tai biologisesta käsittelystä. Pelkästään se ominaisuus, että kyseessä on luontainen aine, ei sulje pois ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön kohdistuvan vaaran olemassaolon mahdollisuutta. Lisäksi mainitun direktiivin 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa direktiivin 67/548 2 artiklaan tehdyn viittauksen nojalla aineiden määritellään olevan luonnollisessa tai teollisessa muodossa olevia alkuaineita ja niiden yhdisteitä.

31 Lisäksi on huomioitava, että tällä hetkellä on varmaa, että kyseessä olevan kaltaiset setripuiset levyt eivät ole direktiivissä 98/8 tarkoitettu tuote, joka sisältää ainoastaan yleiskemikaalia tai vähäriskinen biosidituote. Asetuksen N:o 2032/2003 liitteen III mukaan (eteeristä) setriöljyä ei näet sisällytetä mainitun direktiivin liitteeseen I A tai I B. Vaikka se tunnistetaan direktiivin 98/8 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ohjelman ensimmäisestä vaiheesta 7.9.2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1896/2000 (EYVL L 228, s. 6) tarkoitetuksi vanhaksi tehoaineeksi, komissio ei ole hyväksynyt mitään sitä koskevaa ilmoitusta eikä mikään jäsenvaltio ole ilmaissut kiinnostusta sitä kohtaan.

32 Näin ollen ensimmäiseen neljään kysymykseen on vastattava, että direktiivin 98/8 3 artiklan 2 kohdan ii alakohta ei ole esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää, että sen kaltaisten setripuulevyjen myyntiin, joista pääasiassa on kyse, on oltava etukäteen saatu lupa.

33 Tällaisia levyjä ei näet voida luokitella tuotteeksi, joka sisältää ainoastaan yleiskemikaalia siten, että niitä voitaisiin saattaa markkinoille Italiassa ilman etukäteen saatavaa lupaa tai etukäteen tapahtuvaa rekisteröintiä, vaan ne on luokiteltava direktiivissä 98/8 tarkoitetuksi "biosidituotteeksi".

Viidennen kysymyksen ensimmäinen osa: jäsenvaltioiden velvollisuus tunnustaa toisen jäsenvaltion myöntämä lupa tai tekemä rekisteröinti

34 Viidennen kysymyksensä ensimmäisessä osassa ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin kysyy ennen kaikkea sitä, onko direktiivin 98/8 4 artiklan 1 kohta esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää etukäteen saatua lupaa pääasiassa kysymyksessä olevien kaltaisten, sellaisten setripuulevyjen myyntiin, jotka on

saatettu laillisesti markkinoille toisessa jäsenvaltiossa ilman, että sitä varten on tarpeen hankkia lupa tai rekisteröinti tässä valtiossa.

35 Mainitussa artiklan kohdassa säädetään, että jäsenvaltioilla on velvollisuus tunnustaa toisen jäsenvaltion myöntämät luvat ja tekemät rekisteröinnit, mikäli tuotteen tehoaine on sisällytetty liitteeseen I tai I A.

36 Pääasiassa kyseessä olevien setripuulevyjen markkinoille saattamiseen ei ole annettu lupaa eikä sen osalta ole suoritettu rekisteröintiä toisessa jäsenvaltiossa.

37 Lisäksi pääasiassa syytteenalaisina olevien tekojen tekoaikana ei vielä ollut mahdollista ennakoida sitä, sisällytettäisiinkö (eteerinen) setriöljy mainitun direktiivin liitteeseen I tai I A.

38 Toisaalta asetuksen N:o 2032/2000 liitteestä III seuraa, että (eteeristä) setriöljyä ei sisällytetä mainitun direktiivin liitteeseen I tai I A.

39 Viidennen kysymyksen ensimmäiseen osaan on näin ollen vastattava, että direktiivin 98/8 4 artiklan 1 kohta ei ole esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää etukäteen saatua lupaa pääasiassa kysymyksessä olevien kaltaisten, sellaisten setripuulevyjen myyntiin, jotka on saatettu laillisesti markkinoille toisessa jäsenvaltiossa ilman, että sitä varten on tarpeen hankkia lupa tai rekisteröinti tässä valtiossa.

Viidennen kysymyksen toinen osa: oikeus tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen

40 Viidennen kysymyksensä toisessa osassa ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin kysyy ennen kaikkea sitä, onko EY 28 artikla esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää etukäteen saatua lupaa pääasiassa kysymyksessä olevien kaltaisten, sellaisten setripuulevyjen myyntiin, jotka on saatettu laillisesti markkinoille toisessa jäsenvaltiossa ilman, että sitä varten on tarpeen hankkia lupa tai rekisteröinti tässä valtiossa.

41 Tältä osin on todettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 28 artiklassa tarkoitettuja määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä pidetään kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta ja asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003, Kok. 2003, s. I-14887, 66 kohta).

42 Yhteisön yhdenmukaistamistoimenpiteiden puuttuessa tuotteen vapaata liikkuvuutta voidaan kuitenkin rajoittaa kansallisella lainsäädännöllä, joka on perusteltavissa joko EY 30 artiklassa määrättyihin syiden tai pakottavien vaatimusten nojalla (asia 120/78, Rewe-Zentral, ns. Cassis de Dijon -tapaus, tuomio 20.2.1979, Kok. 1979, s. 649, 8 kohta).

43 Toteuttaessaan EY 30 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä kansanterveyden suojelemiseksi on jäsenvaltioiden asiana päättää siitä, millä tasolla ne haluavat sen turvata (ks. vastaavasti asia 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor

Biologische Producten, tuomio 17.12.1981, Kok. 1981, s. 3277, 12 kohta; asia C-293/94, Brandsma, tuomio 27.6.1996, Kok. 1996, s. I-3159, 11 kohta ja asia C-400/96, Harpegnies, tuomio 17.9.1998, Kok. 1998, s. I-5121, 33 kohta). Tällaisen kansallisen lainsäädännön on kuitenkin oltava oikeasuhteinen tavoiteltuihin päämääriin nähden (ks. asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983, Kok. 1983, s. 2445, 18 kohta ja em. asia Harpegnies, 34 kohta).

44 Pääasiassa on siis tutkittava peräkkäin neljää seikkaa, toisin sanoen EY 28 artiklassa tarkoitetun rajoituksen olemassaoloa, asiaa koskevien yhteisön yhtenäistämistoimenpiteiden olemassaoloa, sitä mahdollisuutta, että pääasiassa kyseessä oleva etukäteen saatavaa lupaa koskeva järjestelmä on perusteltavissa EY 30 artiklan nojalla ja järjestelmän suhteellisuusperiaatteen mukaisuutta.

45 Ensiksi on todettava, että järjestelmä, jossa on kielletty saattamasta markkinoille biosidituotteita ilman etukäteen saatavaa lupaa, on EY 28 artiklassa tarkoitettu tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitus (ks. vastaavasti em. asiat Brandsma, 6 kohta ja Harpegnies, 30 kohta).

46 Toiseksi on huomattava, että pääasiassa syytteenalaisina olevien tekojen tekoaikana sen kaltaisten setripuulevyjen, joista pääasiassa on kyse, markkinoille saattamista ei ollut kokonaan yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, koska toisaalta direktiivin 98/8 liitteiden I, I A ja I B laatimista ei ollut vielä saatu valmiiksi ja toisaalta tätä tuotetta varten ei ollut suunnitteilla mitään muuta järjestelmää. Tähän aikaan biosidituotteen käsite oli kuitenkin jo määritelty yhdenmukaisesti direktiivissä 98/8.

47 Kolmanneksi on todettava, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisella etukäteen saatavaa lupaa koskevalla järjestelmällä tavoitellaan EY 30 artiklassa tarkoitettua

kansanterveyden suojeluun liittyvää päämäärää. Järjestelmä, jossa sen kaltaisten setripuulevyjen markkinoille saattamiseen, joista pääasiassa on kyse, vaaditaan etukäteen saatava lupa, on näet kansanterveyden suojeluun liittyvien päämäärien mukainen, koska setripuulevyjä on pidettävä direktiivissä 98/8 tarkoitettuna biosidituotteena ja koska tämän direktiivin johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaan biosidituotteet voivat aiheuttaa ominaisuuksiensa tai niihin liittyvien käyttötapojen vuoksi monin eri tavoin riskejä ihmiselle, eläimille ja ympäristölle.

48 Neljänneksi on huomioitava, että pääasiassa kyseessä oleva etukäteen saatavaa lupaa koskeva järjestelmä on oikeasuhteinen tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Vaikka on totta, että pääasiassa kysymyksessä olevien kaltaisia setripuulevyjä voidaan saattaa markkinoille Saksassa ilman etukäteen saatavaa lupaa tai etukäteen tapahtuvaa rekisteröintiä, ei se, että jäsenvaltio asettaa määräyksiä, jotka eivät ole yhtä ankaria kuin toisen jäsenvaltion asettamat määräykset, merkitse sitä, että näillä toisen jäsenvaltion määräyksillä rikottaisiin suhteellisuusperiaatetta (ks. vastaavasti asia C-384/93, Alpine Investments, tuomio 10.5.1995, Kok. s. I-1141, 51 kohta).

49 Näin ollen järjestelmä, jossa punasetripuisten levyjen, joilla on luontaisia koita karkottavia ominaisuuksia, markkinoille saattamiseen edellytetään etukäteen saatavaa lupaa, on luokiteltava vaikutuksiltaan vastaavaksi toimenpiteeksi, joka on EY 28 artiklan vastainen. Koska tällainen järjestelmä kuitenkin vastaa sitä kansanterveyden suojelun tasoa, jonka kyseinen jäsenvaltio pyrkii varmistamaan kaikkien biosidituotteiden markkinoille saattamisen osalta ja koska järjestelmä ei ole suhteettoman pitkälle menevä tähän tavoitteeseen nähden, sen voidaan katsoa olevan perusteltu EY 30 artiklan nojalla.

50 Viidennen kysymyksen toiseen osaan on näin ollen vastattava, että se, että jäsenvaltio edellyttää etukäteen saatua lupaa pääasiassa kysymyksessä olevien kaltaisten, sellaisten setripuulevyjen myyntiin, jotka on saatettu laillisesti markkinoille toisessa jäsenvaltiossa ilman, että sitä varten on tarpeen hankkia lupa tai rekisteröinti tässä valtiossa, on vaikutuksiltaan vastaava toimenpide, joka on EY

28 artiklan vastainen, mutta jota voidaan kuitenkin pitää perusteltuna EY 30 artiklassa tarkoitetuista kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.

Oikeudenkäyntikulut

51 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Belgian hallitukselle ja komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

on ratkaissut Tribunale di Pordenone 20.11.2002 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16.2.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8 3 artiklan 2 kohdan ii alakohta ei ole esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää, että sen kaltaisten setripuulevyjen myyntiin, joista pääasiassa on kyse, on oltava etukäteen saatu lupa.

Tällaisia levyjä ei näet voida luokitella tuotteeksi, joka sisältää ainoastaan yleiskemikaalia siten, että niitä voitaisiin saattaa markkinoille Italiassa ilman etukäteen saatavaa lupaa tai etukäteen tapahtuvaa rekisteröintiä, vaan ne on luokiteltava direktiivissä 98/8 tarkoitetuksi "biosidituotteeksi".

2) **Direktiivin 98/8 4 artiklan 1 kohta ei ole esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää etukäteen saatua lupaa pääasiassa kysymyksessä olevien kaltaisten, sellaisten setripuulevyjen myyntiin, jotka on saatettu laillisesti markkinoille toisessa jäsenvaltiossa ilman, että sitä varten on tarpeen hankkia lupa tai rekisteröinti tässä valtiossa.**

3) **Se, että jäsenvaltio edellyttää etukäteen saatua lupaa pääasiassa kysymyksessä olevien kaltaisten, sellaisten setripuulevyjen myyntiin, jotka on saatettu laillisesti markkinoille toisessa jäsenvaltiossa ilman, että sitä varten on tarpeen hankkia lupa tai rekisteröinti tässä valtiossa, on vaikutuksiltaan vastaava toimenpide, joka on EY 28 artiklan vastainen mutta jota voidaan kuitenkin pitää perusteltuna EY 30 artiklassa tarkoitetuista kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.**

Jann Rosas von Bahr

Silva de Lapuerta Lenaerts

Julistettiin Luxemburgissa 15 päivänä heinäkuuta 2004.

R. Grass P. Jann

kirjaaja ensimmäisen jaoston puheenjohtaja