FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
J. KOKOTT
fremsat den 10. marts 2009 [1]

I — Indledning

1. High Court i London har spurgt Domstolen, hvad der menes med begrebet »monomert stof«.

2. Den præjudicielle forelæggelse forekommer umiddelbart besynderlig, fordi man snarere ville forvente, at dette spørgsmål blev stillet til en kemiker. Ved nærmere betragtning viser det sig dog, at spørgsmålet kan og skal besvares på grundlag af fællesskabsretten.

3. Det betyder, at Domstolen for første gang skal fortolke Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier [2] (herefter »REACH-forordningen«).

II — Retsforskrifter

4. Den vigtigste bestemmelse er i den foreliggende sag artikel 5 i REACH-forordningen,

1 — Originalsprog: tysk.

2 — Forordningens fulde titel er: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1). De hidtidige ændringer af forordningen er ikke relevante for den foreliggende sag.

der vedrører forpligtelsen til at registrere stoffer:

»Stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler må kun fremstilles eller markedsføres i Fællesskabet, hvis de er registreret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette afsnit, når dette kræves, jf. dog artikel 6, 7, 21 og 23.«

5. Det grundlæggende begreb »stof« defineres således i REACH-forordningens artikel 3, nr. 1:

»et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning«.

6. Begrebet »polymer« defineres således i REACH-forordningens artikel 3, nr. 5:

»et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilken forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. En polymer består af:

a) et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant

b) mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt.

I denne definition forstås ved en »monomer enhed« en monomers form i en polymer efter reaktionen«.

7. Begrebet »monomer« defineres således i artikel 3, nr. 6:

»et stof, der kan danne kovalente bindinger med en kæde af andre lignende eller ikke-lignende molekyler under de forhold, der karakteriserer den relevante polymerisationsreaktion, som anvendes til den specifikke proces«.

8. Ifølge artikel 2, stk. 9, i REACH-forordningen finder bestemmelserne i afsnit II og VI, hvilket især vil sige registreringsforpligtelsen i artikel 5, ikke anvendelse på polymerer.

9. Forklaringen på dette gives i 41. betragtning:

»[…] Polymerer bør fritages for registrering og vurdering, indtil de, der skal registreres som følge af risici for menneskers sundhed eller miljøet, kan udvælges på en praktisk gennemførlig og omkostningseffektiv måde på grundlag af sunde tekniske og videnskabeligt anerkendte kriterier.«

10. I den forbindelse fastsættes der følgende betingelser i artikel 138, stk. 2, for en eventuel fremtidig registreringsforpligtelse for visse polymerer:

»Kommissionen kan forelægge forslag til lovgivning, så snart der kan fastlægges en praktisk og omkostningseffektiv måde til udvælgelse af polymerer til registrering på grundlag af solide tekniske og anerkendte videnskabelige kriterier, og efter offentliggørelse af en rapport om følgende:

a) de risici, som polymerer indebærer sammenlignet med andre stoffer

b) et eventuelt behov for at registrere visse typer af polymerer under hensyntagen til på den ene side konkurrenceevne og innovation og på den anden side beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.«

11. I REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, bestemmes det derimod, under hvilke

omstændigheder monomere stoffer, der indgår i polymerer, skal registreres:

»Enhver producent eller importør af en polymer skal indsende en registrering til agenturet for det/de monomere stoffer eller enhver anden form for stoffer, der ikke allerede er registreret af en aktør højere oppe i leverandørkæden, hvis begge nedenstående betingelser er opfyldt:

a) Polymeren består af 2 vægtprocent eller mere af et sådant/sådanne monomere stoffer eller et andet/andre stoffer i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer.

b) Den samlede mængde af et sådant/sådanne monomere stoffer eller et andet/andre stoffer udgør 1 ton eller mere pr. år.«

III — Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

12. Den nationale retssag er anlagt af virksomheder, der bl.a. fremstiller polymerer eller importerer polymerer til det europæiske marked. Modparten er Department for Environment, Food and Rural Affairs, der er Det Forenede Kongeriges statslige myndighed med ansvar for anvendelsen af REACH-forordningen.

13. Formålet med sagen er at klarlægge, hvordan REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, skal fortolkes, og at undersøge, om denne bestemmelse bør kendes ugyldig.

14. High Court har i den forbindelse forelagt Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»1) Når henses til, at registreringsforpligtelserne i afsnit II i [REACH-]forordningen ikke gælder for polymerer, jf. forordningens artikel 2, stk. 9, skal udtrykket »monomere stoffer« i artikel 6, stk. 3, da forstås som:

a) reagerede monomerer, dvs. monomerer, der har reageret sådan indbyrdes, at de er uadskillelige fra den polymer, som de udgør en del af

b) ikke-reagerede monomerer, dvs. monomerer, som er biprodukter ved polymeriseringen, og som efter denne proces bevarer deres egen kemiske identitet og deres egenskaber, der er forskellige fra polymeren, eller

c) både reagerede og ikke-reagerede monomerer?

2) Hvis spørgsmål 1 må besvares med a) eller c), er anvendelsen af artikel 6, stk. 3, på producenter eller importører af polymerer da ulovlig som følge af, at kravene er urimelige, diskriminerende eller uforholdsmæssige?«

15. C.H. Erbslöh KG og Lake Chemicals and Minerals Ltd. (herefter under ét »Erbslöh«) samt S.P.C.M. SA og Hercules Incorporated (herefter under ét »S.P.C.M.«), der er sagsøgere i hovedsagen, har medvirket i den skriftlige forhandling, og det samme har Republikken Polen, Parlamentet, Rådet og Kommissionen. Samtlige parter med undtagelse af Polen var til stede under retsmødet den 27. januar 2009.

IV — Retlig vurdering

A — *Den præjudicielle forelæggelses forbindelse til REACH-forordningen*

16. REACH-forordningen vedrører registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Det første trin er registreringen.

17. Alle importører og producenter skal i princippet registrere alle de kemikalier, de importerer eller fremstiller, og fremlægge visse oplysninger i forbindelse hermed. Kravet til oplysningernes omfang afhænger af, hvor store mængder af det pågældende stof de importerer eller fremstiller. Hvis de ikke har disse oplysninger, skal de skaffe dem før registreringen, eventuelt ved at iværksætte undersøgelser.

18. Oplysningerne skal ifølge artikel 1, stk. 3, i REACH-forordningen gøre det muligt for producenter, importører og downstreambrugere at sikre, at de stoffer, som de fremstiller, markedsfører og anvender, ikke skader menneskers sundhed eller miljøet.

19. Det er desuden muligt at vurdere kemikalier ud fra registreringen og ved hjælp af yderligere oplysninger. Denne vurdering kan resultere i, at Kommissionen fastlægger begrænsninger for stofferne, dvs. forbyder dem til visse anvendelser. Kommissionen kan under særlige omstændigheder også forbyde enhver anvendelse af et stof. Der skal i så fald gives godkendelse, for at det kan anvendes.

20. Den foreliggende sag drejer sig om registrering af monomerer. Monomerer er i en vis forstand de byggesten, som de mere komplekse kemiske molekyler, de såkaldte polymerer, består af. Polyethylen, der ofte benyttes til plastfolie, er et eksempel på en polymer. Udgangsstoffet er, som navnet antyder, monomeren ethylen eller ethen (C_2H_4), der som regel er gasformig. De forholdsvis små ethenmolekyler forbindes ved polymerisering til langkædede polyethylenmolekyler.

21. Ifølge Kommissionen findes der flere hundrede monomerer, som kan kombineres til mellem 70 000 og 400 000 forskellige polymerer.

22. Ikke-reagerede monomerer er selvstændige stoffer og skal derfor registreres i henhold til REACH-forordningens artikel 6, stk. 1 og 2. Det fremgår modsat af artikel 2, stk. 9, at polymerer ikke er omfattet af registreringsforpligtelsen.

23. Parterne strides om, hvorvidt monomerer, der er bundet til polymerer, i henhold til de særlige bestemmelser i REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, skal registreres, selv om de ikke er selvstændige stoffer. Det gælder især for import af polymerer, eftersom monomerer, der anvendes til fremstilling af polymerer uden for Fællesskabet, ikke er registreret allerede.

B — *Det første spørgsmål — fortolkningen af REACH-forordningens artikel 6, stk. 3*

24. Ifølge REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, skal enhver producent eller importør af en polymer indsende en registrering for monomere stoffer, der ikke allerede er registreret af en aktør højere oppe i leverandørkæden, hvis polymeren består af 2 vægtprocent eller mere af det monomere stof i form af monomere enheder, og den samlede mængde af monomeren udgør 1 ton eller mere pr. år.

25. Det første præjudicielle spørgsmål har til formål at afklare, hvad der forstås ved begrebet »monomert stof« i denne bestemmelse. Svaret fremgår i det væsentlige af de relevante bestemmelsers ordlyd. Jeg vil dog også se på visse argumenter, som S.P.C.M. og Erbslöh har fremført med støtte i REACH-forordningens opbygning og formål.

1. De relevante bestemmelsers ordlyd

26. REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, litra a), vedrører efter sin ordlyd monomerer, der er bundet til polymerer. Hvis en polymer *består* af monomerer, skal disse monomerer således i princippet registreres.

27. En polymer består i henhold til REACH-forordningens artikel 3, nr. 5, i det væsentlige af en kæde af monomerer — også kaldet monomere enheder — der er forbundet med hinanden. I artikel 3, nr. 5, sidste punktum, defineres en monomer enhed således som en monomers form i en polymer efter reaktionen.

28. Denne definition genfindes i indskuddet »i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer« i REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, litra a), som præciserer, at det er monomerens reagerede form, fællesskabslovgiver henviser til i denne bestemmelse.

29. Når monomere enheder er udtrykkeligt nævnt i artikel 6, stk. 3, litra a), i REACH-forordningen, er det dog ikke muligt at indbefatte de ikke-reagerede monomerer, der er tale om i spørgsmål 1 b). Hvis de består af biprodukter fra polymeriseringen, indgår de ganske vist i polymeren, jf. den almindelige definition af stoffer i artikel 3, nr. 1, men artikel 6, stk. 3, gælder netop kun for reagerede monomerer i form af monomere enheder.

30. Efter Erbslöhs og S.P.C.M.'s opfattelse vil det imidlertid være forkert at lade REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, gælde for reagerede monomerer. Monomerer har efter definitionen i artikel 3, nr. 6, endnu ikke dannet polymerer, men er blot potentielt i stand til at gøre det.

31. Det er korrekt, at hvis man alene holder sig til den almindelige definition af stoffer i REACH-forordningens artikel 3, nr. 1, er det kun ikke-reagerede monomerer, der kan betragtes som stoffer.

32. REACH-forordningens artikel 3, nr. 1, definerer således et stof som et grundstof og forbindelser heraf. Kemiske stoffer kendetegnes bl.a. ved deres særlige egenskaber, herunder deres smeltepunkt. Da monomerer og polymerer består af forbindelser af kemiske grundstoffer, må de derfor anses for stoffer.

33. Polymerers enkelte bestanddele, dvs. reagerede monomerer, er derimod ikke selvstændige forbindelser. Som Erbslöh og S.P.C.M. har påpeget, deler de egenskaber med de polymerer, som de indgår i, og udviser ingen kemiske egenskaber i sig selv. Disse bestanddele er derfor ikke stoffer i henhold til REACH-forordningens artikel 3, nr. 1.

34. Erbslöh og S.P.C.M. ser dog bort fra, at REACH-forordningen indeholder særlige bestemmelser om monomere stoffer, som falder uden for den almindelige definition af stoffer. Begrebet »monomer enhed« defineres i artikel 3, nr. 5, som en monomers form i en polymer efter reaktionen. Der sondres således mellem to former for monomere stoffer i REACH-forordningen, nemlig en reageret form — monomere enheder, der indgår i polymerer — og en ikke-reageret form — monomerer som defineret i artikel 3, nr. 6.

35. S.P.C.M. har indvendt, at der ikke er tale om monomere enheder, men om monomere stoffer i artikel 6, stk. 3, i REACH-forordningen. Det præciseres dog i litra a), at der menes monomere stoffer i form af monomere enheder. Denne bestemmelse gælder i øvrigt også for andre stoffer, som skal registreres som bestanddele af polymerer, og som ikke optræder i den form, hvori de er defineret, dvs. i ikke-reageret form, men udtrykkeligt optræder i reageret form.

36. Det er også uden betydning herfor, at monomere enheder i nogle sprogversioner og navnlig i den engelske og franske version ikke betegnes ens i REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, litra a), og artikel 3, nr. 5. I den engelske version anvendes henholdsvis *monomer* unit og *monomeric* units og i den franske version begreberne unité *monomère* og unités *monomériques*.

37. Der er imidlertid tale om mindre forskelle, som formentlig skyldes, at begreberne ikke er oversat helt nøjagtigt under Rådets forhandlinger. Definitionen af polymerer i artikel 3, nr. 5, der også indeholder en forklaring af begrebet »monomer enhed«, er ikke ændret i forhold til Kommissionens oprindelige forslag. Rådet tilføjede dog først sætningsleddet »i form af monomere enheder

og kemisk bundne stoffer« i artikel 6, stk. 3, litra a), efter forslag fra den svenske delegation i Rådet [3]. I den svenske og tyske version betegnes monomere enheder ens i begge bestemmelser [4]. Især den originale svenske version tyder på, at hensigten med at formulere den engelske og franske tekst forskelligt ikke var at tillægge begrebet en anden betydning.

38. Det fremgår således af de relevante bestemmelsers ordlyd og af deres tilblivelse, at begrebet »monomere stoffer« i REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, kun omfatter reagerede monomerer, dvs. monomerer, der har reageret sammen, således at de er bundet til den polymer, som de udgør en del af.

2. Forordningens opbygning

39. Der er imidlertid rejst en række indvendinger med grundlag i REACH-forordningens opbygning mod denne foreløbige konklusion. Kritikken drejer sig navnlig om den undtagelse fra registreringsforpligtelsen, der fastsættes for polymerer i artikel 2, stk. 9.

40. Erbslöh har herved påberåbt sig den almindelige fællesskabsretlige fortolkningsregel, hvorefter undtagelser fra almindelige bestemmelser skal fortolkes strengt. Registreringsforpligtelsen for monomere stoffer udgør en undtagelse fra fritagelsen for polymerer og skal derfor fortolkes strengt.

41. Erbslöh tager i den forbindelse ikke hensyn til, at hovedreglen i REACH-forordningen er, at alle stoffer skal registreres. Fritagelsen for polymerer er således en undtagelse, der skal fortolkes snævert. Hvis registreringsforpligtelsen for monomerer, der indgår i polymerer, var en undtagelse fra undtagelsen, var der tale om en tilbagevenden til hovedreglen, som skulle fortolkes vidt [5].

42. Hertil kommer, at registreringsforpligtelsen for monomere stoffer i form af monomere enheder ikke er nogen undtagelse fra fritagelsen for polymerer, men et selvstændigt element i den forpligtelsesordning, der er fastlagt i REACH-forordningen. Den kan derfor ikke anses for en undtagelse, der skal fortolkes snævert.

3 — Jf. Rådets dokument nr. 13788/04 af 5.11.2004, s. 5, fodnote 25.

4 — På svensk: monomerenhet.

5 — Jf. dom af 12.2.1998, sag C-346/95, Blasi, Sml. I, s. 481, præmis 19, og mit forslag til afgørelse af 14.10.2004 i Fonden Marselisborg Lystbådehavn-sagen, sag C-428/02, Sml. 2005 I, s. 1527, punkt 16, men også generaladvokat Albers forslag til afgørelse af 29.6.2000 i Fazenda Pública-sagen, sag C-446/98, Sml. 2000 I, s. 11435, punkt 71.

43. Erbslöh og S.P.C.M. mener desuden, at en registreringsforpligtelse for monomere stoffer, der er bundet til polymerer, vil undergrave undtagelsen fra registreringsforpligtelsen for polymerer.

44. Det kunne tænkes, at der ved registreringen af monomere stoffer i form af monomere enheder, dvs. bestanddele, der er bundet til en polymer, også skulle indgives oplysninger om polymeren. Monomere stoffer i form af monomere enheder har som bekendt de samme egenskaber som den polymer, som de er bundet til.

45. Hvis denne udlægning er korrekt, har Erbslöh og S.P.C.M. ret i, at der er modstrid mellem artikel 6, stk. 3, og artikel 2, stk. 9, i REACH-forordningen. Resultatet bliver, at stort set alle polymerer, der markedsføres i Europa, indirekte vil skulle registreres via de monomere stoffer, de indeholder.

46. Det fremgår imidlertid klart af REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, at det ikke er polymerens, men monomerens egenskaber, der skal registreres, således som Kommissionen også har forstået det. Ifølge denne bestemmelse er det således tilstrækkeligt, at en aktør højere oppe i leverandørkæden har registreret det monomere stof. Denne aktør behøver dog ikke at vide, hvilke polymerer der fremstilles af hans monomerer. Det sker også, at en monomer anvendes til fremstilling af mange forskellige polymerer.

47. Kommissionens argumentation styrker dog i en vis udstrækning antagelsen om, at polymerers egenskaber skal registreres. Ved fremstilling eller import af monomere stoffer i mængder på 10 tons eller derover pr. år skal der ifølge artikel 14, stk. 1, i REACH-forordningen og bilag I hertil fremlægges en kemikaliesikkerhedsvurdering i forbindelse med registreringen. Vurderingen skal ifølge Kommissionen omfatte den fremstillede polymers samlede livscyklus.

48. Denne anskuelse vil medføre en undergravning af fritagelsen for polymerer. Den virker dog ikke overbevisende, eftersom monomerens livscyklus slutter på det tidspunkt, hvor den bindes til en polymer. Det fremgår af bilag I, punkt 0.3, i REACH-forordningen, at et stofs livscyklus omfatter dets fremstilling og de identificerede anvendelser. En polymer er imidlertid ingen anvendelse, men et stof i sig selv ifølge den definition, der gives i REACH-forordningens artikel 3, nr. 1. Den har derfor sin egen livscyklus.

49. Med hensyn til monomerens anvendelse skal det således oplyses, at den anvendes til fremstilling af visse polymerer, men ikke hvilke egenskaber disse polymerer har. Såfremt monomeren allerede er registreret af en aktør højere oppe i leverandørkæden, som ikke var klar over, at den skulle anvendes til fremstilling af den pågældende polymer, skal producenten i det senere produktionsled i henhold til REACH-forordningens artikel 37 og 38 indgive oplysninger om anvendelsen.

50. Forpligtelsen til at registrere monomere stoffer, der er bundet til polymerer, udhuler derfor ikke fritagelsen for polymerer. Registreringsforpligtelsen for monomere stoffer medfører ingen indirekte registreringsforpligtelse for polymerer.

51. Erbslöhs og S.P.C.M.'s argument om, at polymerer ikke er særligt risikobetonede, er alene af den grund ikke til hinder for den ovenfor anførte fortolkning af artikel 6, stk. 3, i REACH-forordningen. Eventuelle risici ved polymerer har ingen direkte betydning for registreringen af monomere stoffer. Kommissionen har i øvrigt med rette anført, at registreringsforpligtelsen ikke forudsætter, at der foreligger en særlig risiko, men sigter mod at påvise risici.

52. Registreringsforpligtelsen for monomere stoffer, der indgår i polymerer, strider derfor ikke mod de øvrige bestemmelser i REACH-forordningen.

3. REACH-forordningens formål

53. Tilbage er indvendingen om, at REACH-forordningens formål er til hinder for en registreringsforpligtelse for monomerer, der indgår i polymerer.

54. Der er fremført to hovedargumenter herfor. Der henvises for det første på ny til fritagelsen for polymerer, som angiveligt undergraves af registreringsforpligtelsen for monomerer. Jeg har dog allerede godtgjort, at det ikke er tilfældet.

55. For det andet finder sagsøgerne i hovedsagen det tvivlsomt, at registreringsforpligtelsen for monomerer tjener REACH-forordningens generelle formål. REACH-forordningen tilsigter ifølge artikel 1, stk. 1, at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af

alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som den frie bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig at styrke konkurrenceevne og innovation.

56. Der er intet, der tyder på, at disse formål er bragt i fare. Der er heller ingen grund til at antage, at disse formål skulle kræve en anden fortolkning af artikel 6, stk. 3, i REACH-forordningen.

57. Spørgsmålet om, hvorvidt registreringsforpligtelsen for monomerer kan henføres til disse formål, er dog særlig relevant for det andet præjudicielle spørgsmål, navnlig for så vidt som det går på, om REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, er forenelig med proportionalitetsprincippet. Det vil jeg derfor se på under min gennemgang af det andet spørgsmål.

4. Foreløbig konklusion

58. Det første spørgsmål bør derfor besvares med, at begrebet »monomere stoffer« i REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, kun omfatter reagerede monomerer, dvs. monomerer, der har reageret sammen, således at de er bundet til den polymer, som de udgør en del af.

C — Det andet spørgsmål — gyldigheden af REACH-forordningens artikel 6, stk. 3

59. Med sit andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om anvendelsen af REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, på producenter eller importører af polymerer er ulovlig på grund af, at kravet er urimeligt, diskriminerende eller uforholdsmæssigt. Der skal således foretages en prøvelse af denne bestemmelses gyldighed.

1. Indledende bemærkning vedrørende begrundelsespligten

60. Erbslöh og S.P.C.M. hævder, at artikel 6, stk. 3, i REACH-forordningen ikke er tilstrækkeligt begrundet.

61. Begrundelsesspørgsmålet er ganske vist ikke nævnt i anmodningen om præjudiciel afgørelse, men Domstolen har flere gange i direkte søgsmål til prøvelse af individuelle afgørelser fastslået, at en utilstrækkelig begrundelse i henhold til artikel 253 EF falder ind under begrebet væsentlige formelle mangler i artikel 230 EF [6] og i øvrigt udgør et anbringende, som Fællesskabets retsinstanser

6 — Jf. bl.a. dom af 7.7.1981, sag 158/80, Rewe-Handelsgesellschaft Nord og Rewe-Markt Steffen, Sml. s. 1805, præmis 25-27, af 26.3.1987, sag 45/86, Kommissionen mod Rådet, Sml. s. 1493, præmis 9, og af 15.4.2008, sag C-390/06, Nuova Agricast, Sml. I, s. 2577, præmis 79-86.

kan og skal tage stilling til ex officio [7]. En manglende eller klart utilstrækkelig begrundelse kan (principielt) ikke afhjælpes gennem den omstændighed, at den berørte part erfarer grundene til retsakten under sagen for Fællesskabets retsinstanser [8]. Pligten til at begrunde en akt, der indeholder et klagepunkt, har således til formål at gøre det muligt for Fællesskabets retsinstanser at udøve deres kontrol med hensyn til afgørelsens lovlighed, og at give afgørelsens adressat de oplysninger, der er nødvendige for at kunne fastslå, om afgørelsen er korrekt, og om det kan betale sig at anfægte den [9]. Begrundelsen er derfor en nødvendig forudsætning for, at en foranstaltning kan underkastes domstolsprøvelse.

62. Den begrundelse, der kræves i henhold til artikel 253 EF, skal ifølge fast retspraksis være afpasset efter arten af den omhandlede retsakt. Den skal klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den fællesskabsmyndighed, der har udstedt retsakten, har lagt til grund, således at de berørte personer kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning. Dette er nødvendigt, for at de kan forsvare deres rettigheder, og for at Domstolen kan udøve sin prøvelsesret. Det følger desuden af denne retspraksis, at det ikke kræves, at begrundelsen for en retsakt angiver alle de forskellige relevante faktiske og retlige momenter. Spørgsmålet om, hvorvidt en beslutnings begrundelse opfylder kravene efter artikel 253 EF, skal nemlig ikke blot vurderes i forhold til ordlyden, men ligeledes i forhold til den sammenhæng, hvori den indgår, samt alle de retsregler, som gælder på det pågældende område. Domstolen har bl.a. udtalt, at hvis det formål, der forfølges af institutionen, i det væsentlige fremgår af den anfægtede retsakt, ville det være urimeligt at kræve en særlig begrundelse for de enkelte valg af teknisk art [10].

63. Registreringsforpligtelsen for monomerer, der indgår i polymerer, begrundes ganske vist ikke som sådan, men den pågældende bestemmelse er af teknisk art og kræver derfor ingen særlig begrundelse. Som det fremgår af nedenstående vurdering af denne bestemmelses forholdsmæssighed, kan den begrundes i de almene hensyn, der er angivet i REACH-forordningen. At en bestemt teknisk bestemmelse begrundes i disse almene hensyn behøver ikke at fremgå udtrykkeligt af begrundelsen for en almindelig retsakt. Det kan også forklares efterfølgende.

64. Jeg mener derfor ikke, at begrundelsespligten er tilsidesat.

7 — Dom af 20.2.1997, sag C-166/95 P, Kommissionen mod Daffix, Sml. I, s. 983, præmis 24, og af 10.7.2008, sag C-413/06 P, Bertelsmann og Sony Corporation of America mod Impala, Sml. I, s. 4951, præmis 174.

8 — Domstolens dom af 26.11.1981, sag 195/80, Michel mod Parlamentet, Sml. s. 2861, præmis 22, af 26.9.2002, sag C-351/98, Spanien mod Kommissionen, Sml. I, s. 8031, præmis 84, af 22.1.2004, sag C-353/01 P, Mattila mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 1073, præmis 32, af 29.4.2004, forenede sager C-199/01 P og C-200/01 P, IPK-München mod Kommissionen, Sml. I, s. 4627, præmis 66, og af 28.6.2005, forenede sager C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P — C-208/02 P og C-213/02 P, Dansk Rørindustri m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 5425, præmis 463, samt Rettens dom af 12.12.2006, sag T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran mod Rådet, Sml. II, s. 4665, præmis 139, og af 23.10.2008, sag T-256/07, People's Mojahedin Organization of Iran mod Rådet, Sml. II, s. 3019, præmis 182.

9 — Daffix-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 7, præmis 23.

10 — Dom af 12.3.2002, forenede sager C-27/00 og C-122/00, Omega Air m.fl., Sml. I, s. 2569, præmis 46 ff.

2. Manglende rimelighed

65. Den forelæggende ret har spurgt, om REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, er urimelig og dermed ugyldig. Det er ganske vist usædvanligt, at det efterprøves, om fællesskabsretten er rimelig eller ej, men det fremgår af parternes argumenter, at der først og fremmest er tale om retssikkerhedsprincippet, som det kommer til udtryk ved princippet om bestemthed.

66. Erbslöh og S.P.C.M. mener således, at bestemmelsen (om registreringspligt) er urimelig, fordi den er i modstrid med fritagelsen for polymerer. Hvis der findes en reel modstrid mellem bestemmelser af samme rang, og den ikke kan fjernes ved hjælp af fortolkning eller principperne om regelkonflikt — f.eks. en nyere regel eller en særregel — kan det rejse tvivl om deres gyldighed. Det vil i så fald ikke være muligt at afgøre, hvilken bestemmelse der finder anvendelse. En sådan modstrid er uforenelig med retssikkerhedsprincippet. Dette grundlæggende fællesskabsretlige princip kræver, at en lovgivning er klar og utvetydig, for at borgerne ikke skal være i tvivl om deres rettigheder og pligter, således at de kan handle derefter [11]. Som jeg allerede har godtgjort, strider registreringsforpligtelsen for monomerer, der er bundet til polymerer, imidlertid ikke mod fritagelsen for polymerer [12].

67. REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, er derfor ikke urimelig som følge af modstridende bestemmelser.

3. Proportionalitetsprincippet

68. Proportionalitetsprincippet hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, som fællesskabslovgiver har pligt til at overholde [13]. Det indebærer, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af de med de pågældende bestemmelser lovligt tilsigtede formål. Såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne må herved ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål [14].

11 — Dom af 9.7.1981, sag 169/80, Gondrand og Garancini, Sml. s. 1931, præmis 17, af 13.2.1996, sag C-143/93, Van Es Douane Agenten, Sml. I, s. 431, præmis 27, af 14.4.2005, sag C-110/03, Belgien mod Kommissionen, Sml. I, s. 2801, præmis 30, og af 10.1.2006, sag C-344/04, IATA og ELFAA, Sml. I, s. 403, præmis 68; jf. endvidere mit forslag til afgørelse af 3.5.2007 i sagen Kommissionen mod Parlamentet og Rådet, dom af 18.10.2007, sag C-299/05, Sml. I, s. 8695, punkt 55.

12 — Jf. punkt 43 ff. ovenfor.

13 — Dom af 17.12.1970, sag 25/70, Köster, Berodt & Co., Sml. 1970, s. 259, org.ref.: Rec. s. 1161, præmis 21 ff., af 18.11.1987, sag 137/85, Maizena m.fl., Sml. s. 4587, præmis 15, og af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, præmis 13, IATA og ELFAA-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 79, samt dom af 7.9.2006, sag C-310/04, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 7285, præmis 97, og af 17.1.2008, forenede sager C-37/06 og C-58/06, Viamex Agrar Handel, Sml. I, s. 69, præmis 33.

14 — Jf. i denne retning dommen i sagen Köster, Berodt & Co., præmis 28 og 32, i sagen Fedesa m.fl., præmis 13, og i sagen Viamex Agrar Handel, nævnt ovenfor i fodnote 13, præmis 35, samt dom af 11.7.1989, sag 265/87, Schräder HS Kraftfutter, Sml. s. 2237, præmis 21, og af 12.7.2001, sag C-189/01, Jippes m.fl., Sml. I, s. 5689, præmis 81.

a) Bevisbyrden og vurderingskriteriet

69. Efter Erbslöhs opfattelse skal fællesskabslovgiver bevise, at konkurrencebegrænsende foranstaltninger inden for sundheds- og miljøbeskyttelse er forholdsmæssige. Denne opfattelse støttes på retspraksis vedrørende artikel 28 og 30 EF, der imidlertid — hvad bevisbyrden angår — ikke kan overføres på proportionalitetsprincippet.

70. Når en medlemsstat påberåber sig en undtagelse fra den almindelige regel om frie varebevægelser i artikel 28 EF, skal den således bevise, at betingelserne for denne undtagelse er opfyldt [15]. I princippet gælder der dog en formodning om, at fællesskabsretsakter er lovlige [16]. Denne formodning medfører, at bevisbyrden for, at en fællesskabsretsakt er ulovlig, påhviler den, der drager dens gyldighed i tvivl [17].

71. Som på mange andre områder af lovgivningen føres der ikke streng domstolskontrol med, om proportionalitetsprincippet overholdes, i forbindelse med REACH-forordningen. Fællesskabslovgiver indrømmes i stedet et vidt råderum (»skøn«) til at vurdere og udforme komplekse tekniske og/eller politiske afgørelser [18]. I forbindelse med REACH-forordningen var det nødvendigt at foretage en vanskelig afvejning mellem henholdsvis miljø- og sundhedspolitiske målsætninger og videnskabelige interesser.

72. Ved Domstolens kontrol med udøvelsen af en sådan kompetence kan den ikke sætte sit eget skøn i stedet for fællesskabslovgivers, men må begrænse sig til at undersøge, om fællesskabslovgivers skøn er behæftet med en åbenbar vildfarelse eller med magtfordrejning, eller om fællesskabslovgiver klart har overskredet grænserne for sit skøn [19].

73. Det fremgår ikke altid klart af retspraksis, hvad denne begrænsning betyder for vurderingen af en foranstaltnings forholdsmæssighed. I nogle domme fastslås det, at en foranstaltning, som fællesskabslovgiver har

15 — Dom af 8.11.1979, sag 251/78, Denkavit, Sml. s. 3369, præmis 24, og af 12.7.1990, sag C-128/89, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 3239, præmis 23.

16 — Dom af 13.2.1979, sag 101/78, Granaria, Sml. s. 623, præmis 4, af 15.6.1994, sag C-137/92 P, Kommissionen mod BASF m.fl., Sml. I, s. 2555, præmis 48, af 5.10.2004, sag C-475/01, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 8923, præmis 18, og af 12.2.2008, sag C-199/06, Centre d'exportation du livre français, Sml. I, s. 469, præmis 59.

17 — Rettens dom af 26.4.2005, forenede sager T-110/03, T-150/03 og T-405/03, Sison mod Rådet, Sml. II, s. 1429, præmis 98; jf. også J. Kokott, »Die Durchsetzung der Normenhierarchie im Gemeinschaftsrecht«, i G. Müller m.fl.: *Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag*, C.H. Beck, 2008, s. 122 ff.

18 — Dom af 12.12.2006, sag C-380/03, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 11573, præmis 145. Jf. på det miljøpolitiske område dom af 14.7.1998, sag C-284/95, Safety Hi-Tech, Sml. I, s. 4301, præmis 37, og af 15.12.2005, sag C-86/03, Grækenland mod Kommissionen, Sml. I, s. 10979, præmis 88. Jf. også Kokott, nævnt ovenfor i fodnote 17, s. 124 ff.

19 — Dom af 17.7.1997, forenede sager C-248/95 og C-249/95, SAM Schifffahrt og Stapf, Sml. I, s. 4475, præmis 24, og Omega Air-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 10, præmis 64.

truffet, kun kan kendes ulovlig, hvis den er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institution forfølger [20]. I nogle tilfælde pointeres det endda, at det ikke drejer sig om at få oplyst, om den foranstaltning, som lovgiver har truffet, var den eneste eller bedst mulige, men om den var åbenbart uhensigtsmæssig [21].

74. Disse konklusioner kan dog misforstås. Når det er klart, at der findes mindre restriktive foranstaltninger, som er lige så effektive, eller det er klart, at de foranstaltninger, der er truffet, ikke står i rimeligt forhold til de tilstræbte mål, skal de berørte personers retsbeskyttelse sikres. Sker det ikke, vil det proportionalitetsprincip, der er fastsat i den primære ret, miste sin effektive virkning.

75. Domstolen har derfor i mange tilfælde også undersøgt, om der findes andre foranstaltninger, som klart er mindre indgribende [22], eller om byrderne står i rimeligt forhold til de tilsigtede mål [23].

76. Domstolen har endnu ikke præciseret, under hvilke omstændigheder en foranstaltning er åbenbart uforenelig med proportionalitetsprincippet. Det vigtigste kriterium må alt andet lige være, at Fællesskabets retsinstanser principielt ikke bør sætte deres egen vurdering af vanskelige spørgsmål i stedet for fællesskabslovgivers skøn.

77. En sådan vurdering fra fællesskabslovgivers side kan normalt kun drages i tvivl, hvis den ikke foretages på et fornuftigt grundlag [24]. Fællesskabets retsinstanser skal i den forbindelse også kontrollere, om den pågældende beslutning er truffet under hensyntagen til alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner [25].

20 — Jf. med hensyn til landbrugspolitikken Schräder HS Kraftfutter-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 14, præmis 22, Fedesa-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 13, præmis 14, Jippes-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 14, præmis 82, og Viamex Agrar Handel-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 13, præmis 36, og med hensyn til harmoniseringen af det indre marked domme af 14.12.2004, sag C-434/02, Arnold André, Sml. I, s. 11825, præmis 46, og sag C-210/03, Swedish Match, Sml. I, s. 11893, præmis 48, og af 12.7.2005, forenede sager C-154/04 og C-155/04, Alliance for Natural Health m.fl., Sml. I, s. 6451, præmis 52.

21 — Jippes-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 14, præmis 83, og Viamex Agrar Handel-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 13, præmis 36.

22 — Dom af 5.10.1994, sag C-280/93, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 4973, præmis 94 ff., af 12.11.1996, sag C-84/94, Det Forenede Kongerige mod Rådet, Sml. I, s. 5755, præmis 58 ff., af 13.5.1997, sag C-233/94, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 2405, præmis 54 ff., af 8.2.2000, sag C-17/98, Emesa Sugar, Sml. I, s. 675, præmis 53 ff., af 10.12.2002, sag C-491/01, British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco, Sml. I, s. 11453, præmis 123, 126, 128 ff., 132 og 139 ff.), og af 6.12.2005, sag C-453/03, ABNA m.fl., forenede sager C-11/04, C-12/04 og C-194/04, Sml. I, s. 10423, præmis 69 og 83, samt IATA og ELFAA-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 87. Jf. også dom af 16.12.2008, sag C-127/07, Arcelor Atlantique et Lorraine m.fl., Sml. I, s. 9895, præmis 59, for så vidt angår vurdering af proportionalitetsprincippet i forbindelse med berettigelse af forskellig behandling.

23 — IATA og ELFAA-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 88 ff.

24 — Jf. Omega Air-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 10, præmis 72, og mit forslag til afgørelse af 1.2.2007 i sagen Spanien mod Lenzing, sag C-525/04 P, Sml. 2007 I, s. 9947, punkt 71.

25 — Jf. for så vidt angår Kommissionens beslutninger på konkurrence- og miljøområdet dom af 15.2.2005, sag C-12/03 P, Kommissionen mod Tetra Laval, Sml. I, s. 987, præmis 39, af 18.7.2007, sag C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, Sml. I, s. 6557, præmis 77, og af 22.11.2007, sag C-525/04 P, Spanien mod Lenzing, Sml. I, s. 9947, præmis 57, Bertelsmann-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 7, præmis 145, og dom af 6.11.2008, sag C-405/07 P, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 8301, præmis 55.

78. Det skal på denne baggrund undersøges, om registreringsforpligtelsen for monomerer er et passende middel til at nå et legitimt mål.

b) Foranstaltningens formål og egnethed

79. Der er ifølge institutionerne to formål med foranstaltningen. Det ene formål er at beskytte miljøet og sundheden, da man ved at registrere monomerer får mulighed for at modvirke visse risici, der er knyttet til polymerer. Det andet formål med registreringsforpligtelsen for monomerer er at skabe lige konkurrencevilkår på det europæiske marked for polymerer.

i) Miljø- og sundhedsrisici

80. Formålet med REACH-forordningen er ifølge artikel 1 og første betragtning bl.a. at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Dette svarer til kravene i artikel 95, stk. 3, artikel 152, stk. 1, og artikel 174, stk. 1 og 2, EF.

81. I henhold til artikel 174, stk. 3, første led, EF skal Fællesskabet ved udarbejdelsen af sin miljøpolitik bl.a. tage hensyn til de eksisterende videnskabelige og tekniske data. Når der alligevel er usikkerhed med hensyn til, om og i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne i medfør af det forsigtighedsprincip, der er fastlagt i artikel 174, stk. 2, EF, kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har [26].

82. Som især Parlamentet og Rådet har understreget, er hensigten med at registrere stoffer netop at få bedre oplysninger om de risici, der er forbundet med dem. Registreringen er altså i sagens natur et middel til gennemførelse af en effektiv politik til beskyttelse af miljøet og sundheden.

26 — Dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63, og af 12.1.2006, sag C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, Sml. I, s. 679, præmis 39, og af 19.6.2008, sag C-219/07, Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers og Andibel, Sml. I, s. 4475, præmis 38.

83. Parterne er uenige om, hvorvidt og i hvilket omfang polymerer indebærer risici for sundheden og miljøet [27]. Da det imidlertid ikke er polymererne, men kun de monomerer, der benyttes til deres fremstilling, der skal registreres, er der kun tale om de risici, som det vil være lettere at vurdere som følge af denne registrering.

84. Ifølge de videnskabelige undersøgelser, som S.P.C.M. og Erbslöh har fremlagt, og som institutionerne i princippet ikke har taget afstand fra, er det ikke altid muligt at drage konklusioner om egenskaber og risici ved de polymerer, der fremstilles, ud fra oplysningerne om de anvendte monomerer. Det erkendes, at monomere stoffer normalt er fast bundet til polymerer og som udgangspunkt ikke selv frembyder risici.

85. Institutionernes vigtigste argument for, at der findes en sammenhæng mellem registreringen af monomerer og de risici, der er forbundet med polymerer, er artikel 138, stk. 2, i REACH-forordningen og 41. betragtning hertil. Kommissionen kan ifølge disse bestemmelser forelægge forslag til lovgivning, så snart der kan fastlægges en praktisk og omkostningseffektiv måde til udvælgelse af polymerer til registrering på grundlag af solide tekniske og anerkendte videnskabelige kriterier. Kommissionen og Rådet mener, at det er nødvendigt at registrere monomerer for at løse denne opgave.

86. Kommissionen har i den forbindelse præciseret, at en sikkerhedsrapport, der udarbejdes som led i registreringen, også bør dække den samlede livscyklus for den polymer, som monomeren forarbejdes til. Dette argument er dog ikke holdbart.

87. Som jeg allerede har forklaret, omhandler sikkerhedsrapporten for monomere stoffer ikke risiciene ved polymerer, der fremstilles ved hjælp af monomerer [28]. Hvis det var tilfældet, ville det reelt undergrave fritagelsen for polymerer og tillægge begrebet kemikaliers livscyklus for stor vægt. Derfor nøjes man med at nævne den polymer, der fremstilles ved hjælp af den pågældende monomer, i sikkerhedsrapporten.

27 — Det er ubestridt, at visse polymerer kan være farlige. Kommissionen har henvist til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4.12.2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325, s. 3), hvori forskellige polymerer identificeres som virksomme biocider. Det fremgår også af artikel 12 i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27.6.1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967 II, s. 211), som indsat ved Rådets direktiv 92/32/EØF af 30.4.1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF (EFT L 154, s. 1), og af Kommissionens direktiv 93/105/EF af 25.11.1993 om fastlæggelse af det tekniske oplysningsmateriale i bilag VII D, jf. artikel 12 i den syvende ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 294, s. 21), at fællesskabslovgiver også tidligere har anset polymerer for tilstrækkelig risikobetonede til, at de skulle anmeldes.

28 — Jf. punkt 47 ff. ovenfor.

88. Kommissionen har dog med henvisning til en ekspertudtalelse [29], som High Court har fremlagt, peget på to specifikke risici ved polymerer, som er forbundet med de monomerer, der er anvendt til fremstillingen.

89. For det første er det ikke nødvendigvis alle egenskaber ved en monomer, der går tabt i forbindelse med polymeriseringen. Tabet af egenskaber afhænger snarere af, hvilke funktionelle grupper i monomermolekylet der medvirkede i den kemiske reaktion. Når funktionelle grupper bevares, vil de kunne overføre monomerens egenskaber på polymeren.

90. Spørgsmålet om, hvorvidt monomerer bevarer deres egenskaber, afhænger åbenbart af den kemiske reaktion, dvs. af den polymer, der fremstilles. Såfremt den fremstillede polymer angives i forbindelse med registreringen af en monomer [30], og den kemiske nomenklatur indeholder oplysninger om det pågældende polymermolekyles struktur [31], vil det være muligt at fastslå, om monomerens egenskaber er bevaret. Registreringen af de anvendte monomerer gør det således muligt at modvirke den risiko, der er forbundet med en polymer.

91. Registreringsforpligtelsen for reagerede monomere stoffer, som importøren indfører i mængder på 1-10 tons, har dog ingen betydning med henblik på dette formål. Så vidt jeg kan se, er det kun nødvendigt at angive den fremstillede polymer entydigt, hvis der skal forelægges en sikkerhedsrapport i henhold til REACH-forordningens artikel 14. Det forudsætter imidlertid, at der indføres mere end 10 tons af det pågældende stof pr. år, hvorimod registreringsforpligtelsen for reagerede monomere stoffer allerede indtræder for mængder på over 1 ton pr. år. Uden en entydig kemisk identificering af polymeren kan det ikke fastslås med sikkerhed, om monomerernes egenskaber er bevaret.

92. For det andet kan polymerer under visse omstændigheder nedbrydes. Kommissionen har dog udtrykkeligt erkendt, at polymerer meget sjældent frigiver de monomerer, de indeholder, når de nedbrydes. Om og under hvilke omstændigheder en polymer nedbrydes afhænger først og fremmest af den pågældende polymer. Det fremgår dog ikke, om de monomerer, der indgår i en polymer, har betydning for denne nedbrydning. Der er derfor ikke tilstrækkelig sammenhæng mellem registreringen af monomerer og risikoen for, at de polymerer, som de anvendte monomerer indgår i, nedbrydes.

93. Registreringsforpligtelsen for monomerer, der er bundet til polymerer, vil desuden kunne medvirke til at imødegå de

29 — Gary Doughertys udtalelse, der gengives i bilag 4 til forelæggelsesafgørelsen.

30 — Jf. punkt 47 ff. ovenfor.

31 — Jf. G.J. Leigh m.fl., »Principles of Chemical Nomenclature, A Guide to IUPAC Recommendations«, Blackwell Science, 1998, s. 104 ff. (http://old.iupac.org/publications/books/principles/principles_of_nomenclature.pdf). Det synes dog at være meget vanskeligt at angive især polymerer entydigt.

risici, der er knyttet til ikke-reagerede monomerer. Det er klart, at ikke-reagerede monomerer indebærer risici for sundheden og miljøet. Monomerer er forholdsvis små, højt reaktive molekyler, som derfor kan have skadelige virkninger.

94. For polymerer, der fremstilles i Fællesskabet, er der klare fordele ved at registrere de monomerer, de indeholder. De monomere stoffer anvendes som ikke-reagerede monomerer inden for Fællesskabet, og registreringsoplysningerne skal derfor fremlægges dér, for at der kan tages hånd om eventuelle risici. REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, spiller dog efter al sandsynlighed ingen større rolle for disse monomerer, eftersom de, uanset om de anvendes til fremstilling af polymerer, i henhold til artikel 6, stk. 1 og 2, skal registreres, når de fremstilles eller importeres. Erbslöh og S.P.C.M. har derfor ikke fremsat særlige indvendinger i denne henseende.

95. Disse to sagsøgere har dog påpeget, at det forholder sig helt anderledes i forbindelse med import af polymerer, fordi monomererne i dette tilfælde kun anvendes uden for Fællesskabet. Fællesskabet kommer i princippet kun i berøring med monomere stoffer i form af reagerede monomere enheder.

96. Registreringen af monomere stoffer, der er bundet til importerede polymerer, bidrager kun i det ovenfor anførte omfang til beskyttelsen af miljøet og sundheden.

97. Der findes dog også risici, som hidrører fra ikke-reagerede monomerrester. Det er ubestridt, at polymerer kan være forurenet med sådanne rester, og at disse monomerer kan overføres til miljøet, når polymeren anvendes.

98. Kommissionen har peget på denne risiko i sit indlæg og gjort WTO's Udvalg vedrørende Tekniske Handelshindringer opmærksom på, at reagerede monomerer af denne grund bør registreres [32].

99. Registreringen af monomerer, der er bundet til polymerer, kan faktisk fortælle, hvilken risiko der er forbundet med monomerrester. Det må således forventes, at de typer af monomer, der optræder som biprodukter, svarer til de typer, der er anvendt til fremstilling af polymeren. De anvendte

32 — Jf. referat G/TBT/M/41 af 12.6.2008 fra mødet i WTO's Udvalg vedrørende Tekniske Handelshindringer den 21.3.2007, punkt 40.

monomertyper kan muligvis også angive sandsynligheden for, at der vil forekomme biprodukter.

100. Registreringsforpligtelsen kan således medvirke til at imødegå de risici, der er forbundet med monomere urenheder.

ii) Lige konkurrencevilkår

101. Rådet og Polen har understreget, at registreringen af reagerede monomere stoffer fremmer en loyal konkurrence mellem fællesskabsproducenter og importører af polymerer.

102. Omkostninger til registrering af forarbejdede monomerer er normalt indregnet i priserne på de polymerer, der fremstilles i Fællesskabet. Det må nemlig formodes, at disse monomerer allerede blev registreret som selvstændige stoffer i forbindelse med deres fremstilling eller indførsel. Uden for Fællesskabet er det dog muligt at fremstille polymerer, uden at udgangsstofferne behøver at blive registreret. Denne konkurrenceforvridning forhindres på fællesskabsmarkedet for polymerer, hvor importørerne i hvert fald har pligt til at registrere udgangsstofferne.

103. Importørernes registreringsforpligtelse resulterer samtidig i en mere ligelig fordeling af registreringsomkostningerne mellem de forskellige virksomheder, der fremstiller den pågældende polymer inden for Fællesskabet eller importerer den til Fællesskabet. REACH-forordningen indeholder således en række bestemmelser, der skal sikre, at omkostningerne til de undersøgelser, der kræves i forbindelse med registreringen, fordeles mellem anmelderne. Denne omkostningsfordeling afspejler det ansvar og de fordele, der er forbundet med at markedsføre en polymer. Hensigten er at gennemføre princippet om, at forureneren betaler, som igen er et led i proportionalitetsprincippet [33].

104. Fremme af loyal konkurrence kan henføres til målet om at styrke konkurrenceevnen, der er nævnt i REACH-forordningens artikel 1, stk. 1 [34]. Det fremgår desuden udtrykkeligt af tredje betragtning til REACH-forordningen, at formålet er at

33 — Jf. i denne retning mit forslag til afgørelse af 13.3.2008 i sagen Commune de Mesquer, dom af 24.6.2008, sag C-188/07, Sml. I, s. 4501, punkt 120.

34 — Den registreringsforpligtelse, der indføres i REACH-forordningen, sigter i øvrigt allerede mod at skabe lige konkurrencevilkår. Selv om det ville være tilstrækkeligt at registrere et stof én gang for at beskytte miljøet og sundheden, skal *hver* producent og *hver* importør registrere det.

sikre, at importører og producenter behandles ens:

»Denne lovgivning bør anvendes på en ikkediskriminerende måde, uanset om stofferne handles på det indre marked eller internationalt, i overensstemmelse med Fællesskabets internationale forpligtelser.«

105. At beskytte fællesskabsproducenter mod konkurrencemæssige ulemper er i princippet et legitimt mål, som fællesskabslovgiver kan forfølge [35]. Det er ikke nødvendigt at overveje, om denne målsætning fører til vanskeligheder i forhold til Verdenshandelsorganisationen (herefter »WTO«). Den her omhandlede bestemmelse er blevet diskuteret flere gange i Udvalget vedrørende Tekniske Handelshindringer [36]. Den foreliggende sag drejer sig imidlertid ikke om denne bestemmelses forenelighed med WTO's regler. Domstolen kan desuden ikke prøve fællesskabsrettens lovlighed på grundlag af WTO's regler [37].

35 — Jf. bl.a. dom af 10.12.1987, sag 232/86, Nicolet Instrument, Sml. s. 5025, og af 14.7.1994, sag C-353/92, Grækenland mod Rådet, Sml. I, s. 3411, præmis 50, dommen i sagen Tyskland mod Rådet, nævnt ovenfor i fodnote 22, præmis 92, og dom af 10.3.2005, sag C-342/03, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1975, præmis 18.

36 — Jf. bl.a. referat G/TBT/M/44 af 10.6.2008 fra mødet den 20.3.2008, punkt 119 ff. (USA) og 140 (Japan), og referat G/TBT/M/45 af 9.9.2008 fra mødet den 1. og 2.7.2008, punkt 36 (Brasilien).

37 — Dom af 23.11.1999, sag C-149/96, Portugal mod Rådet, Sml. I, s. 8395, præmis 47, af 1.3.2005, sag C-377/02, Van Parys, Sml. I, s. 1465, præmis 39, og af 9.9.2008, forenede sager C-120/06 P og C-121/06 P, FIAMM og FIAMM Technologies mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 6513, præmis 111.

106. REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, er derfor ikke åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det legitime mål om at skabe lige konkurrencevilkår.

iii) Foreløbig konklusion

107. Registreringsforpligtelsen for monomerer, der er bundet til polymerer, tjener tre legitime mål. Den tjener til at imødegå de miljø- og sundhedsrisici, som skyldes, at polymerer er forurenet med monomerrester. I visse tilfælde kan den endvidere gøre det muligt at vurdere risiciene ved, at monomerernes egenskaber bevares i polymererne. Registreringen er desuden med til at sikre en loyal konkurrence mellem fællesskabsproducenter og importører af polymerer.

c) Registreringsforpligtelsens nødvendighed

108. Jeg vil nu undersøge, om registreringsforpligtelsen for monomerer, der er bundet til polymerer, er nødvendig for at nå de ovenfor nævnte mål.

109. Med hensyn til målene om at beskytte miljøet og sundheden er det på ingen måde sikkert, at registreringsforpligtelsen er nødvendig.

110. Detaljerede oplysninger om monomerer gør det øjensynligt ikke meget lettere at vurdere de risici, der skyldes, at monomerers egenskaber bevares i polymerer. Meget tyder på, at en mindre omfattende, men målrettet forpligtelse til at videregive oplysninger om polymeren vil være mindre belastende og mindst lige så effektiv.

111. Der er derimod ingen tvivl om, at oplysninger om monomeren er vigtige for at kunne vurdere de risici, der er forbundet med monomerrester. Det kan dog ikke udelukkes, at det i forhold til denne risiko ville være tilstrækkeligt, hvis registreringsforpligtelsen kun gjaldt for monomere urenheder.

112. Erbslöh og S.P.C.M. har med udgangspunkt i sådanne betragtninger foreslået, at REACH-forordningen fortolkes således, at det kun er ikke-reagerede monomerrester, der skal registreres. Hvis REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, begrænses til at omfatte ikke-reagerede monomerer eller monomerrester, vil det dog efter al sandsynlighed betyde, at denne bestemmelse reelt mister sin praktiske virkning. Der findes sikkert ikke mange polymerer, som indeholder 2 vægtprocent eller mere af monomerrester. Brugerne af den pågældende polymer vil næppe være tilfreds med et så urent produkt.

113. Registreringsforpligtelsen skulle i stedet gælde for de urenheder, der faktisk forekommer. Erbslöh oplyste under den mundtlige forhandling uden at blive modsagt, at det er forholdsvis let at identificere sådanne urenheder ved hjælp af vakuumdestillation og gaskromatografi.

114. Det er i sidste ende ikke nødvendigt at afklare, om den nævnte usikkerhed er reel eller måske kan ryddes af vejen ved hjælp af yderligere argumentation fra institutionernes side og under hensyntagen til lovgivers skønsbeføjelse ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet.

115. Der hersker således ingen tvivl om, at registreringsforpligtelsen er nødvendig for at nå målet om at skabe lige konkurrencevilkår.

116. Man kunne i teorien vælge at begrænse de foranstaltninger, der skal beskytte fællesskabsproducenternes konkurrenceposition,

til de markeder, hvor de rent faktisk er aktive. Registreringsforpligtelsen for de anvendte monomerer vil så kun gælde for de polymerer, der også fremstilles i Fællesskabet [38]. Det vil imidlertid ikke sikre en lige så effektiv beskyttelse af den potentielle konkurrence. Det er således kun muligt at påbegynde en ny fællesskabsproduktion af polymerer, efter at de anvendte monomerer er blevet registreret. Den nye fællesskabsproducent vil i så fald skulle betale for at få registreret monomererne, allerede før han har haft en indtjening, hvorimod eksterne konkurrenter (indtil videre) kan levere polymerer til Fællesskabet uden at have disse omkostninger.

117. Hvis man opkræver en fast afgift af importerede polymerer for at opveje de sparede omkostninger til registrering af de anvendte monomerer, kan det heller ikke betragtes som en mere lempelig foranstaltning, der er lige så effektiv.

118. Bestemmelsen er derfor under alle omstændigheder nødvendig i forhold til målet om at skabe lige konkurrencevilkår mellem producenter i Fællesskabet og i tredjelande.

38 — Jf. Nicolet Instrument-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 35, vedrørende en toldfritagelse, der kun gælder, hvis der ikke er tale om fællesskabsproduktion.

d) Registreringsforpligtelsens forholdsmæssighed

119. Spørgsmålet er endelig, om de ulemper, som registreringsforpligtelsen medfører ved import af polymerer, står i rimeligt forhold til de mål, der skal nås.

120. Erbslöh og S.P.C.M. mener, at importørerne står over for meget store praktiske vanskeligheder. De finder det ikke sandsynligt, at monomererne allerede er registreret af virksomheder højere oppe i leverandørkæden eller af monomerernes eller polymerernes producenter. Disse producenter er som regel ikke registreringspligtige som fællesskabsproducenter og har måske heller ingen interesse i at lade monomere stoffer registrere gennem en enerepræsentant.

121. Til gengæld er importørerne ofte ikke bekendt med, hvilke reagerede monomere stoffer der findes i de polymerer, de importerer. Deres leverandører betragter som regel disse oplysninger som forretningshemmeligheder. Der findes ingen effektive analysemetoder, som gør det muligt at identificere reagerede monomere stoffer.

122. Kommissionen har ikke afvist disse argumenter. Den har dog med rette anført, at markedet løser dette problem. Hvis leverandørerne ønsker at afsætte deres polymerer på det europæiske marked, vil de sørge for, at det er muligt at registrere de monomere stoffer, eller selv lade dem registrere gennem en enerepræsentant, uden at deres forretningshemmeligheder afsløres. Ellers må de give afkald på at få adgang til dette marked. Importørerne og de eventuelle brugere af polymererne vil i givet fald kunne påvirke denne beslutning gennem de priser, som de er villige til at betale.

123. Erbslöh frygter ganske vist en yderligere komplikation, fordi der kan være tvivl om, hvorvidt importøren rent faktisk fritages for registreringsforpligtelsen, når monomererne registreres af eksterne producenter, men denne tvivl forekommer ikke berettiget.

124. Institutionerne har gjort opmærksom på, at tredjelandsleverandører af polymerer ifølge REACH-forordningens artikel 8 kan udpege en enerepræsentant, der anmelder monomererne i stedet for importøren. Erbslöh er ikke sikker på, at en sådan registrering kan anses for at være foretaget af en aktør højere oppe i leverandørkæden som nævnt i artikel 6, stk. 3, da enerepræsentanten ikke er en upstream-aktør, og tredjelandsaktøren ikke har pligt til at foretage denne registrering.

125. Enerepræsentantordningen forudsætter dog, at enerepræsentantens registrering fritager de efterfølgende led i leverandørkæden for registreringsforpligtelsen. Ellers ville den ikke give nogen mening. Det fastslås således udtrykkeligt i REACH-forordningens artikel 8, at enerepræsentanten skal opfylde importørens forpligtelser. Den registrering, han foretager, må som følge heraf også medføre fritagelse for importøren i henhold til REACH-forordningens artikel 6, stk. 3.

126. Det er i øvrigt et grundlæggende kendetegn ved REACH-forordningen, at man inddrager andre led i leverandørkæden. Ved registreringen af andre kemiske stoffer er det også nødvendigt at indhente oplysninger fra andre virksomheder. Det hænger sammen med, at registreringen skal omfatte de risici, der er forbundet med de identificerede anvendelser af stoffet. Det er ofte kun stoffernes modtagere, der kan levere oplysninger om disse anvendelser og risici. Hvis modtagerne ikke er med til at registrere stoffet, skal de under visse omstændigheder selv indhente oplysninger om risiciene ved dets anvendelse (jf. REACH-forordningens artikel 37 ff.).

127. Selv om det i visse tilfælde kan være praktisk umuligt at registrere monomererne, anviser »Guidance for monomers and poly-

mers«, der er udarbejdet af Det Europæiske Kemikalieagentur [39], hvordan polymeren alligevel kan markedsføres. Den kan således behandles som et stof med ukendt eller variabel sammensætning, et komplekst reaktionsprodukt eller et biologisk materiale. I dette tilfælde kan man som en nødløsning undtagelsesvis registrere selve polymeren [40].

128. En anden indvending går på registreringsomkostningerne. S.P.C.M. og Erbslöh mener, at de er klart urimelige set i forhold til navnlig firmaet Lakes omsætning og til de pågældende stofmængder.

129. Disse omkostninger påhviler dog som udgangspunkt alle brugere af kemikalier. REACH-forordningen bygger bl.a. på den grundlæggende betragtning, at aktørerne må leve med denne byrde. Hvis registreringsomkostningerne er skyld i, at et stof ikke længere efterspørges på markedet, må man i princippet affinde sig med det.

130. Ifølge REACH-forordningen kan omkostningerne til de fornødne undersøgelser desuden i en vis udstrækning fordeles mellem de enkelte anmeldere af samme stof. Eftersom et mindre antal monomere stoffer kan kombineres til et meget stort antal polymerer [41], må det forventes, at de samme monomere stoffer anmeldes af forskellige producenter og importører. De har mulighed for at fordele omkostningerne mellem sig ved hjælp af den koordineringsprocedure, der er fastsat i REACH-forordningen.

131. Den byrde, der er forbundet med registreringsforpligtelsen for monomere stoffer, som er bundet til polymerer, svarer stort set til de generelle omkostninger, der er forbundet med REACH-forordningen. Den skal især sammenholdes med målet om at sikre en loyal konkurrence mellem fællesskabsproducenter af polymerer og producenter i tredjelande. Der er ikke tale om et åbenbart misforhold.

132. Jeg mener derfor ikke, at proportionalitetsprincippet er tilsidesat.

39 — Ajourført i maj 2008, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.pdf

40 — Guidance, s. 9.

41 — Jf. punkt 21 ovenfor.

4. Princippet om ligebehandling eller forbud mod forskelsbehandling

133. Jeg vil slutte af med at se på, om REACH-forordningens artikel 6, stk. 3, fører til ulovlig forskelsbehandling. Denne del af det andet præjudicielle spørgsmål vedrører den nævnte bestemmelses forenelighed med princippet om ligebehandling eller forbud mod forskelsbehandling. Dette princip indebærer, at ensartede situationer ikke må behandles forskelligt, og forskellige situationer ikke behandles ens, medmindre en sådan behandling er objektivt begrundet [42].

134. En forskellig behandling er berettiget, når den er baseret på et objektivt og rimeligt kriterium, dvs. når den beror på et med den pågældende lovgivning lovligt tilstræbt formål, og når den forskellige behandling står i rimeligt forhold til det formål, som tilstræbes med denne behandling [43]. Den pågældende lovgivning skal således stå i rimeligt forhold til forskellene og lighederne i deres respektive situationer [44].

135. Som ved proportionalitetsprincippet skal der imidlertid også ved efterprøvelsen af forbuddet mod forskelsbehandling tages hensyn til, at fællesskabslovgiver har et betydeligt råderum (»skøn«) [45]. Fællesskabslovgiver er dog forpligtet til at basere sin beslutning på kriterier, som er objektive, og som står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges med den pågældende lovgivning, og skal i denne forbindelse tage hensyn til alle de faktiske omstændigheder samt de tekniske og videnskabelige data, som er tilgængelige på tidspunktet for vedtagelsen af den pågældende retsakt [46]. Ud over hovedformålet med den pågældende lovgivning skal fællesskabslovgiver også fuldt ud tage hensyn til de berørte interesser [47].

136. Erbslöh og S.P.C.M. har fremført det klagepunkt, at importører og fællesskabsproducenter af polymerer ganske vist har de samme forpligtelser, men at de belaster importørerne langt hårdere.

137. Det er meget lettere for fællesskabsproducenter af polymerer at anmelde de anvendte monomere stoffer, end det er for importører af polymerer. Producenterne ved, hvilke monomerer der er anvendt, og kan derfor registrere dem.

42 — Jf. IATA og ELFAA-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 95, samt dom af 12.9.2006, sag C-300/04, Eman og Sevinger, Sml. I, s. 8055, præmis 57, og af 11.9.2007, sag C-227/04 P, Lindorfer mod Rådet, Sml. I, s. 6767, præmis 63.

43 — Arcelor Atlantique et Lorraine-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 22, præmis 47.

44 — Jf. generaladvokat Poiares Maduros forslag til afgørelse af 3.4.2008 i Huber-sagen, dom af 16.12.2008, sag C-524/06, eSml. I, s. 9705, punkt 7, og mit forslag til afgørelse af 8.9.2005 i sagen Parlamentet mod Rådet, dom af 27.6.2006, sag C-540/03, Sml. I, s. 5769, punkt 107 og den deri nævnte retspraksis.

45 — Jf. punkt 69 ovenfor. Jf. for så vidt angår det råderum, der gælder for forbuddet mod forskelsbehandling, dom af 13.4.2000, sag C-292/97, Karlsson m.fl., Sml. I, s. 2737, præmis 35 og 49, Lindorfer-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 42, præmis 78, og Arcelor Atlantique et Lorraine-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 22, præmis 57.

46 — Arcelor Atlantique et Lorraine-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 22, præmis 58.

47 — Arcelor Atlantique et Lorraine-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 22, præmis 59.

138. Importørerne er derimod afhængige af leverandørernes hjælp, når de skal foretage registreringen. Ifølge Erbslöh og S.P.C.M. er der risiko for, at leverandørerne enten ikke vil forsyne importørerne med de nødvendige oplysninger om de anvendte monomere stoffer eller ikke selv vil registrere disse stoffer gennem en enerepræsentant.

139. Importørernes afhængighed er imidlertid en naturlig følge af, at Fællesskabet ikke har beføjelse til at pålægge virksomheder i tredjelande bindende forpligtelser.

140. Formelt ligger registreringsforpligtelsen ganske vist hos importøren, men den er rettet mod dennes leverandører. Leverandørerne kan i princippet sammenlignes med fællesskabsproducenter. Importerede polymerer adskiller sig normalt heller ikke fra de polymerer, der er fremstillet i Fællesskabet. Ensartede situationer behandles derfor på samme måde.

141. I betragtning af det ovennævnte mål med registreringsforpligtelsen, som er at skabe lige konkurrencevilkår, er det berettiget at stille samme krav i ensartede situationer. Tredjelandsproducenter vælger selv, om de vil opfylde disse krav eller afstå fra at levere til fællesskabsmarkedet.

142. Sammenligner man importører med fællesskabsproducenter, fremgår det ganske vist, at de ikke påvirkes lige meget, men de befinder sig heller ikke i samme situation. Importørerne inddrages kun, fordi de er de eksterne producenters eneste reelle repræsentanter — forudsat at producenterne ikke har valgt en enerepræsentant i henhold til REACH-forordningens artikel 8. Når de påvirkes forskelligt af registreringsforpligtelsen, skyldes det denne forskel i producenternes situation.

143. Jeg mener derfor ikke, at ligebehandlingsprincippet er tilsidesat.

V — Forslag til afgørelse

144. Jeg foreslår derfor Domstolen at besvare anmodningen om en præjudiciel afgørelse således:

»1) Begrebet »monomere stoffer« i artikel 6, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier omfatter kun reagerede monomerer, dvs. monomerer, der har reageret sammen, således at de er bundet til den polymer, som de udgør en del af.

2) Gennemgangen af det andet spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår retssikkerhedsprincippet, proportionalitetsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling.«