DOMSTOLENS DOM

den 11 juli 2000 *

I mål C-473/98,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG), från Kammarrätten i Stockholm (Sverige), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Kemikalieinspektionen

och

Toolex Alpha AB,

angående tolkningen av artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget (nu artiklarna 28 EG och 30 EG i ändrade lydelser),

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena J.C. Moitinho de Almeida, D.A.O. Edward, L. Sevón och R. Schintgen samt

* Rättegångsspråk: svenska.

domarna J.-P. Puissochet, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm, M. Wathelet (referent) och F. Macken,

generaladvokat: J. Mischo,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Kemikalieinspektionen, genom advokaten L. Lindström, Stockholm, och jur. dr C.M. von Quitzow,

— Toolex Alpha AB, genom jur. kand. H. Lindberg,

— Sveriges regering, genom rättschefen L. Nordling, Utrikesdepartementet, och departementsrådet A. Kruse, samma departement, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom juridiska rådgivaren L. Ström, i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 8 februari 2000 av: Toolex Alpha AB, Sveriges regering och kommissionen,

och efter att den 21 mars 2000 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Kammarrätten i Stockholm har genom beslut av den 17 december 1998, som inkom till domstolen den 21 december samma år, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG) ställt en fråga om tolkningen av artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget (nu artiklarna 28 EG och 30 EG i ändrade lydelser).

2 Frågan har uppkommit i ett mål mellan Kemikalieinspektionen och Toolex Alpha AB (nedan kallat Toolex) rörande det sistnämndas rätt att yrkesmässigt använda trikloretylen.

Gemenskapsbestämmelser

3 De relevanta gemenskapsbestämmelserna återfinns i följande tre rättsakter:

— Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av

farliga ämnen (EGT 1967, 196, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 19, s. 1, nedan kallat klassificeringsdirektivet).

— Rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (EGT L 262, s. 201, svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 229, nedan kallat utsläppandedirektivet).

— Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 12, s. 228, nedan kallad riskbedömningsförordningen).

4 Klassificeringsdirektivet har två syften, nämligen dels att skydda allmänheten, särskilt arbetstagare som hanterar farliga ämnen och preparat (första övervägandet), dels att avlägsna hinder för handeln med farliga ämnen och preparat (andra övervägandet). Genom direktivet, som har ändrats vid flera tillfällen, har allmänna principer för klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat fastställts, medan tillnärmningen av bestämmelser om användningen av nämnda ämnen och preparat lämnats att behandlas i senare direktiv (femte övervägandet).

5 Trikloroetylen, som vanligen kallas trikloretylen, klassificeras som cancerogent i kategori III, i riskfraserna R40 (hälsa) och R52/53 (miljö). I faroklassen cancerogent finns tre underkategorier, av vilka kategori III avser den mest lindriga risken. Riskfrasen R40 betyder "möjlig risk för bestående hälsoskador", och riskfrasen R53 "kan förorsaka skadliga långtidseffekter för vattenmiljön".

6 I artikel 112 i akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 21 och EGT L 1, 1995, s. 1), jämförd med bestämmelserna i bilaga 12 till samma akt, föreskrivs en övergångsperiod om fyra år räknad från anslutningsdagen, vilken har förlängts fram till den 31 december 2000 genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/33/EG av den 10 maj 1999 om ändring av direktiv 67/548 när det gäller märkning av vissa farliga ämnen i Österrike och Sverige (EGT L 199, s. 57). Den svenska klassificeringen av trikloretylen fortsätter att gälla under denna period, fastän det i denna används en ytterligare riskfras som inte förekommer i gemenskapsklassificeringen.

7 Utsläppandedirektivet avser de begränsningar som har föreskrivits för utsläppandet på marknaden eller för användningen av farliga ämnen och preparat. I artikel 2 i detta direktiv stadgas följande:

"Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de farliga ämnen och preparat som anges i bilagan endast släpps ut på marknaden och används enligt de villkor som anges i bilagan...."

8 Trikloretylen finns inte medtaget på den lista över farliga ämnen och preparat som finns i bilagan.

9 I riskbedömningsförordningen föreskrivs att kommissionen, på grundval av de uppgifter som tillverkare och importörer lämnar i enlighet med artiklarna 3 och 4 i förordningen och på grundval av nationella listor över prioriterade ämnen, i samråd med medlemsstaterna regelbundet skall upprätta listor över sådana

prioriterade ämnen eller grupper av ämnen som kräver särskild uppmärksamhet på grund av de effekter de kan ha på människor eller miljön (artikel 8.1).

10 För varje ämne på prioriteringslistorna utses en medlemsstat som ansvarig för bedömningen av ämnet. Denna medlemsstat skall utse en rapportör för detta ämne bland de behöriga myndigheter som avses i artikel 13 (artikel 10.1 i riskbedömningsförordningen).

11 På grundval av den riskbedömning och de åtgärder som rapportören rekommenderar skall kommissionen vid behov föreslå gemenskapsåtgärder inom ramen för utsläppandedirektivet eller inom ramen för andra härför lämpliga befintliga gemenskapsinstrument (artikel 11 i riskbedömningsförordningen).

12 Trikloretylen har utgjort föremål för en riskbedömning enligt riskbedömningsförordningen. Enligt denna bedömning bör de risker som arbetstagare, konsumenter och befolkning utsätts för genom miljön begränsas. Vid bedömningen av de ekologiska riskerna har även konstaterats att en viss inverkan på växter kan föreligga. En strategi för att minska riskerna håller för närvarande på att utarbetas.

Nationella bestämmelser

13 Genom lagen (1985:426) om kemiska produkter har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigats att förbjuda hantering, import eller export av en kemisk produkt om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt.

14 På grundval av detta bemyndigande har den svenska regeringen antagit förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel. Enligt 2 § i denna förordning får kemiska produkter som helt eller delvis består av trikloretylen inte saluhållas, överlåtas eller användas för yrkesmässigt bruk. Detta förbud trädde i kraft den 1 januari 1996.

15 Enligt 3 § i samma förordning får Kemikalieinspektionen emellertid, förutom att meddela föreskrifter om allmänna undantag när det finns särskilda skäl, medge undantag i det enskilda fallet om det föreligger synnerliga skäl.

16 Kemikalieinspektionen har på grundval av denna förordning antagit Kemikalieinspektionens föreskrifter om undantag från förbud i förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel, KIFS 1995:6, föreskrifter som även de är tillämpliga från och med den 1 januari 1996.

17 Enligt 4 § i KIFS 1995:6 fick ett företag som hade övergångsproblem under vissa förutsättningar använda trikloretylen för avfettning eller avvattning även under år 1996. Det krävdes bland annat att företaget inte hade påbörjat användningen av detta ämne innan det hade fått en skriftlig bekräftelse på att anmälan hade kommit in och att den därmed förenade avgiften betalats samt att anmälan bland annat innehöll en för varje arbetsställe uppskattad förbrukning av den använda produkten, en beskrivning av använda metoder och av övergångsproblemen samt uppgift om hur och när dessa problem beräknades vara lösta.

18 Enligt 5 § i KIFS 1995:6 skulle Kemikalieinspektionen meddela beslut som angav i vilka fall användning av trikloretylen, som anmälts enligt 2 §, fick ske också efter den 31 december 1996.

19 KIFS 1995:6 ändrades åren 1996 och 1997 genom KIFS 1996:8 respektive 1997:3. Dessa bestämmelser har därefter ersatts av bestämmelserna i KIFS 1998:8 fjärde avdelningen nionde kapitlet.

20 Efter den ändring av KIFS 1995:6 som skedde år 1996 fick de företag som anmält övergångsproblem och fått Kemikalieinspektionens skriftliga bekräftelse fortsätta att använda trikloretylen för avfettning och avvattning till och med den 31 mars 1997.

21 Genom KIFS 1997:3, som trädde i kraft den 1 april 1997, infördes en ny 1 a § i KIFS 1995:6, enligt vilken synnerliga skäl normalt skall anses föreligga om det sökande företaget styrker

"1. att företaget fortlöpande undersöker tänkbara alternativ,

2. att något användbart alternativ ännu inte blivit tillgängligt för att lösa företagets behov och

3. att företagets användning [av trikloretylen] inte medför oacceptabel exponering."

Kemikalieinspektionen kräver däremot inte längre, såsom den gjorde avseende de ansökningar som framställdes tidigare, att sökanden skall presentera en plan för när och hur användningen av trikloretylen skall vara avvecklad.

Målet vid den nationella domstolen

22 Toolex, som tillverkar verktyg som används för tillverkning av CD-skivor, använder trikloretylen för avfettning av rester från tillverkningen. Toolex ansökte i likhet med cirka 220 andra företag om tillstånd att använda trikloretylen även efter mars 1997.

23 Kemikalieinspektionen avslog genom beslut av den 18 juni 1996 Toolex ansökan, i huvudsak med motiveringen att detta bolag, liksom 90 procent av de sökande bolagen, inte kunde visa upp någon plan avseende avvecklingen av användningen av trikloretylen. Toolex överklagade beslutet till Länsrätten i Stockholms län. Denna domstol undanröjde det överklagade beslutet med motiveringen att den svenska lagstiftningen i detta hänseende stred mot gemenskapsrätten.

24 Kemikalieinspektionen överklagade länsrättens dom till Kammarrätten i Stockholm, vilken har hänskjutit följande fråga till domstolen:

"Är ett förbud mot yrkesmässig användning av trikloretylen så som det beskrivits i beslutet med hänsyn till sitt syfte en sådan åtgärd som är förenlig med artikel 36 i EG-fördraget och dess tillämpning i gemenskapsrätten även om det strider mot bestämmelserna i artikel 30?"

Inledande anmärkningar

25 Inledningsvis erinrar domstolen om att, även om en tillämpning av artikel 36 i fördraget gör det möjligt att upprätthålla nationella restriktioner för den fria rörligheten för varor som grundas på hänsyn som utgör grundläggande gemenskapsrättsliga krav, detta emellertid inte längre är möjligt när det i gemenskapsdirektiv föreskrivs harmonisering av sådana åtgärder som är nödvändiga för att uppnå det särskilda syfte som eftersträvas genom tillämpningen av artikel 36 i fördraget (se i detta hänseende domstolens dom av den 23 maj 1996 i mål C-5/94, Hedley Lomas, REG 1996, s. I-2553, punkt 18).

26 Innan den fråga om tolkningen av artiklarna 30 och 36 i fördraget som den nationella domstolen ställt besvaras, kommer domstolen att pröva om medlemsstaterna, mot bakgrund av de sekundärrättsliga rättsakter som redovisats i punkterna 3—12 i denna dom, fortfarande är behöriga att anta bestämmelser om den yrkesmässiga användningen av trikloretylen.

De gemenskapsrättsliga bestämmelsernas räckvidd

27 Kommissionen har hävdat att klassificeringsdirektivet, utsläppandedirektivet och riskbedömningsförordningen tillsammans utgör en gemenskapsreglering avseende trikloretylen som kan tillfredsställa högt ställda säkerhetskrav och som är tillräcklig för att varje nationellt förbud mot användning av trikloretylen skall anses vara onödigt.

28 Denna åsikt kan inte godtas.

29 Klassificeringsdirektivet avser nämligen ett väl avgränsat tillämpningsområde, som omfattar anmälan, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Vad gäller användningen av sådana ämnen begränsar sig klassificeringsdirektivet till att föreskriva att förpackningarna skall märkas med råd om försiktighetsåtgärder avsedda att upplysa allmänheten om hur dessa ämnen skall hanteras. Detta direktiv harmoniserar däremot inte på något sätt villkoren för utsläppande på marknaden och användning av dessa farliga ämnen. Det är emellertid just sådana villkor som omfattas av de nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

30 I utsläppandedirektivet föreskrivs däremot — såsom framgår av dess artikel 2 som återges i punkt 7 i denna dom — endast minimibestämmelser, vilket innebär att det är uppenbart att direktivet inte utgör hinder för en medlemsstats bestämmelser om utsläppande på marknaden av ämnen som inte omfattas av direktivet, såsom trikloretylen.

31 Riskbedömningsförordningen utgör slutligen inte heller i sig hinder för att en medlemsstat utövar en sådan behörighet. Förordningens syfte är att upprätta ett förfarande för riskbedömning vad gäller befintliga ämnen och att identifiera sådana prioriterade ämnen som kräver särskild uppmärksamhet på gemenskapsnivå på grund av de effekter de kan ha på människor eller miljön. Även om riskbedömningsförordningen syftar till att underlätta hanteringen av sådana risker på gemenskapsnivå, uppställer den inte några skyldigheter och harmoniserar inte bestämmelserna om användning av ämnen i allmänhet och av trikloretylen i synnerhet.

32 Även om det enligt artikel 11.3 i riskbedömningsförordningen i förekommande fall ankommer på kommissionen att på grundval av riskbedömningen och de åtgärder som har rekommenderats i enlighet med bestämmelserna i nämnda förordning i förekommande fall föreslå gemenskapsåtgärder inom ramen för utsläppandedirektivet eller inom ramen för andra lämpliga gemenskapsinstru-

ment, måste det konstateras att kommissionen ännu inte har använt sig av denna möjlighet vad gäller trikloretylen.

33 Eftersom den sekundära gemenskapsrätten inte utgör hinder för en medlemsstat att anta bestämmelser om den yrkesmässiga användningen av trikloretylen, skall domstolen pröva frågan om tolkningen av artiklarna 30 och 36 i fördraget.

Artiklarna 30 och 36 i fördraget

34 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artiklarna 30 och 36 i fördraget skall tolkas så, att de utgör hinder för nationella bestämmelser som innehåller dels ett principiellt förbud mot yrkesmässig användning av trikloretylen, dels inför ett system med individuella dispenser.

35 Inledningsvis konstaterar domstolen att sådana nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen i princip utgör åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner i den mening som avses i artikel 30 i fördraget.

36 Det principiella förbudet mot yrkesmässig användning av trikloretylen kan nämligen för det första föra med sig en minskning av importvolymen vad gäller trikloretylen.

37 Även om individuella dispenser kan meddelas av den behöriga nationella myndigheten, så omfattar, för det andra, begreppet åtgärd med motsvarande

verkan som en kvantitativ importrestriktion den skyldighet som en näringsidkare har att begära undantag eller dispens från en nationell bestämmelse som i sig utgör en kvantitativ importrestriktion eller en åtgärd med motsvarande verkan (se bland annat dom av den 24 januari 1978 i mål 82/77, Van Tiggele, REG 1978, s. 25, punkt 19, svensk specialutgåva, volym 4, s. 1, och av den 8 november 1979 i mål 251/78, Denkavit Futtermittel, REG 1979, s. 3369, punkt 11). För övrigt framgår det av de inlagor som har ingetts och av yttrandena vid den muntliga förhandlingen att dispenserna är av övergångskaraktär och att den svenska lagstiftarens långsiktiga syfte fortfarande är att helt avskaffa den yrkesmässiga användningen av trikloretylen.

38 Domstolen erinrar vidare om att människors hälsa och liv intar den främsta platsen bland de värden och intressen som skyddas genom artikel 36 i fördraget (se dom av den 10 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit, REG 1994, s. I-5243, punkt 16).

39 Det har i detta hänseende inte hävdats att sådana nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, vilka syftar till att förbjuda all yrkesmässig användning av trikloretylen, skulle grunda sig på andra överväganden än skyddet av människors hälsa och liv eller skyddet av miljön. Det följer dessutom av den klassificering som trikloretylen givits på grundval av klassificeringsdirektivet att det på gemenskapsnivå har fastställts att denna produkt är farlig.

40 En nationell bestämmelse eller praxis av sådant slag att den kan ha en restriktiv inverkan på importen av varor är emellertid endast förenlig med fördraget om den är nödvändig för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. En nationell bestämmelse eller praxis kan således inte grunda sig på undantaget i artikel 36 i fördraget, om människors hälsa och liv kan skyddas på ett lika effektivt sätt genom åtgärder som är mindre restriktiva för gemenskapshandeln (se, vad gäller läkemedel, dom av den 7 mars 1989 i mål 215/87, Schumacher, REG 1989, s. 617, punkt 18, av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre,

REG 1991, s. I-1487, punkt 53, av den 16 april 1991 i mål C-347/89, Eurim-Pharm, REG 1991, s. I-1747, punkt 27, och i det ovannämnda målet Ortscheit, punkt 17).

41 Den svenska regeringen har angett att trikloretylen påverkar det centrala nervsystemet, levern och njurarna. Ämnets mycket stora lättflyktighet bidrar till att öka antalet exponeringstillfällen, vilka lätt kan få negativa hälsoeffekter. Om ämnet inandas kan det ge upphov till trötthet, huvudvärk, nedsatt minnesförmåga och koncentrationssvårigheter.

42 Oron har förstärkts under de senaste åren. Bland annat har Världshälsoorganisationens Internationella cancerforskningsinstitut (International Agency for Research on Cancer, nedan kallat IARC) presenterat begränsade bevis för att trikloretylen är cancerogent från epidemiologiska studier på människor och tillräckliga bevis härför från experimentella studier på djur.

43 Efter IARC:s bedömning år 1995 har ytterligare epidemiologiska studier om samband mellan exponering för trikloretylen och cancer hos människor publicerats. Nyligen visades genom en tysk fallkontrollstudie att ett statistiskt säkerställt samband förelåg mellan njurcancer och exponering för trikloretylen. Detta resultat stöder de fynd som rapporterats i en tidigare studie publicerad år 1995, i vilken även den slutsatsen drogs att trikloretylen kan framkalla njurcancer hos människor. Dessutom har en ny amerikansk epidemiologisk studie gett indikationer på en förhöjd risk för njurcancer, bland annat efter yrkesmässig exponering för trikloretylen.

44 Det finns även starka bevis för att trikloretylens cancerframkallande verkan på råttors njurar även gäller människor. De toxiska och mutagena metaboliter som

bildas hos försöksdjur har även konstaterats hos människor. Detta stärker misstankarna om att trikloretylen är cancerframkallande för människor.

45 Med hänsyn till den senaste medicinska forskningen inom området, men även till svårigheter att i det nuvarande forskningsläget kunna fastställa det tröskelvärde från vilket exponering för trikloretylen utgör en allvarlig risk för människors hälsa, anser domstolen inte att någon handling i målet gör det möjligt att fastställa att sådana nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det åsyftade målet (se i detta hänseende dom av den 18 maj 1989 i målen 266/87 och 267/87, Association of Pharmaceutical Importers, REG 1989, s. 1295, punkt 22).

46 Det system med individuella och villkorade dispenser som föreskrivs i de nationella bestämmelserna synes vara lämpligt och proportionerligt, eftersom det gör det möjligt att förbättra skyddet för arbetstagare samtidigt som hänsyn tas till företagens behov av kontinuitet.

47 För det första är beviljandet av dispens villkorat med att det inte får finnas något användbart alternativ som är mindre farligt och med en skyldighet för sökanden att fortlöpande undersöka alternativ som är mindre skadliga för människors hälsa och miljön. Dessa villkor överensstämmer med den så kallade substitutionsprincipen, vilken bland annat kan härledas ur rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, s. 1; svensk specialutgåva, område 5, volym 4, s. 146) och rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391) (EGT L 196, s. 1; svensk specialutgåva, område 5, volym 4, s. 208), en princip som innebär att risker skall

undanröjas eller minskas genom att riskfyllda ämnen ersätts med andra mindre farliga ämnen.

48 För det andra kan en önskan att undvika skadeverkningar för företaget på grund av att något alternativ inte finns endast motivera att dispens meddelas om detta inte medför oacceptabel exponering för trikloretylen.

49 Med hänsyn till dessa överväganden finner domstolen att nationella bestämmelser i vilka föreskrivs dels ett principiellt förbud mot yrkesmässig användning av trikloretylen, dels ett system med villkorade och individuella dispenser är motiverade med hänsyn till skyddet av människors hälsa enligt artikel 36.

Rättegångskostnader

50 De kostnader som har förorsakats den svenska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

— angående den fråga som genom beslut av den 17 december 1998 har ställts av Kammarrätten i Stockholm — följande dom:

Nationella bestämmelser i vilka föreskrivs dels ett principiellt förbud mot yrkesmässig användning av trikloretylen, dels ett system med villkorade och individuella dispenser är motiverade med hänsyn till skyddet av människors hälsa enligt artikel 36 i EG-fördraget (nu artikel 30 EG i ändrad lydelse).

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Edward

Sevón Schintgen Puissochet

Hirsch Jann Ragnemalm

Wathelet Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 juli 2000.

R. Grass G.C. Rodríguez Iglesias

Justitiesekreterare Ordförande