JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

JULIANE KOKOTT

10 päivänä maaliskuuta 2009 [1]

I Johdanto

1. High Court of Justice kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta, mitä monomeeriaineen käsitteellä tarkoitetaan.

2. Ensi näkemältä tämä ennakkoratkaisupyyntö kummastuttaa. Voisi olettaa, että tämä kysymys esitetään pikemminkin kemistille. Lähempi tarkastelu kuitenkin osoittaa, että tähän kysymykseen voidaan ja täytyy vastata yhteisön oikeuden tarjoamilla välineillä.

3. Tämän vuoksi yhteisöjen tuomioistuimen on ensimmäisen kerran tulkittava kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista 18.12.2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006 [2] (jäljempänä REACH-asetus).

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

4. Esillä olevan asian kannalta ratkaiseva säännös on REACH-asetuksen 5 artikla,

1 – Alkuperäinen kieli: saksa.

2 – Koko nimi: kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1). Tähänastiset asetuksen muutokset ovat esillä olevan asian kannalta merkityksettömiä.

jossa säädetään aineiden rekisteröintivelvollisuudesta:

”Jollei 6, 7, 21 ja 23 artiklasta muuta johdu, aineita sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä ei saa valmistaa yhteisössä eikä saattaa markkinoille, jollei niitä ole rekisteröity tämän osaston asiaa koskevien säännösten mukaisesti kun sitä edellytetään.”

5. REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan määritelmän mukaan perustavanlaatuisella aineen käsitteellä tarkoitetaan

”alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta”.

6. REACH-asetuksen 3 artiklan 5 kohdan määritelmän mukaan polymeerin käsitteellä tarkoitetaan

”ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyylien on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri moolimassaluokkiin siten, että erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista. Polymeeri koostuu seuraavasti:

a) sen massasta suurempi osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme monomeeriyksikköä, jotka ovat kovalenttisesti sitoutuneet vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen;

b) sen massasta pienempi osa koostuu keskenään samanpainoisista molekyyleistä.

Tässä määritelmässä ’monomeeriyksiköllä’ tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoinutta muotoa.”

7. Monomeerillä tarkoitetaan 3 artiklan 6 kohdan mukaan

”ainetta, joka pystyy muodostamaan kovalenttisidoksellisia jaksoja muiden samanlaisten tai erilaisten molekyylien kanssa tietyssä prosessissa, jossa on asiaankuuluvan polymeerin muodostumiselle soveltuvat olosuhteet”.

8. REACH-asetuksen 2 artiklan 9 kohdan mukaan asetuksen II ja VI osaston säännöksiä – erityisesti 5 artiklassa säädettyä rekisteröintivelvollisuutta – ei sovelleta polymeereihin.

9. Tätä säännöstä selvitetään johdanto-osan 41 perustelukappaleessa seuraavasti:

”– – Polymeereihin olisi sovellettava poikkeusta rekisteröinnistä ja arvioinnista siihen asti, että ne polymeerit, joiden rekisteröinti on tarpeen ihmisen terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi, voidaan valita käytännöllisellä ja kustannustehokkaalla tavalla vankkojen teknisten ja pätevien tieteellisten perusteiden nojalla.”

10. Asetuksen 138 artiklan 2 kohdassa säädetäänkin mahdollisen tulevan tiettyjä polymeerejä koskevan rekisteröintivelvollisuuden edellytyksistä seuraavaa:

”Komissio voi esittää säädösehdotuksia välittömästi, kun voidaan määrittää käytännöllinen ja kustannustehokas tapa valita rekisteröitävät polymeerit vankkojen teknisten ja tieteellisten perusteiden nojalla ja kun on julkaistu kertomus, jossa käsitellään:

a) polymeerien aiheuttamia riskejä verrattuna muiden aineiden aiheuttamiin riskeihin;

b) mahdollista tietyntyyppisten polymeerien rekisteröintitarvetta, ottaen huomioon toisaalta kilpailukyky ja innovaatiotoiminta ja toisaalta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu.”

11. Sen sijaan REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa säädetään, millä edellytyksin

polymeereihin sisältyvät monomeeriaineet on rekisteröitävä:

”Polymeerin valmistajan tai maahantuojan on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

a) polymeerin painosta (p/p) 2 prosenttia tai enemmän koostuu tällaisesta monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), jotka ovat monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa;

b) tällaisen monomeeriaineen (-aineiden) tai muun aineen (aineiden) määräksi tulee yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa.”

III Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

12. Kansallisen oikeudenkäynnin pani vireille joukko yrityksiä, jotka muun muassa valmistavat polymeerejä tai tuovat niitä Euroopan markkinoille. Vastaajana on Department for Environment, Food and Rural Affairs, joka on REACH-asetuksen soveltamisesta vastaava Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen alainen viranomainen.

13. Oikeudenkäynnin tarkoituksena on poistaa REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan tulkintaa koskevat epäilykset ja selvittää, onko kyseinen säännös todettava pätemättömäksi.

14. Näin ollen High Court esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Koska REACH-asetuksen II osastossa esitetyt rekisteröintivaatimukset eivät koske polymeerejä asetuksen 2 artiklan 9 kohdan nojalla, merkitseekö viittaus monomeeriaineisiin 6 artiklan 3 kohdassa

a) reagoineita monomeerejä eli monomeerejä, jotka ovat reagoineet keskenään siten, että ne eivät ole erotettavissa polymeeristä, jonka osina ne ovat,

b) reagoimattomia monomeerejä eli monomeerejä, jotka ovat polymerisaatioprosessin jäännös ja jotka säilyttävät omat, polymeeristä erilliset kemialliset aineominaisuutensa ja ominaisuutensa kyseisen prosessin päättymisen jälkeen, vai

c) sekä reagoineita että reagoimattomia monomeerejä?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan joko a tai c kohdan mukaisesti, onko 6 artiklan 3 kohdan soveltaminen polymeerien valmistajiin tai maahantuojiin lainvastaista, koska vaatimukset ovat irrationaalisia, syrjiviä tai suhteettomia?"

15. Kirjalliseen menettelyyn ovat osallistuneet C. H. Erbslöh KG ja Lake Chemicals and Minerals Ltd. (jäljempänä yhdessä Erbslöh) ja S.P.C.M. SA ja Hercules Incorporated (jäljempänä yhdessä S.P.C.M.) pääasian kantajina sekä Puolan tasavalta, parlamentti, neuvosto ja komissio. Asianosaiset Puolaa lukuun ottamatta osallistuivat 27.1.2009 pidettyyn istuntoon.

IV Oikeudellinen arviointi

A *Ennakkoratkaisupyyntö REACH-asetuksen yleisessä asiayhteydessä*

16. REACH-asetuksella säännellään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia. Ensimmäisenä vaiheena on rekisteröinti.

17. Jokaisen maahantuojan ja jokaisen valmistajan on periaatteessa rekisteröitävä kaikki maahantuomansa tai valmistamansa kemikaalit ja esitettävä tällöin tietyt tiedot. Vaadittujen tietojen laajuus riippuu kulloinkin maahantuodun tai valmistetun aineen määrästä. Mikäli maahantuojalla tai valmistajalla ei ole vielä käytössään näitä tietoja, sen on hankittava ne ennen rekisteröintiä tarvittaessa tekemällä tutkimuksia.

18. Näiden tietojen avulla valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat REACH-asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaan varmistaa, että ne valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

19. Lisäksi kemikaaleja voidaan arvioida rekisteröinnin ja muiden tietojen perusteella. Tämä arviointi voi johtaa siihen, että komissio rajoittaa aineiden käyttöä eli kieltää niiden käytön tiettyihin tarkoituksiin. Tietyin edellytyksin komissio voi myös kieltää tietyn aineen kaikenlaisen käytön. Tällöin aineen käyttämiseksi tarvitaan lupa.

20. Esillä oleva asia koskee monomeerien rekisteröintiä. Monomeerit ovat tavallaan komponentteja, joista monimutkaisemmat kemialliset molekyylit eli niin sanotut polymeerit muodostuvat. Esimerkiksi polyeteeni, josta monet muovikelmut tehdään, on polymeeri. Kuten jo nimestä voi päätellä, lähtöaineena on tavallisesti kaasumainen monomeeri etyleeni eli eteeni (C_2H_4). Suhteellisen pienet eteenimolekyylit yhdistetään polymerisaatioprosessissa pitkäketjuisiksi polyeteenimolekyyleiksi.

21. Komission mukaan on olemassa joitakin satoja monomeerejä, jotka voidaan yhdistää 70 000–400 000 erilaiseksi polymeeriksi.

22. Reagoimattomat monomeerit on REACH-asetuksen 6 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan rekisteröitävä, koska ne ovat itsenäisiä aineita. Sen sijaan rekisteröintivelvollisuus ei 2 artiklan 9 kohdan mukaan koske polymeerejä.

23. On kiistanalaista, onko polymeereissä esiintyvät reagoineet monomeerit rekisteröitävä erityissäännöksen eli REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan perusteella, vaikka ne eivät olekaan itsenäisiä aineita. Tämä koskee ennen muuta polymeerien maahantuontia, koska yhteisön ulkopuolella polymeerien valmistukseen käytettyjä monomeerejä ei ole vielä rekisteröity.

B *Ensimmäinen kysymys – REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan tulkinta*

24. REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan polymeerin valmistajan tai maahantuojan on toimitettava rekisteröinti monomeeriaineista, joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos polymeerin painosta vähintään 2 prosenttia koostuu monomeeriaineesta, joka on monomeeriyksikköjen muodossa, ja jos monomeeriaineen kokonaismääräksi tulee vähintään yksi tonni vuodessa.

25. Ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellä halutaan selvyys siihen, mitä monomeeriaineen käsitteellä tarkoitetaan mainitussa säännöksessä. Vastaus voidaan johtaa lähinnä asiaa koskevien säännösten sanamuodosta. Lisäksi aion tarkastella joitakin perusteluja, joita S.P.C.M. ja Erbslöh esittävät REACH-asetuksen ja sen tavoitteiden välisestä systemaattisesta asiayhteydestä.

1. Asiaa koskevien säännösten sanamuoto

26. REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan sanamuoto viittaa siihen, että kyseessä ovat polymeereissä esiintyvät reagoineet monomeerit. Monomeerejä nimittäin periaatteessa koskee rekisteröintivelvollisuus, jos polymeeri *koostuu* niistä.

27. Polymeeri koostuu REACH-asetuksen 3 artiklan 5 kohdan mukaan toisiinsa yhtyneiden monomeerien eli monomeeriyksiköjen muodostamasta jaksosta. Vastaavasti 3 artiklan 5 kohdan määritelmän mukaan monomeeriyksiköllä tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoinutta muotoa.

28. Tähän määritelmään on sisällytetty REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa oleva lisäys ”monomeeriyksiköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa”. Siinä selvennetään, että yhteisön lainsäätäjä katsoo tämä säännöksen koskevan monomeerin reagoinutta muotoa.

29. Se, että monomeeriyksiköt nimenomaisesti mainitaan REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa, sitä vastoin sulkee pois ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen b vaihtoehdon, jonka mukaan säännös koskee myös reagoimattomia monomeerejä. Mikäli niitä esiintyy polymeerissä polymerisaatioprosessin jäännöksenä, ne ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisen aineen määritelmän mukaisesti osa polymeeriä, mutta 6 artiklan 3 kohta koskee ainoastaan reagoineita monomeerejä monomeeriyksikköjen muodossa.

30. Erbslöh ja S.P.C.M. kuitenkin pitävät REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan soveltamista reagoineisiin monomeereihin lähemmin tarkasteltuna ristiriitaisena. Monomeerit eivät 3 artiklan 6 kohdan määritelmän mukaan ole vielä yhtyneet polymeereiksi, vaan on ainoastaan olemassa tällaisten yhdisteiden mahdollisuus.

31. Tämän näkemyksen osalta on myönnettävä, että tarkasteltaessa yksinomaan REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa esitettyä aineen yleistä määritelmää ainoastaan reagoimattomia monomeerejä voidaan pitää aineina.

32. REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan määritelmän mukaan aineella nimittäin tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä. Kemialliset aineet tunnistetaan muun muassa erityisominaisuuksien, esimerkiksi sulamispisteensä, perusteella. Näin ollen monomeerit ja polymeerit ovat aineita, koska ne ovat kemiallisten rakenneosiensa yhdisteitä.

33. Sitä vastoin polymeerien alaryhmät eli reagoineet monomeerit eivät ole itsenäisiä yhdisteitä. Kuten Erbslöh ja S.P.C.M. tähdentävät, niillä ei ole itsenäisiä kemiallisia ominaisuuksia vaan niiden polymeerien ominaisuudet, joiden osia ne ovat. Siten nämä alaryhmät eivät periaatteessa ole REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita.

34. Erbslöh ja S.P.C.M. eivät kuitenkaan ota huomioon, että REACH-asetuksessa annetaan monomeeriaineiden osalta erityissäännös, joka poikkeaa yleisestä aineen määritelmästä. Monomeeriyksiköllä tarkoitetaan 3 artiklan 5 kohdan mukaan polymeerissä esiintyvää monomeeriaineen reagoinutta muotoa. Tästä voidaan päätellä, että REACH-asetuksen mukaan on olemassa kahdenlaisia monomeeriaineita: reagoinut eli polymeerin osana oleva monomeeriyksikkö ja reagoimaton eli 3 artiklan 6 kohdassa määritelty monomeeri.

35. S.P.C.M. huomauttaa, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa on kyse monomeeriaineista eikä monomeeriyksiköistä. Mainitun säännöksen a kohdassa kuitenkin todetaan selvästi, että se koskee monomeeriyksikköjen muodossa olevia monomeeriaineita. Lisäksi mainittu säännös koskee myös muita polymeerien osina rekisteröitäviä aineita, jotka eivät ole määritelmän mukaisessa eli reagoimattomassa vaan nimenomaan reagoineessa muodossa.

36. Toisenlaista päätelmää ei voida tehdä siitäkään, että REACH-asetuksen joissakin kielitoisinnoissa – erityisesti englannin- ja ranskankielisessä toisinnossa – 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ei käytetä monomeeriyksiköistä aivan samaa käsitettä kuin 3 artiklan 5 kohdassa. Englanniksi käytetään käsitteitä ”*monomer* unit” ja ”*monomeric* units”, ranskaksi puolestaan käsitteitä ”unité *monomère*” ja ”unités *monomériques*”.

37. Nämä vähäiset erot johtunevat kuitenkin epätäsmällisestä käännöksestä asetuksen ollessa neuvoston käsiteltävänä. Asetuksen 3 artiklan 5 kohdassa oleva polymeerin määritelmä, joka määrittää myös monomeeriyksikön käsitteen, otettiin sellaisenaan komission ehdotuksesta. Sen sijaan vasta neuvosto lisäsi 6 artiklan 3 kohdan a alakohtaan ilmaisun ”monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa”

Ruotsin valtuuskunnan ehdotuksesta. [3] Sekä ruotsin- että saksankielisessä toisinnossa käytetään monomeeriyksiköstä samaa käsitettä kummassakin säännöksessä. [4] Varsinkin alkuperäinen ruotsinkielinen toisinto on osoitus siitä, että englannin- ja ranskankielisissä toisinnoissa olevilla eroilla ei pyritä ilmaisemaan merkityseroa.

38. Näin ollen, kun otetaan huomioon niiden asiaa koskevien säännösten syntyhistoria, niiden sanamuodosta käy ilmi, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa mainitulla monomeeriaineiden käsitteellä tarkoitetaan ainoastaan reagoineita monomeerejä eli monomeerejä, jotka ovat reagoineet keskenään siten, että ne ovat yhdistyneet polymeeriin, jonka osana ne ovat.

2. Systemaattinen asiayhteys

39. Tätä välipäätelmää vastaan esitetään kuitenkin useita vastaväitteitä, jotka perustuvat REACH-asetuksen systemaattiseen asiayhteyteen. Vastaväitteissä pidetään merkityksellisenä varsinkin 2 artiklan 9 kohtaan kirjattua polymeerejä koskevaa poikkeusta rekisteröintivelvollisuudesta.

40. Erbslöh nojautuu tältä osin yhteisön oikeutta koskevaan yleiseen tulkintasääntöön, jonka mukaan poikkeuksia yleisistä säännöksistä on tulkittava suppeasti. Monomeeriaineita koskeva rekisteröintivelvollisuus on Erbslöhin mukaan poikkeus polymeerejä koskevasta vapautuksesta, minkä vuoksi sitä on tulkittava suppeasti.

41. Tällöin Erbslöh ei kuitenkaan ota huomioon, että REACH-asetuksen periaatteena on rekisteröinti. Jo polymeerejä koskeva vapautus on tämän vuoksi poikkeus, jota on tulkittava suppeasti. Jos polymeereihin sisältyviä monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus olisi poikkeus poikkeukseen, sitä olisi pääsääntöön palaamiseksi tulkittava laajasti. [5]

42. Loppujen lopuksi monomeeriyksikköjen muodossa olevia monomeeriaineita koskeva rekisteröintivelvollisuus ei ole poikkeus polymeerejä koskevasta vapautuksesta vaan REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia koskevan järjestelmän itsenäinen osa. Tämän vuoksi sitä ei voida pitää suppeasti tulkittavana poikkeuksena.

3 – Ks. neuvoston asiakirja 13788/04, 5.11.2004, s. 5, alaviite 25.

4 – Ruotsiksi monomerenhet.

5 – Ks. asia C-346/95, Blasi, tuomio 12.2.1998 (Kok., s. I-481, 19 kohta); 14.10.2004 esittämäni ratkaisuehdotus asiassa C-428/02, Fonden Marselisborg Lystbådehavn, tuomio 3.3.2005 (Kok., s. I-1527, ratkaisuehdotuksen 16 kohta) ja toisaalta julkisasiamies Alberin ratkaisuehdotus 29.6.2000 asiassa C-446/98, Fazenda Pública, tuomio 14.12.2000 (Kok., s. I-11435, 71 kohta).

43. Lisäksi Erbslöh ja S.P.C.M. katsovat, että polymeereissä esiintyviä reagoineita monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus veisi pohjan poikkeukselta, joka koskee polymeerien rekisteröintivelvollisuutta.

44. Voitaisiin tosiasiallisesti olettaa, että rekisteröitäessä monomeeriyksikköjen muodossa olevia monomeeriaineita eli polymeerin reagoineita osia on esitettävä tietoja polymeeristä. On nimittäin syytä muistaa, että monomeeriyksikköjen muodossa olevilla monomeeriaineilla on ainoastaan niiden polymeerien ominaisuudet, joissa ne ovat reagoineet.

45. Näin ymmärrettynä REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta olisi – kuten Erbslöh ja S.P.C.M. esittävät – tosiasiallisesti ristiriidassa 2 artiklan 9 kohdan kanssa. Tällöin käytännössä jokainen Euroopassa myyty polymeeri olisi rekisteröitävä välillisesti monomeeriaineidensa kautta.

46. REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta osoittaa kuitenkin selkeästi, että tarkoitus ei ole rekisteröidä polymeerien ominaisuuksia vaan – komission näkemyksen mukaisesti – monomeerien ominaisuudet. Mainitun säännöksen mukaan nimittäin riittää, jos jokin toimitusketjun aiempi toimija rekisteröi monomeeriaineen. Tämän toimijan ei kuitenkaan epäselvissä tapauksissa tarvitse lainkaan tietää, mitä polymeerejä sen monomeereistä valmistetaan. On mahdollista, että kyseistä monomeeriä käytetään jopa hyvin monien erilaisten polymeerien valmistuksessa.

47. Komission väitteestä käy kuitenkin ilmi ainakin viitteitä polymeerien ominaisuuksien rekisteröinnistä: jos monomeeriaineita valmistetaan tai tuodaan yhteisöön vähintään kymmenen tonnia vuodessa, REACH-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan ja liitteen I mukaan rekisteröinnin yhteydessä on suoritettava kemikaaliturvallisuusarviointi. Arviointiin on komission mukaan sisällytettävä valmistetun polymeerin elinkaari.

48. Tämä kanta viittaa polymeerejä koskevan vapautuksen heikentämisen suuntaan. Sitä ei kuitenkaan voida pitää vakuuttavana, koska monomeerin elinkaari päättyy sen yhdistyessä polymeeriin. REACH-asetuksen liitteessä I olevan 0.3 kohdan mukaan aineen elinkaari käsittää sen valmistuksen ja tunnistetut käyttötarkoitukset. Polymeeri ei kuitenkaan ole käyttötarkoitus vaan REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa esitetyn aineen määritelmän mukainen itsenäinen aine. Näin ollen sillä on oma elinkaari.

49. Siten monomeerin käyttöä koskeviin tietoihin sisältyy sen käyttö tiettyjen polymeerien valmistukseen, mutta niihin eivät sisälly kyseisten polymeerien ominaisuudet. Mikäli monomeerin on jo rekisteröinyt jokin toimitusketjun aiempi toimija, joka ei ole tietoinen sen käytöstä kyseisen polymeerin valmistukseen, toimitusketjun myöhemmässä vaiheessa olevan valmistajan on ilmoitettava tästä käytöstä REACH-asetuksen 37 ja 38 artiklan mukaisesti.

50. Siten velvollisuus rekisteröidä polymeereissä esiintyvät reagoineet monomeerit ei vie pohjaa polymeerejä koskevalta vapautukselta. Velvollisuus rekisteröidä monomeeriaineet ei vastaa epäsuoraa velvollisuutta rekisteröidä polymeerit.

51. Jo tästä syystä myöskään Erbslöhin ja S.P.C.M:n väite, jonka mukaan polymeereihin liittyvät riskit ovat vähäisiä, ei ole ristiriidassa edellä esitetyn REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan tulkinnan kanssa. Polymeerien riskeillä ei ole välitöntä merkitystä monomeeriaineiden rekisteröinnin kannalta. Lisäksi komissio korostaa perustellusti, että rekisteröintivelvollisuus ei edellytä mitään erityistä riskiä vaan sen avulla riskejä voidaan tunnistaa.

52. Näin ollen polymeereihin sisältyviä monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus ei ole ristiriidassa REACH-asetuksen muiden säännösten kanssa.

3. REACH-asetuksen tavoitteet

53. Lisäksi REACH-asetuksen tavoitteita käytetään perusteluna sille, että ei ole velvollisuutta rekisteröidä polymeereihin sisältyviä monomeerejä.

54. Tältä osin havaittavissa on kahdenlaisia perusteita. Yhtäältä tähdennetään jälleen polymeerejä koskevaa vapautusta, jolta monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus veisi pohjan. Edellä kuitenkin jo osoitin, että asianlaita ei ole näin.

55. Toisaalta kyseenalaistetaan se, että monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus edistää REACH-asetuksen yleisten tavoitteiden saavuttamista. REACH-asetuksen tarkoituksena on 1 artiklan 1 kohdan mukaan varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu,

mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla edistäen samalla kilpailukykyä ja innovointia.

56. Mitään ristiriitaa näiden tavoitteiden kanssa ei ole havaittavissa. Mikään ei myöskään viittaa siihen, että nämä tavoitteet edellyttäisivät toisenlaista REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan tulkintaa.

57. Se, voidaanko monomeerien rekisteröintivelvollisuuden katsoa kuuluvan näihin tavoitteisiin, on sen sijaan merkityksellinen varsinkin toisen ennakkoratkaisukysymyksen kannalta, varsinkin siltä osin kuin kysymys koskee REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan yhteensopivuutta suhteellisuusperiaatteen kanssa. Näin ollen tämä on tutkittava tarkasteltaessa toista kysymystä.

4. Välipäätelmä

58. Ensimmäiseen kysymykseen on siis vastattava, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa olevalla monomeeriaineiden käsitteellä tarkoitetaan ainoastaan reagoineita monomeerejä eli monomeerejä, jotka ovat reagoineet keskenään siten, että ne ovat yhdistyneet polymeeriin, jonka osana ne ovat.

C Toinen kysymys – REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan pätevyys

59. Kansallisen tuomioistuimen toinen kysymys koskee sitä, onko REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan soveltaminen polymeerien valmistajiin tai maahantuojiin lainvastaista, koska vaatimukset ovat irrationaalisia, syrjiviä tai suhteettomia. Näin ollen on tutkittava, onko kyseinen säännös pätevä.

1. Alustava toteamus perusteluvelvollisuudesta

60. Erbslöh ja S.P.C.M. moittivat REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan perustelujen puutteellisuutta.

61. Ennakkoratkaisupyynnössä ei esitetä kysymystä perusteluista, mutta yhteisöjen tuomioistuin on yksittäisiä tapauksia koskevia päätöksiä koskevien suorien kanteiden yhteydessä toistuvasti katsonut, että EY 253 artiklan vastainen perustelujen puutteellisuus rikkoo olennaisia menettelymääräyksiä EY 230 artiklassa tarkoitetulla tavalla [6] ja on lisäksi seikka,

6 – Ks. esim. asia 158/80, Rewe-Handelsgesellschaft Nord ja Rewe-Markt Steffen, tuomio 7.7.1981 (Kok., s. 1805, Kok. Ep. VI, s. 157, 25–27 kohta); asia 45/86, komissio v. neuvosto, tuomio 26.3.1987 (Kok., s. 1493, Kok. Ep. IX, s. 55, 9 kohta) ja asia C-390/06, Nuova Agricast, tuomio 15.4.2008 (Kok., s. I-2577, 79–86 kohta).

jonka yhteisöjen tuomioistuimet voivat ja joka niiden on tutkittava viran puolesta. [7] Perustelujen puuttumista tai selvää puutteellisuutta ei (periaatteessa) voida korjata sillä, että asianosainen saa toimen perustelut tietoonsa yhteisöjen tuomioistuimissa käytävän oikeudenkäyntimenettelyn aikana. [8] Asianosaiselle vastainen päätös on perusteltava niin, että yhteisöjen tuomioistuimet voivat tutkia päätöksen laillisuuden ja että päätöksen adressaatti saa tarvittavat tiedot arvioidakseen, onko päätös asianmukainen ja kannattaako käyttää oikeussuojakeinoja. [9] Siten perustelut ovat välttämätön edellytys tuomioistuimen suorittamalle toimenpiteen tutkimiselle.

62. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 253 artiklan mukaiset perustelut määräytyvät kyseisen toimenpiteen luonteen mukaan. Perusteluista on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmettävä toimenpiteen tehneen yhteisön toimielimen päättely siten, että niille, joita toimenpide koskee, selviävät sen syyt, jotta ne voivat puolustaa oikeuksiansa, ja että yhteisöjen tuomioistuin voi tutkia toimenpiteen laillisuuden. Oikeuskäytännön mukaan toimenpiteen perusteluissa ei kuitenkaan tarvitse esittää kaikkia asiaan liittyviä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia yksityiskohtia. Tutkittaessa sitä, täyttävätkö toimenpiteen perustelut EY 253 artiklassa asetetut vaatimukset, on nimittäin otettava huomioon toimenpiteen sanamuodon lisäksi myös asiayhteys ja kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt. Erityisesti on syytä huomata, että jos riidanalaisesta toimenpiteestä käy pääosin ilmi toimielimen tavoittelema päämäärä, olisi kohtuutonta vaatia, että erilaiset tekniset valinnat on perusteltava erikseen. [10]

63. Havaittavissa ei ole nimenomaista perustelua polymeereihin sisältyviä monomeerejä koskevalle rekisteröintivelvollisuudelle, mutta kyseinen säännös on kuitenkin tekninen valinta, jota ei ole tarpeen perustella erityisesti. Kuten jäljempänä on tarkoitus osoittaa erityisesti tarkasteltaessa oikeasuhteisuutta, tämän säännöksen voidaan katsoa kuuluvan REACH-asetuksen yleisiin perusteisiin. Tällaista tietyn teknisen säännöksen luokittelua yleisiin perusteisiin ei ole välttämätöntä kirjata nimenomaisesti yleisen säännöksen perusteisiin. Se voidaan tarvittaessa tehdä myöhemmin selittävillä huomautuksilla.

64. Näin ollen ei voida todeta perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä.

7 – Asia C-166/95 P, komissio v. Daffix, tuomio 20.2.1997 (Kok., s. I-983, 24 kohta) ja asia C-413/06 P, Bertelsmann ja Sony Corporation of America v. Impala, tuomio 10.7.2008 (Kok., s. I-4951, 174 kohta).

8 – Asia 195/80, Michel v. parlamentti, tuomio 26.11.1981 (Kok., s. 2861, 22 kohta); asia C-351/98, Espanja v. komissio, tuomio 26.9.2002 (Kok., s. I-8031, 84 kohta); asia C-353/01 P, Mattila v. neuvosto ja komissio, tuomio 22.1.2004 (Kok., s. I-1073, 32 kohta); yhdistetyt asiat C-199/01 P ja C-200/01 P, IPK-München v. komissio, tuomio 29.4.2004 (Kok., s. I-4627, 66 kohta) ja yhdistetyt asiat C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P ja C-213/02 P, Dansk Rørindustri ym. v. komissio, tuomio 28.6.2005 (Kok., s. I-5425, 463 kohta) sekä asia T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran v. neuvosto, tuomio 12.12.2006 (Kok., s. II-4665, 139 kohta) ja asia T-256/07, People's Mojahedin Organization of Iran v. neuvosto, tuomio 23.10.2008 (Kok., s. II-3019, 182 kohta).

9 – Vrt. edellä alaviitteessä 7 mainittu asia Daffix, tuomion 23 kohta.

10 – Yhdistetyt asiat C-27/00 ja C-122/00, Omega Air ym., tuomio 12.3.2002 (Kok., s. I-2569, 46 ja 47 kohta).

2. Puutteellista rationaalisuutta koskeva väite

65. Kansallinen tuomioistuin kysyy, onko REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta puutteellisen rationaalisuuden vuoksi pätemätön. Ei ole tavallista tutkia, onko yhteisön oikeus rationaalista vai ei, mutta asianosaisten lausumat osoittavat, että kyse on ennen kaikkea oikeusvarmuuden periaatteesta, sellaisena kuin se ilmenee laillisuusperiaatteena.

66. Erbslöh ja S.P.C.M. nimittäin katsovat, että puutteellinen rationaalisuus johtuisi ristiriidasta polymeerejä koskevan vapautuksen kanssa. Tosiasiallinen ristiriita kahden samanarvoisen säännöksen välillä asettaisi niiden pätevyyden kyseenalaiseksi, jos ristiriitaa ei voida poistaa tulkitsemalla tai lainvalintasäännösten – esimerkiksi lex posterior tai lex specialis – avulla. Tällöin ei nimittäin voitaisi todeta, mitä säännöstä on sovellettava. Tällainen ristiriita loukkaisi oikeusvarmuuden periaatetta. Tämä yhteisön oikeuden perusperiaate edellyttää, että säännökset ovat selviä ja täsmällisiä, jotta oikeussubjektit voivat ilman epävarmuutta saada tiedon oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan ja ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin. [11] Edellä kuitenkin jo osoitettiin, että polymeereissä esiintyviä reagoineita monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus ja polymeerejä koskeva vapautus eivät ole ristiriidassa keskenään. [12]

67. Tämän vuoksi REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta ei ole irrationaalinen siksi, että se olisi ristiriitainen säännös.

3. Suhteellisuusperiaate

68. Suhteellisuusperiaate kuuluu yhteisön oikeuden yleisiin periaatteisiin, joita yhteisön lainsäätäjän on noudatettava. [13] Tämän vuoksi yhteisön toimielinten toimenpiteillä ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa. Silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten pakottava; toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden. [14]

11 – Asia 169/80, Gondrand ja Garancini, tuomio 9.7.1981 (Kok., s. 1931, 17 kohta); asia C-143/93, Van Es Douane Agenten, tuomio 13.2.1996 (Kok., s. I-431, 27 kohta); asia C-110/03, Belgia v. komissio, tuomio 14.4.2005 (Kok., s. I-2801, 30 kohta) ja asia C-344/04, IATA ja ELFAA, tuomio 10.1.2006 (Kok., s. I-403, 68 kohta); ks. myös 3.5.2007 esittämäni ratkaisuehdotus asiassa C-299/05, komissio v. parlamentti ja neuvosto (Kok., s. I-8695, 55 kohta).

12 – Ks. edellä 43 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

13 – Asia 25/70, Köster, Berodt & Co., tuomio 17.12.1970 (Kok., s. 1161, Kok. Ep. I, s. 515, 21 ja 22 kohta); asia 137/85, Maizena ym., tuomio 18.11.1987 (Kok., s. 4587, 15 kohta); asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio 13.11.1990 (Kok., s. I-4023, 13 kohta); edellä alaviitteessä 11 mainittu asia IATA ja ELFAA, tuomion 79 kohta; asia C-310/04, Espanja v. neuvosto, tuomio 7.9.2006 (Kok., I-7285, 97 kohta) ja yhdistetyt asiat C-37/06 ja C-58/06, Viamex Agrar Handel, tuomio 17.1.2008 (Kok., s. I-69, 33 kohta).

14 – Ks. tältä osin edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Köster, Berodt & Co., tuomion 28 ja 32 kohta; edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Fedesa ym., tuomion 13 kohta; edellä alaviitteessä 13 mainitut yhdistetyt asiat Viamex Agrar Handel, tuomion 35 kohta sekä asia 265/87, Schräder HS Kraftfutter, tuomio 11.7.1989 (Kok., s. 2237, Kok. Ep. X, s. 109, 21 kohta) ja asia C-189/01, Jippes ym., tuomio 12.7.2001 (Kok., s. I-5689, 81 kohta).

a) Todistustaakka ja arviointiperuste

69. Erbslöhin mukaan yhteisön lainsäätäjän on osoitettava, että kilpailua rajoittavat toimenpiteet terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ovat oikeasuhteisia. Se perustaa näkemyksensä EY 28 ja EY 30 artiklaa koskevaan oikeuskäytäntöön, jota todistustaakan osalta ei kuitenkaan voida soveltaa suhteellisuusperiaatteeseen.

70. Jos jäsenvaltio soveltaa poikkeusta EY 28 artiklan yleisestä säännöstä eli tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, sen on tosiasiallisesti osoitettava tämän poikkeuksen edellytysten täyttyminen. [15] Sitä vastoin yhteisön oikeuden oletetaan periaatteessa olevan laillista. [16] Tämä olettama tarkoittaa, että lainvastaisuuden osoittaminen kuuluu sille, joka asettaa yhteisön toimen pätevyyden kyseenalaiseksi. [17]

71. Monien muiden lainsäädännön osa-alueiden tavoin suhteellisuusperiaatteen noudattamiseen ei myöskään REACH-asetuksen tapauksessa sovelleta tiukkaa tuomioistuinvalvontaa. Sen sijaan yhteisön lainsäätäjällä on laaja arviointi- ja liikkumavara (harkintavalta) tehdessään monitahoisia teknisiä ja/tai poliittisia päätöksiä. [18] REACH-asetuksen tapauksessa tavoitteena oli vaikeasti saavutettava tasapaino ympäristö- ja terveyspoliittisten tavoitteiden ja taloudellisten intressien välillä.

72. Tämänkaltaisen toimivallan käyttöä valvoessaan tuomioistuin ei voi omalla arvioinnillaan syrjäyttää yhteisön lainsäätäjän tekemää arviointia, vaan sen on tutkittava ainoastaan, onko tätä toimivaltaa käytettäessä tehty ilmeistä virhettä, onko harkintavaltaa käytetty väärin tai onko lainsäätäjä selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat. [19]

73. Se, miten tämä vaikuttaa oikeasuhteisuuden tutkimiseen, ei käy oikeuskäytännöstä aina selkeästi ilmi. Joissakin tuomioissa todetaan, että lainsäätäjän toimi voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos se on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen

15 – Asia 251/78, Denkavit, tuomio 8.11.1979 (Kok., s. 3369, 24 kohta) ja asia C-128/89, komissio v. Italia, tuomio 12.7.1990 (Kok., s. I-3239, 23 kohta).

16 – Asia 101/78, Granaria, tuomio 13.2.1979 (Kok., s. 623, Kok. Ep. IV, s. 393, 4 kohta); asia C-137/92 P, komissio v. BASF ym., tuomio 15.6.1994 (Kok., s. I-2555, Kok. Ep. XV, s. I-239, 48 kohta); asia C-475/01, komissio v. Kreikka, tuomio 5.10.2004 (Kok., s. I-8923, 18 kohta) ja asia C-199/06, Centre d'exportation du livre français, tuomio 12.2.2008 (Kok., s. I-469, 59 kohta).

17 – Yhdistetyt asiat T-110/02, T-150/03 ja T-405/03, Sison v. neuvosto, tuomio 26.4.2005 (Kok., s. II-1429, 98 kohta); ks. myös Kokott, J., "Die Durchsetzung der Normenhierarchie im Gemeinschaftsrecht", teoksessa: Müller, G. et al., *Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag*, C. H. Beck, 2008, s. 122 ja 123.

18 – Asia C-380/03, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 12.12.2006 (Kok., s. I-11573, 145 kohta). Ympäristöpolitiikan osalta ks. asia C-284/95, Safety Hi-Tech, tuomio 14.7.1998 (Kok., s. I-4301, 37 kohta) ja asia C-86/03, Kreikka v. komissio, tuomio 15.12.2005 (Kok., s. I-10979, 88 kohta). Ks. myös edellä alaviitteessä 17 mainittu Kokott, s. 124 ja 125.

19 – Yhdistetyt asiat C-248/95 ja C-249/95, SAM Schifffahrt ja Stapf, tuomio 17.7.1997 (Kok., s. I-4475, 24 kohta) ja edellä alaviitteessä 10 mainitut yhdistetyt asiat Omega Air ym., tuomion 64 kohta.

tavoitteleman päämäärän saavuttamiseksi. [20] Toisinaan tuomioissa jopa nimenomaisesti tähdennetään, että kysymys ei ole siitä, onko lainsäätäjän toteuttama toimi ollut ainoa tai paras mahdollinen, vaan siitä, onko se ollut ilmeisen soveltumaton. [21]

74. Nämä toteamukset ovat kuitenkin tulkinnanvaraisia. Jos ilmeisesti on olemassa vähemmän pakottavia, yhtä tehokkaita toimia tai jos toteutetut toimet eivät ilmeisesti ole oikeasuhteisia tavoiteltuihin päämääriin nähden, asianosaiselle on annettava oikeussuojaa. Muussa tapauksessa primaarioikeuteen kuuluva suhteellisuusperiaate menettäisi tehokkaan vaikutuksensa.

75. Tämän mukaisesti yhteisöjen tuomioistuin on tarkastellut monissa tuomioissa erityisesti myös sitä, onko ilmeisesti olemassa vähemmän rajoittavia toimia [22] tai onko rasitus oikeassa suhteessa tavoiteltuihin päämääriin nähden. [23]

76. Yhteisöjen tuomioistuin ei ole toistaiseksi nimenomaisesti määritellyt, millä edellytyksin toimi on ilmeisesti ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa. Ratkaisevana kriteerinä on viime kädessä oltava päätelmä, jonka mukaan yhteisöjen tuomioistuinten ei periaatteessa tule korvata lainsäätäjän arviota omalla arviollaan hankalista kysymyksistä.

77. Tällainen yhteisön lainsäätäjän arvio voidaan yleensä kyseenalaistaa vain silloin, jos sille ei ole havaittavissa järkevää perustetta. [24] Tässä yhteydessä yhteisöjen tuomioistuinten valvonta ulottuu myös siihen, onko päätöstä tehtäessä otettu huomioon kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on otettava huomioon monitahoisen tilanteen arvioinnissa, ja voivatko kyseiset tiedot tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty. [25]

20 – Ks. maatalouspolitiikan osalta edellä alaviitteessä 14 mainittu asia Schräder HS Kraftfutter, tuomion 22 kohta; edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Fedesa ym., tuomion 14 kohta; edellä alaviitteessä 14 mainittu asia Jippes ym., tuomion 82 kohta ja edellä alaviitteessä 13 mainitut yhdistetyt asiat Viamex Agrar Handel, tuomion 36 kohta sekä sisämarkkinoiden yhdenmukaistamisen osalta asia C-434/02, Arnold André, tuomio 14.12.2004 (Kok., s. I-11825, 46 kohta); asia C-210/03, Swedish Match, tuomio 14.12.2004 (Kok., s. I-11893, 48 kohta) ja yhdistetyt asiat C-154/04 ja C-155/04, Alliance for Natural Health ym., tuomio 12.7.2005 (Kok., s. I-6451, 52 kohta).

21 – Edellä alaviitteessä 14 mainittu asia Jippes ym., tuomion 83 kohta ja edellä alaviitteessä 13 mainitut yhdistetyt asiat Viamex Agrar Handel, tuomion 36 kohta.

22 – Asia C-280/93, Saksa v. neuvosto, tuomio 5.10.1994 (Kok., s. I-4973, Kok. Ep. XVI, s. I-173, 94 kohta ja sitä seuraavat kohdat); asia C-84/94, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 12.11.1996 (Kok., s. I-5755, 58 kohta ja sitä seuraavat kohdat); asia C-233/94, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 13.5.1997 (Kok., s. I-2405, 54 kohta ja sitä seuraavat kohdat); asia C-17/98, Emesa Sugar, tuomio 8.2.2000 (Kok., s. I-675, 53 kohta ja sitä seuraavat kohdat); asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, tuomio 10.12.2002 (Kok., s. I-11453, 123 kohta, 126 kohta, 128 kohta ja sitä seuraavat kohdat, 132, 139 ja 140 kohta); yhdistetyt asiat C-453/03, C-11/04, C-12/04 ja C-194/04, ABNA ym., tuomio 6.12.2005 (Kok., s. I-10423, 69 ja 83 kohta) ja edellä alaviitteessä 11 mainittu asia IATA ja ELFAA, tuomion 87 kohta. Ks. myös asia C-127/07, Arcelor Atlantique et Lorraine ym., tuomio 16.12.2008 (Kok., s. I-9895, 59 kohta), joka koskee suhteellisuusperiaatteen tutkimista perusteltaessa erilainen kohtelu.

23 – Ks. edellä alaviitteessä 11 mainittu asia IATA ja ELFAA, tuomion 88 ja 89 kohta.

24 – Ks. edellä alaviitteessä 10 mainitut yhdistetyt asiat Omega Air ym., tuomion 72 kohta ja asia C-525/04 P, Espanja v. Lenzing, ratkaisuehdotus 1.2.2007 (Kok., s. I-9947, 71 kohta).

25 – Ks. kilpailua ja ympäristöä koskevien komission päätösten osalta asia C-12/03 P, komissio v. Tetra Laval, tuomio 15.2.2005 (Kok., s. I-987, 39 kohta); asia C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomio 18.7.2007 (Kok., s. I-6557, 77 kohta); asia C-525/04 P, Espanja v. Lenzing, tuomio 22.11.2007 (Kok., s. I-9947, 57 kohta); edellä alaviitteessä 7 mainittu asia Bertelsmann, tuomion 145 kohta ja asia C-405/07 P, Alankomaat v. komissio, tuomio 6.11.2008 (Kok., s. I-8301, 55 kohta).

78. Tämän vuoksi on tutkittava, onko monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus oikeasuhteinen keino hyväksyttävästi tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi.

b) Toimen tavoitteet ja niiden soveltuvuus

79. Toimielinten mukaan toimella pyritään saavuttamaan kaksi tavoitetta. Ensinnäkin tarkoituksena on suojella ympäristöä ja terveyttä, koska monomeerien rekisteröinti mahdollistaa polymeereihin liittyviin tiettyihin riskeihin puuttumisen. Toiseksi monomeerejä koskevan rekisteröintivelvollisuuden avulla on tarkoitus varmistaa kilpailumahdollisuuksien yhdenvertaisuus Euroopan polymeerimarkkinoilla.

Ympäristö- ja terveysriskit

80. REACH-asetuksen tarkoituksena on 1 artiklan ja johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen mukaan muun muassa varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu. Tämä vastaa EY 95 artiklan 3 kohdassa, EY 152 artiklan 1 kohdassa sekä EY 174 artiklan 1 ja 2 kohdassa esitettyjä vaatimuksia.

81. EY 174 artiklan 3 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaan yhteisö ottaa ympäristöpolitiikkaansa valmistellessaan huomioon saatavilla olevat tieteelliset ja tekniset tiedot. Jos näistä tiedoista huolimatta ilmenee epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä, tai siitä, minkä laajuinen tämä riski on, toimielimet saavat EY 174 artiklan 2 kohdan mukaista ennalta varautumisen periaatetta soveltaessaan toteuttaa suojatoimenpiteitä tarvitsematta odottaa, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin. [26]

82. Kuten erityisesti parlamentti ja neuvosto korostavat, aineiden rekisteröinnillä nimenomaan pyritään parantamaan tietoisuutta niihin liittyvistä riskeistä. Se on siis luonteeltaan keino toteuttaa ympäristöä ja terveyttä suojelevaa tehokasta politiikkaa.

26 – Asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998 (Kok., s. I-2211, 63 kohta); asia C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, tuomio 12.1.2006 (Kok., s. I-679, 39 kohta) ja asia C-219/07, Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers ja Andibel, tuomio 19.6.2008 (Kok., s. I-4475, 38 kohta).

83. Asianosaiset ovat erimielisiä siitä, liittyykö polymeereihin terveys- ja ympäristöriskejä ja missä määrin.[27] Koska rekisteröintivelvollisuus ei kuitenkaan koske polymeerejä vaan ainoastaan niiden valmistukseen käytettyjä monomeerejä, ratkaisevina voidaan pitää ainoastaan riskejä, jotka voidaan arvioida paremmin tämän rekisteröinnin perusteella.

84. S.P.C.M:n ja Erbslöhin esittämistä tieteellisistä tutkimuksista, joita toimielimet eivät periaatteessa aseta kyseenalaisiksi, käy ilmi, että käytettyjä monomeerejä koskevista tiedoista ei välttämättä voida päätellä valmistettujen polymeerien ominaisuuksia ja riskejä. On tunnustettu tosiseikka, että monomeeriaineet ovat tavallisesti polymeereissä vakaasti reagoineita ja että niihin ei periaatteessa liity omia riskejä.

85. Toimielinten keskeisiä perusteluja monomeerien rekisteröinnin ja polymeerien riskien väliselle yhteydelle ovat REACH-asetuksen 138 artiklan 2 kohta ja johdanto-osan 41 perustelukappale. Tämän mukaisesti komissio voi esittää säädösehdotuksia välittömästi, kun voidaan määrittää käytännöllinen ja kustannustehokas tapa valita rekisteröitävät polymeerit vankkojen teknisten ja tieteellisten perusteiden nojalla. Komissio ja neuvosto katsovat, että monomeerien rekisteröinti on välttämätöntä tämän tehtävän suorittamiseksi.

86. Erityisesti komissio täsmentää tätä väitettä siltä osin, että rekisteröinnin yhteydessä laadittavaan turvallisuusraporttiin on sisällytettävä myös sen polymeerin elinkaari, jonka valmistamiseksi monomeeriä on käsitelty. Tätä perustelua ei voida kuitenkaan pitää vakuuttavana.

87. Edellä nimittäin jo esitin, että monomeeriaineita koskevan turvallisuusraportin kohteena eivät ole riskit, joita monomeeriä käyttämällä valmistetusta polymeeristä aiheutuu.[28] Tällöin polymeerejä koskeva vapautus tosiasiallisesti heikkenisi ja kemikaalin elinkaaren käsite laajenisi. Tämän vuoksi turvallisuusraportissa ainoastaan mainitaan sen polymeerin nimi, jota monomeeristä valmistetaan.

27 – Se, että tietyt polymeerit voivat olla vaarallisia, on kiistatonta. Komissio viittaa biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4.12.2007 annettuun komission asetukseen (EY) N:o 1451/2007 (EUVL L 325, s. 3), jossa tunnustetaan useiden polymeerien tehokkuus biosideina. Myös direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran 30.4.1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, s. 1) käyttöön otettu vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.6.1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (EYVL 196, s. 1) 12 artikla sekä neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran annetun direktiivin 12 artiklassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa vaadittavat tiedot sisältävästä liitteestä VII D 25.11.1993 annettu komission direktiivi 93/105/EY (EYVL L 294, s. 21) osoittavat, että lainsäätäjä on katsonut polymeerit aiemmin siinä määrin vaarallisiksi, että on pitänyt ilmoittamista välttämättömänä.

28 – Ks. edellä 47 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

88. Komissio mainitsee High Courtille esitettyyn asiantuntijalausuntoon [29] viitaten kaksi nimenomaista polymeereihin liittyvää riskiä, jotka ovat yhteydessä valmistuksessa käytettyihin monomeereihin.

89. Lausunnon mukaan monomeerin kaikki ominaisuudet eivät ensinnäkään välttämättä katoa polymerisaatioprosessissa. Pikemminkin ominaisuuksien katoaminen riippuu sitä, mitkä monomeerimolekyylin toiminnalliset ryhmät osallistuivat kyseiseen kemialliseen reaktioon. Jäljellä olevat toiminnalliset ryhmät voivat antaa polymeerille monomeerin ominaisuuksia.

90. Se, onko monomeeriominaisuuksia jäljellä, riippuu ilmeisesti kulloisestakin kemiallisesta reaktiosta eli valmistetusta polymeeristä. Mikäli monomeerien rekisteröintiin sisältyy valmistetun polymeerin nimi [30] ja kemian alan nimikkeistössä viitataan kulloisenkin polymeerimolekyylin rakenteeseen, [31] tämän perusteella voidaan tehdä päätelmiä jäljellä olevista monomeeriominaisuuksista. Käytettyjen monomeerien rekisteröinti on tarkoituksenmukaista sikäli, että sen avulla voidaan puuttua tähän polymeeriä koskevaan riskiin.

91. Rekisteröintivelvollisuus, joka koskee reagoineita monomeerejä, joiden maahantuotu määrä on 1–10 tonnia, ei kuitenkaan edistä tämän tavoitteen saavuttamista. Valmistetun polymeerin yksiselitteinen nimi on – sikäli kuin on havaittavissa – nimittäin välttämätön vain, jos on esitettävä REACH-asetuksen 14 artiklan mukainen turvallisuusraportti. Tämä kuitenkin edellyttää, että kyseistä ainetta tuodaan vuosittain yli 10 tonnia, kun taas reagoineita monomeerejä koskevaa rekisteröintivelvollisuutta sovelletaan jo tuontiin, joka ylittää tonnin vuodessa. Ilman yksiselitteistä polymeerin kemiallista tunnistamista ei voida lausua mitään pitävää jäljellä olevista monomeeriominaisuuksista.

92. Toiseksi polymeerit voivat hajota tietyin edellytyksin. Komissio kuitenkin nimenomaisesti toteaa, että polymeerien hajotessa niistä erittäin harvoin vapautuu niihin sisältyneitä monomeerejä. Se, hajoaako polymeeri ja millä edellytyksin näin tapahtuu, ilmeisesti riippuu ennen muuta kulloisestakin polymeeristä. Havaittavissa ei ole, missä määrin polymeeriin sisältyvillä monomeereillä on merkitystä tämäntyyppiselle hajoamiselle. Näin ollen ei ole osoitettu riittävää yhteyttä monomeerien rekisteröinnin ja polymeerien käytetyiksi monomeereiksi hajoamisen riskin välillä.

93. Lisäksi polymeereissä esiintyviä reagoineita monomeerejä koskevalla rekisteröintivelvollisuudella voidaan puuttua riskeihin, joita reagoimattomista monomeereistä

29 – Gary Doughertyn lausunto, ennakkoratkaisupyynnön liite 4.

30 – Ks. edellä 47 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

31 – Ks. Leigh, G. J. ym., "Principles of Chemical Nomenclature, A Guide to IUPAC Recommendations", Blackwell Science, 1998, s. 104 ja sitä seuraavat sivut (http://old.iupac.org/publications/books/principles/principles_of_nomenclature.pdf). Nimenomaan polymeerien tapauksessa yksiselitteinen nimi kuitenkin näyttää aiheuttavan huomattavia vaikeuksia.

aiheutuu. On kiistatonta, että reagoimattomiin monomeereihin liittyy terveys- ja ympäristöriskejä. Monomeerit ovat suhteellisen pieniä, herkästi reagoivia molekyylejä, joilla tämän vuoksi voi olla haitallisia vaikutuksia.

94. Yhteisössä tapahtuvan polymeerien valmistuksen tapauksessa hyöty, joka saadaan niihin sisältyvien monomeerien rekisteröinnistä, on ilmeinen: monomeeriaineita käytetään yhteisön alueella reagoimattomina monomeereinä, minkä vuoksi rekisteröintitietojen on oltava siellä julkisia, jotta mahdolliset riskit voidaan hallita. REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan merkitys lienee näiden monomeerien kannalta kuitenkin vain toissijainen, koska ne on myös riippumatta käytöstä polymeerien valmistukseen rekisteröitävä 6 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, mikäli niitä valmistetaan tai tuodaan yhteisöön. Näin ollen Erbslöh ja S.P.C.M. eivät tältä osin myöskään esitä erityisiä vastaväitteitä.

95. Kumpikin asianosainen kuitenkin tähdentää, että polymeerien tuonnin tapauksessa tilanne on aivan toisenlainen: monomeerejä käytetään tässä tapauksessa ainoastaan yhteisön ulkopuolella. Yhteisö on periaatteessa tekemisissä monomeeriaineiden aineiden kanssa ainoastaan siten, että ne ovat polymeereissä esiintyvien reagoineiden monomeeriyksikköjen muodossa.

96. Maahantuoduissa polymeereissä esiintyvien reagoineiden monomeerien rekisteröinti edistää ympäristön ja terveyden suojelua yhteisössä ainoastaan edellä mainitussa määrin.

97. On kuitenkin olemassa myös riskejä, joita aiheuttavat reagoimattomien monomeerien jäännökset. On kiistatonta, että polymeerit voivat olla tällaisten jäännösten pilaamia ja että nämä monomeerit voivat polymeeriä käytettäessä olla yhteydessä ympäristöön.

98. Komissio korostaa tätä riskiä huomautuksissaan ja on esittänyt sen Maailman kauppajärjestön alaiselle kaupan teknisiä esteitä käsittelevälle komitealle yhtenä perusteluna reagoineiden monomeerien rekisteröinnille. [32]

99. Polymeereissä esiintyvien reagoineiden monomeerien rekisteröinti voi tosiasiallisesti antaa viitteitä monomeerijäännösten riskistä. Polymeerin valmistukseen käytetyt monomeerilajit lienevät nimittäin niitä, joita esiintyy myös jäännöksinä. On mahdollista,

32 – Maailman kauppajärjestön alaisen kaupan teknisiä esteitä käsittelevän komitean 21.3.2007 pidetyn kokouksen pöytäkirja G/TBT/M/41, 12.6.2008, 40 kohta.

että käytetyt monomeerilajit mahdollistavat myös jäännösten todennäköisyyttä koskevien päätelmien tekemisen.

100. Siten rekisteröintivelvollisuus olisi tarkoituksenmukainen, jotta voidaan hallita monomeerien aiheuttaman epäpuhtauden riski.

Kilpailumahdollisuuksien yhdenvertaisuus

101. Neuvosto ja Puola korostavat, että reagoineiden monomeeriaineiden rekisteröinti edistää vilpitöntä kilpailua yhteisön alueelle sijoittautuneiden polymeerien tuottajien ja maahantuojien välillä.

102. Yhteisön alueella valmistettujen polymeerien hintoihin yleensä sisältyvät käsiteltyjen monomeerien rekisteröintikustannukset. On nimittäin syytä katsoa, että nämä monomeerit on jo rekisteröity itsenäisinä aineina valmistuksen tai maahantuonnin yhteydessä. Sitä vastoin yhteisön ulkopuolella voidaan valmistaa polymeerejä, joiden lähtöaineita ei ole välttämätöntä rekisteröidä. Tätä kilpailun vääristymistä ehkäistään polymeerejä koskevilla yhteisön markkinoilla, jos ainakin maahantuojien on rekisteröitävä lähtöaineet.

103. Maahantuojien rekisteröintivelvollisuus johtaa samalla oikeudenmukaisempaan rekisteröintikustannusten jakautumiseen niiden yritysten kesken, jotka joko valmistavat kyseistä polymeeriä yhteisön alueella tai tuovat sitä yhteisön alueelle. REACH-asetukseen nimittäin sisältyy säännöksiä, joiden tavoitteena on jakaa rekisteröinnin edellyttämien tutkimusten kustannuksia ilmoittajien kesken. Tällainen kustannusten jakaminen vastaa polymeerin markkinointiin liittyviä vastuita ja etuja. Sillä siis pannaan täytäntöön saastuttaja maksaa -periaate, joka puolestaan on yksi suhteellisuusperiaatteen ilmenemismuoto. [33]

104. Vilpittömän kilpailun aikaansaamisen voidaan katsoa kuuluvan REACH-asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa mainittuun kilpailukyvyn edistämistä koskevaan tavoitteeseen. [34] Lisäksi REACH-asetuksen nimenomaisena

33 – Ks. 13.3.2008 esittämäni ratkaisuehdotus asiassa C-188/07, Commune de Mesquer (Kok., s. I-4501, 120 kohta).

34 – Kilpailumahdollisuuksien yhdenvertaisuuden käyttäminen rekisteröintivelvollisuuden lähtökohtana ei ole vierasta myöskään REACH-asetukselle. Vaikka ympäristön ja terveyden suojelemiseksi riittäisi yksi rekisteröinti kutakin ainetta kohti, *jokaisen* valmistajan ja *jokaisen* maahantuojan on rekisteröitävä aine.

tavoitteena on johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaan maahantuojien ja valmistajien yhdenvertainen kohtelu:

”Tätä lainsäädäntöä olisi sovellettava syrjimättömyyden periaatteen ja yhteisön kansainvälisten velvoitteiden mukaisesti siitä riippumatta, käydäänkö aineiden kauppaa sisämarkkinoilla vai kansainvälisillä markkinoilla.”

105. Yhteisön alueelle sijoittautuneiden tuottajien suojeleminen kilpailuhaitoilta on periaatteessa hyväksyttävä yhteisön lainsäätäjän tavoite. [35] Voidaan jättää huomiotta se, johtaako tämä tavoitteenasettelu vaikeuksiin Maailman kauppajärjestössä. Esillä olevassa asiassa tarkastellusta säännöksestä on jo keskusteltu toistuvasti kaupan teknisiä esteitä käsittelevässä komiteassa. [36] Tämän oikeudenkäynnin kohteena ei kuitenkaan ole yhteensopivuus Maailman kauppajärjestön säännösten kanssa. Yhteisöjen tuomioistuin ei myöskään arvioi yhteisön oikeutta tämän kriteerin avulla. [37]

35 – Ks. esim. asia 232/86, Nicolet Instrument, tuomio 10.12.1987 (Kok., s. 5025); asia C-353/92, Kreikka v. neuvosto, tuomio 14.7.1994 (Kok., s. I-3411, 50 kohta); edellä alaviitteessä 22 mainittu asia Saksa v. neuvosto, tuomion 92 kohta ja asia C-342/03, Espanja v. neuvosto, tuomio 10.3.2005 (Kok., s. I-1975, 18 kohta).

36 – Ks. erityisesti 20.3.2008 pidetyn kokouksen pöytäkirja G/TBT/M/44, 10.6.2008, 119 ja 120 kohta (Yhdysvallat) ja 140 kohta (Japani) ja 1.–2.7.2008 pidetyn kokouksen pöytäkirja G/TBT/M/45, 9.9.2008, 36 kohta (Brasilia).

37 – Asia C-149/96, Portugali v. neuvosto, tuomio 23.11.1999 (Kok., s. I-8395, 47 kohta); asia C-377/02, Van Parys, tuomio 1.3.2005 (Kok., s. I-1465, 39 kohta) ja yhdistetyt asiat C-120/06 P ja C-121/06 P, FIAMM ja FIAMM Technologies v. neuvosto ja komissio, tuomio 9.9.2008 (Kok., s. I-6513, 111 kohta).

106. REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta ei siten ole ilmeisen soveltumaton kilpailumahdollisuuksien yhdenvertaisuutta koskevan perustellun päämäärän saavuttamiseksi.

Välipäätelmä

107. Polymeereissä esiintyviä reagoineita monomeerejä koskevalla rekisteröintivelvollisuudella voidaan edistää kolmen perustellun päämäärän saavuttamista. Ensinnäkin sen avulla voidaan puuttua ympäristö- ja terveysriskeihin, joita monomeerijäännösten aiheuttamasta polymeerien pilaantumisesta seuraa. Toiseksi se voi joissakin tapauksissa olla hyödyksi, jotta polymeereissä jäljellä olevien monomeeriominaisuuksien aiheuttamat riskit voidaan arvioida. Kolmanneksi rekisteröinti myötävaikuttaa vilpittömään kilpailuun polymeerien valmistajien, jotka ovat sijoittautuneet yhteisön alueelle, ja maahantuojien välillä.

c) Rekisteröintivelvollisuuden välttämättömyys

108. On tutkittava, onko polymeereissä esiintyviä reagoineita monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus välttämätön edellä mainittujen päämäärien saavuttamiseksi.

109. Ympäristön ja terveyden suojelua koskevien päämäärien osalta on hyvinkin syytä asettaa rekisteröintivelvollisuuden välttämättömyys kyseenalaiseksi.

110. Monomeerejä koskevien kattavien tietojen hyödyllisyys polymeereissä jäljellä olevien monomeeriominaisuuksien riskien arvioinnin kannalta vaikuttaa hyvin rajalliselta. Monet seikat puhuvat sen puolesta, että laajuudeltaan rajoitettu, mutta kohdennettu velvollisuus antaa tietoja polymeeristä olisi vähemmän pakottava ja vähintään yhtä tehokas.

111. Sitä vastoin monomeeriä koskevat tiedot ovat epäilemättä merkityksellisiä monomeerijäännösten riskin arvioinnin kannalta. On kuitenkin mahdollista, että tämän riskin osalta riittäisi rekisteröintivelvollisuus, joka liittyy ainoastaan monomeerien aiheuttamaan epäpuhtauteen sinänsä.

112. Erbslöh ja S.P.C.M. myös esittävät tämänsuuntaisesti, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohtaa tulkittaisiin siten, että rekisteröintivelvollisuus koskee ainoastaan reagoimattomien monomeerien jäännöksiä. Jos rekisteröintivelvollisuus rajattaisiin reagoimattomiin monomeereihin tai monomeerijäännöksiin, REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta kuitenkin hyvin todennäköisesti menettäisi suurimman osan tehokkaasta vaikutuksestaan. Vaikuttaa epätodennäköiseltä, että monissa polymeereissä olisi vähintään kaksi painoprosenttia monomeerijäännöksiä. Näin tuntuvasti epäpuhtauksia sisältävä tuote tuskin täyttäisi polymeerin käyttäjän vaatimuksia.

113. Tätä vastaavan rekisteröintivelvollisuuden olisi pikemminkin liityttävä tosiasiallisesti ilmeneviin epäpuhtauksiin. Erbslöh esitti istunnossa kenenkään tätä kiistämättä, että tällaiset epäpuhtaudet voidaan todeta tyhjötislauksen ja kaasukromatografian avulla ilman suurempia vaikeuksia.

114. Avoimeksi voidaan kuitenkin jättää se, pitävätkö mainitut epäilykset paikkansa vai voidaanko ne mahdollisesti kumota uusilla toimielinten väitteillä ja ottaen huomioon lainsäätäjän harkintavalta sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta.

115. Rekisteröintivelvollisuus on nimittäin epäilemättä välttämätön kilpailumahdollisuuksien yhdenvertaisuutta koskevan päämäärän saavuttamiseksi.

116. On ajateltavissa, että yhteisön alueelle sijoittautuneiden valmistajien kilpailuasemaa suojaavat toimet rajattaisiin niille markki-

noille, joilla valmistajat tosiasiallisesti toimivat. Näin ollen käytettyjä monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus koskisi vain polymeerejä, joita tuotetaan myös yhteisön alueella.[38] Potentiaalista kilpailua ei kuitenkaan tällöin suojattaisi yhtä tehokkaasti. Yhteisön alueella voidaan nimittäin aloittaa uusi polymeerien valmistus vasta sitten, kun valmistuksessa käytettävät monomeerit on rekisteröity. Yhteisön alueelle sijoittautuneen uuden tuottajan olisi siis ilman omasta tuotannosta saatuja tuloja investoitava varoja monomeerien rekisteröimiseen, kun taas yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneet kilpailijat voisivat vielä (alkuvaiheessa) toimittaa polymeerejä yhteisön alueelle ilman tällaisia kustannuksia.

117. Myöskään polymeerejä koskeva tuontimaksu, jolla pyritään kompensoimaan käytettyjen monomeerien rekisteröintivelvollisuuden puuttumisesta aiheutuva kustannussäästö, ei vaikuta yhtä tehokkaalta, vähemmän pakottavalta keinolta.

118. Näin ollen säännös on joka tapauksessa välttämätön yhteisön alueelle sijoittautuneiden ja yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneiden valmistajien kilpailumahdollisuuksien yhdenvertaisuutta koskevan päämäärän kannalta.

38 – Ks. edellä alaviitteessä 35 mainitussa asiassa Nicolet Instrument annettu tuomio tullivapautuksesta, jota sovelletaan vain, jos yhteisön alueella ei valmisteta vastaavia tuotteita.

d) Rekisteröintivelvollisuuden asianmukaisuus

119. Lopuksi on tarkasteltava sitä, ovatko rekisteröintivelvollisuudesta aiheutuvat haitat polymeerien tuonnille oikeassa suhteessa tavoiteltuihin päämääriin nähden.

120. Erbslöh ja S.P.C.M. esittävät, että maahantuojilla on suuria käytännön vaikeuksia. Niiden mukaan on epätodennäköistä, että toimitusketjun alkupäässä olevat yritykset eli monomeerien tai polymeerien valmistajat olisivat jo rekisteröineet monomeerit. Näillä valmistajilla ei yleensä ole yhteisön alueelle sijoittautuneita valmistajia koskevaa rekisteröintivelvollisuutta, eikä niillä mahdollisesti myöskään ole kiinnostusta rekisteröidä monomeeriaineita yksinomaisen edustajan kautta.

121. Erbslöh ja S.P.C.M. katsovat, että maahantuojat eivät sen sijaan useinkaan tiedä, mitä monomeeriaineita niiden tuomissa polymeereissä esiintyy reagoineina. Niiden tavarantoimittajat yleensä pitävät näitä tietoja liikesalaisuuksina. Erbslöhin ja S.P.C.M:n mukaan ei ole olemassa tehokkaita analysointimenetelmiä reagoineiden monomeeriaineiden tunnistamiseksi.

122. Komissio ei vastusta näitä väitteitä. Se kuitenkin toteaa perustellusti, että markkinat ratkaisevat mainitun ongelman. Jos polymeerien toimittajat haluavat myydä polymeerejä Euroopan markkinoilla, ne joko mahdollistavat monomeeriaineiden rekisteröinnin tai huolehtivat siitä itse yksinomaisen edustajan avustuksella suojellen liikesalaisuuksiaan. Muussa tapauksessa niiden on luovuttava kyseisistä markkinoista. Polymeerien maahantuojat ja mahdolliset käyttäjät voivat mahdollisesti vaikuttaa tähän päätökseen hinnoilla, jotka ne ovat valmiit maksamaan.

123. Erbslöh arvelee, että asiaa saattavat entisestään mutkistaa epäilykset, joiden mukaan yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan suorittama monomeerien rekisteröinti tosiasiallisesti vapauttaa maahantuojan rekisteröintivelvollisuudesta, mutta en pidä näitä epäilyksiä vakuuttavina.

124. Toimielimet esittävät, että yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneet polymeerien toimittajat voivat REACH-asetuksen 8 artiklan mukaan nimittää ainoan edustajan, joka maahantuojan asemesta tekee ilmoituksen monomeereistä. Erbslöh pitää kyseenalaisena sitä, että jokin toimitusketjun aiempi toimija suorittaisi 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun rekisteröinnin, sillä yksinomainen edustaja ei ole toimitusketjun aiempi toimija, ja yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneella toimijalla ei ole rekisteröintivelvollisuutta.

125. Yksinomaisen edustajan nimittäminen kuitenkin merkitsee, että sen suorittama rekisteröinti vapauttaa toimitusketjun myöhemmät toimijat rekisteröintivelvollisuuksista. Muussa tapauksessa se olisi täysin merkityksetön. Näin ollen REACH-asetuksen 8 artiklassa pidetään nimenomaisesti kiinni siitä, että yksinomainen edustaja täyttää maahantuojan velvollisuuden. Sen suorittamalla rekisteröinnillä on siten myös REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan osalta oltava vapauttava vaikutus maahantuojaan.

126. Lisäksi toimitusketjun muihin toimijoihin nojautuminen on yksi REACH-asetuksen peruspiirteistä. Myös muiden kemiallisten aineiden rekisteröinti edellyttää tietojen hankkimista muilta yrityksiltä. Rekisteröinnin yhteydessä on nimittäin tarkasteltava riskejä, jotka liittyvät aineen tunnistettuihin käyttötarkoituksiin. Tietoja näistä käyttötarkoituksista ja riskeistä voivat usein antaa ainoastaan aineiden vastaanottajat. Jos ne eivät osallistu rekisteröintiin, niiden on mahdollisesti hankittava itse tiedot aineen käytön riskeistä (ks. REACH-asetuksen 37 artikla ja sitä seuraavat artiklat).

127. Vaikka monomeerien rekisteröinti olisi tietyissä tapauksissa käytännössä mahdotonta, Euroopan kemikaaliviraston laatimassa oppaassa nimeltään ”Guidance for monomers

and polymers" [39] esitetään keino markkinoida polymeeriä tästä huolimatta: käsittelemällä sitä koostumukseltaan tuntemattomana tai vaihtelevana aineena, monimutkaisena reaktiotuotteena tai biologisena materiaalina. Tässä tapauksessa voitaisiin paremman puutteessa poikkeuksellisesti rekisteröidä itse polymeeri. [40]

128. Toinen väite perustuu rekisteröintikustannuksiin. S.P.C.M. ja Erbslöh katsovat, että ne eivät selvästikään ole oikeasuhteisia verrattuna liikevaihtoon – varsinkaan yhden asianomaisen yrityksen eli Laken tapauksessa – ja kyseessä oleviin aineiden määriin.

129. Periaatteessa nämä kustannukset kuitenkin koskevat kaikkia kemikaalien käyttäjiä. REACH-asetuksen yhtenä peruselementtinä on varautuminen tällaiseen rasitukseen. Jos aineelle ei rekisteröintikustannusten vuoksi ole enää kysyntää markkinoilla, tämä on periaatteessa hyväksyttävä.

130. Lisäksi on huomattava, että REACH-asetuksen mukaan välttämättömien tutkimusten kustannukset voidaan ainakin osittain jakaa saman aineen ilmoittajien kesken. Koska monomeeriaineiden rajallinen määrä voidaan yhdistää hyvin suureksi määräksi polymeerejä, [41] voidaan olettaa, että eri valmistajat ja maahantuojat ilmoittavat samat monomeeriaineet. Käyttämällä REACH-asetuksen mukaista koordinointimenettelyä ne voivat jakaa kustannukset keskenään.

131. Rasitus, joka aiheutuu polymeereissä esiintyviä reagoineita monomeerejä koskevasta rekisteröintivelvollisuudesta, vastaa siten pitkälti yleistä REACH-asetukseen liittyvää rasitusta. Sen vastapainona on erityisesti tavoite varmistaa vilpitön kilpailu yhteisön alueelle sijoittautuneiden polymeerien valmistajien ja yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneiden valmistajien välillä. Tämä suhde ei ilmeisestikään ole epätasapainossa.

132. Näin ollen suhteellisuusperiaatteen loukkaamista ei voida todeta.

39 – Tilanne toukokuussa 2008: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.pdf.

40 – Guidance, s. 9.

41 – Ks. edellä 21 kohta.

4. Yhdenvertaisen kohtelun tai syrjintäkiellon periaate

133. Lopuksi on tarkasteltava sitä, seuraako REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdasta kiellettyä syrjintää. Tämä toisen ennakkoratkaisukysymyksen osa koskee yhteensopivuutta yhdenvertaisen kohtelun tai syrjintäkiellon periaatteen kanssa. Tämä periaate edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tapauksia ei kohdella eri tavalla ja että erilaisia tapauksia ei kohdella samalla tavalla, ellei tällaista kohtelua voida objektiivisesti perustella. [42]

134. Erilainen kohtelu on perusteltua, kun se perustuu objektiiviseen ja järkevään perusteeseen eli kun se vastaa asianomaisessa lainsäädännössä hyväksyttävästi tavoiteltua päämäärää ja kun tämä erilainen kohtelu on oikeassa suhteessa asianomaisella kohtelulla tavoiteltuun päämäärään nähden. [43] Kulloisenkin lainsäädännön on siis oltava oikeassa suhteessa tapausten eroihin ja yhtäläisyyksiin. [44]

135. Kuten suhteellisuusperiaatteen yhteydessä, myös syrjintäkieltoa tarkasteltaessa on kuitenkin huomioitava, että yhteisön lainsäätäjällä on käytettävissään arviointi ja liikkumavara (harkintavalta). [45] Yhteisön lainsäätäjän on kuitenkin perustettava valintansa objektiivisiin ja asianomaisen lainsäädännön päämäärän kannalta tarkoituksenmukaisiin perusteisiin, ja sen on otettava huomioon kaikki tosiseikat sekä kyseessä olevan toimen toteuttamishetkellä käytettävissä olevat tekniset ja tieteelliset tiedot. [46] Lainsäädännön päätavoitteen lisäksi yhteisön lainsäätäjän on otettava täysimääräisesti huomioon esillä olevat intressit. [47]

136. Erbslöh ja S.P.C.M. moittivat sitä, että vaikka polymeerien maahantuojia ja yhteisön alueelle sijoittautuneita valmistajia koskee sama velvollisuus, se rasittaa kuitenkin maahantuojia huomattavasti enemmän.

137. Yhteisön alueelle sijoittautuneiden polymeerien valmistajien on paljon helpompi ilmoittaa käytetyt monomeeriaineet kuin polymeerien maahantuojien. Valmistajat tuntevat käytetyt monomeerit ja voivat näin ollen rekisteröidä ne.

42 – Edellä alaviitteessä 11 mainittu asia IATA ja ELFAA, tuomion 95 kohta; asia C-300/04, Eman ja Sevinger, tuomio 12.9.2006 (Kok., s. I-8055, 57 kohta) ja asia C-227/04 P, Lindorfer v. neuvosto, tuomio 11.9.2007 (Kok., s. I-6767, 63 kohta).

43 – Edellä alaviitteessä 22 mainittu asia Arcelor Atlantique et Lorraine ym., tuomion 47 kohta.

44 – Ks. julkisasiamies Poiares Maduron 3.4.2008 esittämä ratkaisuehdotus asiassa C-524/06, Huber (Kok., s. I-9705, 7 kohta) ja 8.9.2005 esittämäni ratkaisuehdotus asiassa C-540/03, parlamentti v. neuvosto, tuomio 27.6.2006 (Kok., s. I-5769, ratkaisuehdotuksen 107 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

45 – Ks. edellä 69 kohta. Liikkumavaran huomioon ottaminen syrjintäkiellon osalta: ks. asia C-292/97, Karlsson ym., tuomio 13.4.2000 (Kok., s. I-2737, 35 ja 49 kohta) edellä alaviitteessä 42 mainittu asia Lindorfer, tuomion 78 kohta ja edellä alaviitteessä 22 mainittu asia Arcelor Atlantique et Lorraine ym., tuomion 57 kohta.

46 – Edellä alaviitteessä 22 mainittu asia Arcelor Atlantique et Lorraine ym., tuomion 58 kohta.

47 – Edellä alaviitteessä 22 mainittu asia Arcelor Atlantique et Lorraine ym., tuomion 59 kohta.

138. Sen sijaan maahantuojat joutuvat turvautumaan ulkopuolisten tavarantoimittajien apuun, ennen kun ne voivat huolehtia rekisteröinnistä. Erbslöh ja S.P.C.M. arvelevat, että tavarantoimittajat eivät anna maahantuojien käyttöön tarvittavia tietoja käytetyistä monomeeriaineista eivätkä rekisteröi kyseisiä monomeeriaineita itse yksinomaisen edustajan kautta.

139. Tämä maahantuojien riippuvuus on kuitenkin väistämätön seuraus siitä, että yhteisöllä ei ole toimivaltaa määrätä pakottavia velvoitteita yhteisön ulkopuolisiin maihin sijoittautuneille yrityksille.

140. Rekisteröintivelvollisuus koskee maahantuojaa mutta kohdistuu sen tavarantoimittajiin. Ne voidaan periaatteessa rinnastaa yhteisön alueelle sijoittautuneisiin valmistajiin. Myöskään maahantuodut polymeerit eivät periaatteessa eroa polymeereistä, jotka valmistetaan yhteisön alueella. Tämän vuoksi toisiinsa rinnastettavia tilanteita kohdellaan samalla tavalla.

141. Kun otetaan huomioon edellä mainittu rekisteröintivelvollisuuden päämäärä eli kilpailumahdollisuuksien yhdenvertaisuuden aikaansaaminen, on perusteltua asettaa näille toisiinsa rinnastettaville tilanteille samanlaiset vaatimukset. Yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneet valmistajat voivat itse päättää, alistuvatko noudattamaan näitä vaatimuksia vai luopuvatko yhteisön markkinoista.

142. Maahantuojien rinnastaminen yhteisön alueelle sijoittautuneisiin valmistajiin johtaa päätelmään, jonka mukaan niihin kohdistuvat vaikutukset eivät ole samanlaisia, mutta ne eivät myöskään ole toisiinsa rinnastettavissa tilanteissa. Maahantuojia pidetään yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneiden valmistajien ainoina konkreettisina edustajina – ainakin niin kauan kuin valmistajat eivät nimitä REACH-asetuksen 8 artiklassa tarkoitettua yksinomaista edustajaa. Se, että rekisteröintivelvollisuus vaikuttaa niihin eri tavalla, vastaa eroa valmistajan tilanteeseen nähden.

143. Näin ollen ei voida todeta yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaamista.

V Ratkaisuehdotus

144. Ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 6 artiklan 3 kohdassa mainitulla ”monomeeriaineiden” käsitteellä tarkoitetaan ainoastaan reagoineita monomeerejä eli monomeerejä, jotka ovat reagoineet keskenään siten, että ne ovat yhdistyneet polymeeriin, jonka osina ne ovat.

2) Tarkasteltaessa toista kysymystä ei ilmennyt mitään, mikä voisi vaikuttaa asetuksen N:o 1907/2006 6 artiklan 3 kohdan pätevyyteen oikeusvarmuuden, suhteellisuuden ja syrjintäkiellon periaatteiden osalta.