DOMSTOLENS DOM

11. juli 2000 *

I sag C-473/98,

angående en anmodning, som Kammarrätten i Stockholm (Sverige) i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Kemikalieinspektionen

mod

Toolex Alpha AB,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EF-traktatens artikel 30 og 36 (efter ændring nu artikel 28 EF og 30 EF),

* Processprog: svensk.

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene J.C. Moitinho de Almeida, D.A.O. Edward, L. Sevón og R. Schintgen samt dommerne J.-P. Puissochet, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm, M. Wathelet (refererende dommer) og F. Macken,

generaladvokat: J. Mischo
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Kemikalieinspektionen ved advokat L. Lindström, Stockholm, og dr.jur. C.M. von Quitzow

— Toolex Alpha AB ved cand.jur. H. Lindberg

— den svenske regering ved afdelingschef L. Nordling og kontorchef A. Kruse, begge Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber juridisk konsulent L. Ström, som befuldmægtiget,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 8. februar 2000 er afgivet mundtlige indlæg af Toolex Alpha AB, af den svenske regering og af Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 21. marts 2000,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 17. december 1998, indgået til Domstolen den 21. december 1998, har Kammarrätten i Stockholm i henhold til EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) forelagt et præjudicielt spørgsmål om fortolkningen af EF-traktatens artikel 30 og 36 (efter ændring nu artikel 28 EF og 30 EF).

2 Spørgsmålet er blevet rejst under en sag mellem Kemikalieinspektionen og Toolex Alpha AB (herefter »Toolex«) om sidstnævntes ret til erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen.

Fællesskabsbestemmelser

3 De relevante fællesskabsbestemmelser består af tre retsakter:

— Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211, herefter »klassificeringsdirektivet«)

— Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (EFT L 262, s. 201, herefter »markedsføringsdirektivet«)

— Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84, s. 1, herefter »risikovurderingsforordningen«).

4 Klassificeringsdirektivet forfølger to formål, dels at beskytte befolkningen, særlig arbejdstagere, der anvender farlige stoffer og præparater (første betragtning), dels at fjerne hindringerne for handelen med disse stoffer og præparater (anden betragtning). I direktivet, som er blevet ændret adskillige gange, fastlægges de generelle principper for klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, og den indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne om anvendelsen af disse stoffer og præparater udskydes til senere direktiver (femte betragtning).

5 Trichlorethylen er klassificeret som kræftfremkaldende, kategori 3, og er tildelt sætningerne R40 (sundhedsskadelig) og R52/53 (miljøfarlig). Farekategorien »kræftfremkaldende« omfatter tre underkategorier, hvor kategori 3 svarer til den laveste risiko. Sætning R40 betyder »mulighed for varig skade på helbred«, og sætning R53 betyder »kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet«.

6 Artikel 112 i akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, og EFT 1995 L 1, s. 1), sammenholdt med bestemmelserne i bilag XII til akten, har fastsat en overgangsperiode på fire år at regne fra datoen for tiltrædelsen, forlænget indtil den 31. december 2000 ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/33/EF af 10. maj 1999 om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF for så vidt angår etikettering af visse farlige stoffer i Østrig og Sverige (EFT L 199 s. 57). I overgangsperioden forbliver den svenske klassificering af trichlorethylen i kraft, og der anvendes en yderligere R-sætning, som ikke findes i fællesskabsklassificeringen.

7 Markedsføringsdirektivet omhandler begrænsningerne i markedsføringen og anvendelsen af farlige stoffer og præparater. Det hedder i direktivets artikel 2:

»Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de farlige stoffer og præparater, der er angivet i bilaget, kun markedsføres eller anvendes under de vilkår, der er fastsat heri...«

8 Trichlorethylen er ikke optaget på listen i bilaget over farlige stoffer og præparater.

9 I risikovurderingsforordningen bestemmes det, at Kommissionen på grundlag af de oplysninger, producenter og importører meddeler i henhold til artikel 3 og 4, og på grundlag af medlemsstaternes lister over prioriterede stoffer, i samarbejde med medlemsstaterne regelmæssigt udarbejder lister over prioriterede stoffer eller

grupper af stoffer, der på grund af de virkninger, de kan have på mennesker og miljø, kræver særlig opmærksomhed (artikel 8, stk. 1).

10 For hvert stof på prioriteringslisterne udpeges der en medlemsstat som ansvarlig for vurdering af stoffet. Denne udpeger blandt de i artikel 13 omhandlede kompetente myndigheder en referent for det pågældende stof (risikovurderingsforordningens artikel 10, stk. 1).

11 På grundlag af referentens risikovurdering og anbefalede strategi med henblik på at begrænse risikoen, påhviler det Kommissionen om nødvendigt at foreslå fællesskabsforanstaltninger inden for rammerne af markedsføringsdirektivet eller inden for rammerne af andre relevante eksisterende fællesskabsinstrumenter (risikovurderingsforordningens artikel 11).

12 I henhold til risikovurderingsforordningen har trichlorethylen været genstand for en risikovurdering. Ifølge vurderingen bør de risici begrænses, som arbejdstagere, forbrugere og befolkningen udsættes for gennem miljøet. Den økologiske risikovurdering fastslog desuden, at der kan være sket en vis forurening af planter. En strategi til nedsættelse af risikoen er i øjeblikket under udarbejdelse.

Nationale bestemmelser

13 Lagen (1985:426) om kemiska produkter bemyndiger regeringen eller den af regeringen udpegede administrative myndighed til at forbyde brug, import eller eksport af et kemisk produkt, såfremt det er af særlig betydning ud fra sundheds- eller miljøbeskyttelseshensyn.

14 Den svenske regering har på grundlag af bemyndigelsen udstedt förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel. Denne bekendtgørelses § 2 indeholder et forbud mod salg, overdragelse og anvendelse i erhvervsmæssigt øjemed af kemiske produkter, der helt eller delvis består af trichlorethylen. Forbuddet trådte i kraft den 1. januar 1996.

15 I henhold til bekendtgørelsens § 3 kan Kemikalieinspektionen dog ikke alene fastsætte regler om generelle dispensationer, når der er særlige grunde hertil, men også meddele individuelle dispensationer, såfremt der foreligger »tungtvejende« grunde.

16 Kemikalieinspektionen har med hjemmel i denne bestemmelse udstedt Kemikalieinspektionens föreskrifter om undantag från förbud i förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel, KIFS 1995:6 (herefter »KIFS 1995:6«), som ligeledes finder anvendelse fra den 1. januar 1996.

17 I henhold til § 4 i KIFS 1995:6 kunne en virksomhed med overgangsvanskeligheder under visse betingelser også i 1996 anvende trichlorethylen til affedtning og fjernelse af vand. Den måtte bl.a. ikke begynde at anvende stoffet, inden den havde modtaget en bekræftelse af, at dens anmeldelse var indgået, og at den hermed forbundne afgift var betalt. Endvidere skulle anmeldelsen for hvert arbejdssted bl.a. indeholde angivelse af det skønnede forbrug af produktet, en beskrivelse af anvendte metoder og af overgangsvanskelighederne samt oplysning om, hvordan og hvornår disse vanskeligheder forventedes at blive løst.

18 Ifølge § 5 i KIFS 1995:6 skulle Kemikalieinspektionen træffe afgørelse om, i hvilke tilfælde anvendelse af trichlorethylen, der var anmeldt i overensstemmelse med § 2, også kunne tillades efter den 31. december 1996.

19 KIFS 1995:6 blev ændret i 1996 ved KIFS 1996:8 og i 1997 ved KIFS 1997:3. Bestemmelserne er siden blevet erstattet af KIFS 1998:8, afdeling 4, kapitel 9.

20 Efter ændringen af KIFS 1995:6 i 1996 kunne de virksomheder, som havde anmeldt overgangsvanskeligheder og havde modtaget en skriftlig bekræftelse fra Kemikalieinspektionen, fortsætte med at anvende trichlorethylen til affedtning og fjernelse af vand indtil den 31. marts 1997.

21 Ved KIFS 1997:3, som trådte i kraft den 1. april 1997, blev der indsat en ny § 1a i KIFS 1995:6, hvorefter der normalt skal antages at foreligge tungtvejende grunde, såfremt en virksomhed, der ansøger om dispensation til anvendelse af opløsningsmidler, godtgør

»1. at virksomheden vedblivende undersøger tænkelige alternativer

2. at der endnu ikke er adgang til noget anvendeligt alternativ til at opfylde virksomhedens behov, og

3. at virksomhedens anvendelse [af trichlorethylen] ikke medfører, at miljøet påvirkes i uacceptabel grad.«

Derimod kræver Kemikalieinspektionen ikke længere — som det var tilfældet for tidligere indgivne ansøgninger — at ansøgeren fremlægger en plan for, hvornår og hvordan brugen af trichlorethylen vil blive indstillet.

Tvisten i hovedsagen

22 Toolex, som fremstiller værktøjsdele til produktion af compactdiske, anvender trichlorethylen til at fjerne fedtrester fra fremstillingen. Virksomheden ansøgte i lighed med omkring 220 andre virksomheder om tilladelse til også at anvende trichlorethylen efter marts 1997.

23 Ved afgørelse af 18. juni 1996 afslog Kemikalieinspektionen Toolex' ansøgning, hovedsagelig fordi selskabet, på linje med ca. 90% af de ansøgende virksomheder, ikke kunne fremlægge en plan for indstilling af anvendelsen af trichlorethylen. Toolex anlagde sag til prøvelse af afgørelsen ved Länsrätten i Stockholms län. Denne annullerede afgørelsen, idet den fandt, at den svenske lovgivning på dette punkt var i strid med fællesskabsretten.

24 Kemikalieinspektionen appellerede Länsrättens afgørelse til Kammarrätten i Stockholm, som har forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er et forbud mod erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen, som beskrevet ovenfor, under hensyn til sit formål en foranstaltning, der er tilladt efter Romtraktatens artikel 36, således som bestemmelsen anvendes i fællesskabsretten, selv om det strider mod bestemmelserne i artikel 30?«

Indledende bemærkninger

25 Indledningsvis bemærkes, at selv om det med hjemmel i traktatens artikel 36 er muligt opretholde nationale begrænsninger af de frie varebevægelser, som er begrundet i bestemte hensyn, der er anerkendt som grundlæggende krav i fællesskabsretten, kan bestemmelsen imidlertid ikke anvendes som hjemmel, såfremt der i fællesskabsdirektiver foreskrives harmonisering af de foranstaltninger, der er nødvendige for at virkeliggøre det særlige mål, som ellers kunne forfølges med hjemmel i artikel 36 (jf. i samme retning dom af 23.5.1996, sag C-5/94, Hedley Lomas, Sml. I, s. 2553, præmis 18).

26 Inden det præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af traktatens artikel 30 og 36 besvares, skal det undersøges, om medlemsstaterne, henset til de afledte fællesskabsretsakter, der er omtalt i denne doms præmis 3-12, fortsat kan fastsætte bestemmelser om erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen.

Fællesskabsbestemmelsernes rækkevidde

27 Kommissionen har gjort gældende, at klassificeringsdirektivet, markedsføringsdirektivet og risikovurderingsforordningen tilsammen udgør en fællesskabslovgivning vedrørende trichlorethylen, der opfylder strenge sikkerhedskrav og er tilstrækkelig udviklet til at overflødiggøre ethvert nationalt forbud mod anvendelse af trichlorethylen.

28 Dette synspunkt kan ikke tiltrædes.

29 Klassificeringsdirektivet har et begrænset anvendelsesområde, nemlig anmeldelse, klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Med hensyn til anvendelsen af disse stoffer indeholder klassificeringsdirektivet blot et påbud om at anbringe advarsler på emballagen med henblik på at oplyse offentligheden om, hvilke foranstaltninger der bør træffes ved omgang med disse stoffer. Derimod indeholder direktivet ikke bestemmelser om harmonisering af betingelserne for markedsføring og anvendelse af disse farlige stoffer, og det er netop disse spørgsmål, der reguleres i nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede.

30 Som det fremgår af markedsføringsdirektivets artikel 2, som er citeret i denne doms præmis 7, fastsætter dette direktiv kun minimumsbestemmelser, og det er dermed naturligvis ikke til hinder for, at en medlemsstat regulerer markedsføringen af stoffer, der ikke er omfattet af direktivet, som f.eks. trichlorethylen.

31 Endelig er risikovurderingsforordningen heller ikke i sig selv til hinder for, at en medlemsstat udøver en sådan kompetence. Forordningen har til formål at fastlægge en procedure for vurdering af risikoen ved eksisterende stoffer og indkredsning af, hvilke stoffer der i første række kræver opmærksomhed på fællesskabsplan på grund af de virkninger, de kan have på mennesker og miljø. Selv om risikovurderingsforordningen således sigter mod at gøre det lettere at håndtere sådanne risici på fællesskabsplan, fastsætter den ingen forpligtelser, og den harmoniserer ikke reglerne om anvendelse af stoffer i almindelighed og trichlorethylen i særdeleshed.

32 Selv om det i overensstemmelse med risikovurderingsforordningens artikel 11, stk. 3, på grundlag af den risikovurdering og strategihenstilling, der er udarbejdet i henhold til denne forordning, påhviler Kommissionen om nødvendigt at foreslå fællesskabsforanstaltninger inden for rammerne af markedsføringsdirektivet eller andre relevante eksisterende fællesskabsinstrumenter, må det konstateres, at

Kommissionen endnu ikke har gjort brug af denne mulighed for så vidt angår trichlorethylen.

33 Eftersom den afledte fællesskabsret ikke er til hinder for, at en medlemsstat regulerer erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen, skal spørgsmålet om fortolkningen af traktatens artikel 30 og 36 behandles.

Traktatens artikel 30 og 36

34 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om traktatens artikel 30 og 36 skal fortolkes således, at de er hinder for nationale bestemmelser, der dels indeholder et principielt forbud mod erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen, dels indfører en ordning med individuelle dispensationer.

35 For det første bemærkes, at nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede i princippet er foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i traktatens artikel 30's forstand.

36 Det principielle forbud mod erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen kan nemlig medføre en begrænsning af importen af trichlorethylen.

37 Hertil kommer, at selv om den kompetente nationale myndighed kan meddele individuelle dispensationer, omfatter begrebet foranstaltning med tilsvarende

virkning som en kvantitativ restriktion også en forpligtelse for en erhvervsdrivende til at ansøge om fritagelse for eller dispensation fra en national foranstaltning, der selv udgør en kvantitativ restriktion eller en foranstaltning med tilsvarende virkning (jf. bl.a. dom af 24.1.1978, sag 82/77, Van Tiggele, Sml. s. 25, præmis 19, og af 8.11.1979, sag 251/78, Denkavit Futtermittel, Sml. s. 3369, præmis 11). I øvrigt fremgår det af de skriftlige og mundtlige indlæg, at dispensationerne er midlertidige, idet målet for den svenske lovgiver på lang sigt fortsat er helt at afskaffe den erhvervsmæssige anvendelse af trichlorethylen.

38 For det andet bemærkes, at menneskers liv og sundhed indtager den vigtigste plads blandt de goder og hensyn, der er beskyttet i henhold til traktatens artikel 36 (dom af 10.11.1994, sag C-320/93, Ortscheit, Sml. I, s. 5243, præmis 16).

39 Det er ikke blevet gjort gældende, at nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede, hvormed det tilsigtes at forbyde enhver erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen, kan være begrundet i andre hensyn end hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed eller miljøbeskyttelseshensyn. Desuden følger det af trichlorethylens klassificering i henhold til klassificeringsdirektivet, at produktets farlighed er anerkendt på fællesskabsplan.

40 Nationale bestemmelser eller en national praksis, som medfører eller kan medføre en begrænsning af indførslen af produkter, er imidlertid kun forenelige med traktaten, i det omfang det er nødvendigt af hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Nationale bestemmelser eller en national praksis omfattes ikke af undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der har mindre restriktive virkninger for samhandelen inden for Fællesskabet (jf. for så vidt angår farmaceutiske produkter dom af 7.3.1989, sag 215/87,

Schumacher, Sml. s. 617, præmis 18, af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 53, af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-Pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 27, og Ortscheit-dommen, præmis 17).

41 Den svenske regering har anført, at trichlorethylen påvirker centralnervesystemet, leveren og nyrerne. Stoffets meget høje flygtighed bidrager til at forøge antallet af eksponeringstilfælde, som let kan have negative følger for sundheden. Indånding af stoffet kan forårsage træthed, hovedpine, hukommelsestab og koncentrationsbesvær.

42 I de seneste år er bekymringerne blevet større. Blandt andet har Det Internationale Kræftforskningscenter (International Agency for Research on Cancer, herefter »IARC«), som er oprettet af Verdenssundhedsorganisationen, WHO, fremlagt delvis bevis for, at trichlorethylen er kræftfremkaldende, på baggrund af epidemiologiske undersøgelser af mennesker, og tilstrækkeligt bevis herfor på grundlag af dyreforsøg.

43 Efter IARC's vurdering i 1995 er andre epidemiologiske undersøgelser af sammenhængen mellem eksponering for trichlorethylen og kræft hos mennesker blevet offentliggjort. For nylig påviste en tysk case control-undersøgelse en statistisk underbygget sammenhæng mellem nyrekræft og eksponering for trichlorethylen. Dette resultat bekræfter en tidligere undersøgelse offentliggjort i 1995, der ligeledes fastslog, at trichlorethylen kan forårsage nyrekræft hos mennesker. Desuden tyder resultaterne af en ny amerikansk epidemiologisk undersøgelse på, at der bl.a. er en forøget risiko for nyrekræft, når man har været eksponeret for trichlorethylen i forbindelse med sit erhverv.

44 Ifølge den svenske regering findes der ligeledes stærke beviser for, at trichlorethylens kræftfremkaldende virkning på rotters nyrer også gælder for mennesker.

De toksiske og mutagene metabolitter, der dannes hos forsøgsdyrene, er ligeledes blevet identificeret hos mennesker. Dette forstærker mistanken om, at trichlorethylen er nyrekræftfremkaldende for mennesker.

45 I betragtning af de seneste medicinske forskningsresultater og de vanskeligheder, der på forskningens nuværende stadium er forbundet med at fastlægge grænseværdien for, hvornår eksponering for trichlorethylen udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, finder Domstolen ingen holdepunkter i sagens akter for at fastslå, at nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede går videre end nødvendigt for at nå det tilsigtede formål (jf. i samme retning dom af 18.5.1989, forenede sager 266/87 og 267/87, Association of Pharmaceutical Importers, Sml. s. 1295, præmis 22).

46 Navnlig forekommer den ordning med individuelle og betingede dispensationer, som bestemmelserne fastlægger, at være adækvat og forholdsmæssig, idet beskyttelsen af arbejdstagerne forbedres, og der samtidig tages hensyn til virksomhedernes krav om kontinuitet.

47 Meddelelsen af en dispensation er undergivet en betingelse om, at der ikke må findes et mindre farligt erstatningsprodukt, og anmelderen har en forpligtelse til fremover at søge en alternativ løsning, der er mindre skadelig for menneskers sundhed og miljøet. Disse krav er i overensstemmelse med det såkaldte substitutionsprincip, der bl.a. fremgår af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183, s. 1) og Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (EFT L 196, s. 1), og som

består i at fjerne eller mindske risiciene ved at erstatte et farligt stof med andre, mindre farlige stoffer.

48 Desuden kan et ønske om at undgå, at virksomheden opløses, fordi der ikke findes en alternativ løsning, kun begrunde en dispensation, såfremt eksponeringen for trichlorethylen ikke er uacceptabel.

49 På baggrund af disse betragtninger finder Domstolen, at nationale bestemmelser, der dels fastsætter et principielt forbud mod erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen, dels en ordning med individuelle og betingede dispensationer, er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers sundhed og dermed berettigede i henhold til artikel 36.

Sagens omkostninger

50 De udgifter, der er afholdt af den svenske regering og af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende det spørgsmål, der er forelagt af Kammarrätten i Stockholm ved kendelse af 17. december 1998, for ret:

Nationale bestemmelser, der dels fastsætter et principielt forbud mod erhvervsmæssig anvendelse af trichlorethylen, dels en ordning med individuelle og betingede dispensationer, er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers sundhed og dermed berettigede i henhold til EF-traktatens artikel 36 (efter ændring nu artikel 30 EF).

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Edward

Sevón Schintgen Puissochet

Hirsch Jann Ragnemalm

Wathelet Macken

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. juli 2000.

R. Grass G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær Præsident