Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

10. september 2015 *

»Præjudiciel forelæggelse — miljø og beskyttelse af menneskers sundhed — forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) — artikel 7, stk. 2, og artikel 33 — særligt problematiske stoffer, der er til stede i artikler — underretnings- og oplysningspligt — beregning af 0,1 vægtprocenten«

I sag C-106/14,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (Frankrig) ved afgørelse af 26. februar 2014, indgået til Domstolen den 6. marts 2014, i sagen:

Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD),

Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)

mod

Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Ilešič, og dommerne A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas og C.G. Fernlund (refererende dommer),

generaladvokat: J. Kokott

justitssekretær: fuldmægtig V. Tourrès,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 8. januar 2015,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) og Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) ved avocats A. Gossement og A.-L. Vigneron

— den franske regering ved D. Colas, S. Menez og S. Ghiandoni, som befuldmægtigede

— den belgiske regering ved J. Van Holm, C. Pochet og T. Materne, som befuldmægtigede

— den danske regering ved C. Thorning og M. Wolff, som befuldmægtigede

* Processprog: fransk.

— den tyske regering ved T. Henze og K. Petersen, som befuldmægtigede

— Irland ved E. Creedon, G. Hodge og T. Joyce, som befuldmægtigede, bistået af B. Kennedy, SC, og de G. Gilmore, BL

— den græske regering ved K. Paraskevopoulou og V. Stroumpouli, som befuldmægtigede

— den østrigske regering ved C. Pesendorfer, som befuldmægtiget

— den svenske regering ved A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, L. Swedenborg, E. Karlsson og F. Sjövall, som befuldmægtigede

— den norske regering ved K.B. Moen og K.E. Bjørndal Kloster, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved J.-P. Keppenne og K. Talabér-Ritz, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 12. februar 2015,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 7, stk. 2, og artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 366/2011 af 14. april 2011 (EUT L 101, s. 12, herefter »REACH-forordningen«).

2 Denne anmodning er blevet indgivet i forbindelse med en sag mellem på den ene side Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) og Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) og på den anden side ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (ministeren for økologi, bæredygtig udvikling og energi) vedrørende gyldigheden af meddelelsen til de økonomiske aktører om forpligtelsen til at videregive oplysninger om stoffer i artikler i henhold til artikel 7, stk. 2, og artikel 33 i forordning nr. 1907/2006 (REACH) – Fortolkning af tærsklen på 0,1 vægtprocent nævnt i artikel 7, stk. 2, og artikel 33 (JORF af 8.6.2011, s. 9763, herefter »meddelelse af 8. juni 2011«).

Retsforskrifter

EU-retten

3 I betragtningerne til REACH-forordningen er følgende anført:

»(1) Denne forordning bør sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som den frie bevægelighed på det indre marked for stoffer som sådan, i blandinger og i artikler og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. [...]

(2) Det indre marked for stoffer kan kun fungere effektivt, hvis kravene til stofferne ikke er væsentligt forskellige fra medlemsstat til medlemsstat.

(3) Der bør sikres et højt niveau for menneskers sundhed og miljøbeskyttelse ved tilnærmelse af lovgivningerne om stoffer med det mål at opnå en bæredygtig udvikling. Denne lovgivning bør anvendes på en ikke-diskriminerende måde, uanset om stofferne handles på det indre marked eller internationalt, i overensstemmelse med Fællesskabets internationale forpligtelser.

[...]

(12) Et vigtigt mål for det nye system, der indføres med denne forordning, er at tilskynde til og i visse tilfælde sikre, at problematiske stoffer efterhånden erstattes med mindre farlige stoffer eller teknologier, når der findes egnede økonomisk og teknisk levedygtige alternativer. [...]

[...]

(21) Selv om oplysninger om stoffer fremkommet gennem vurderinger først og fremmest skal anvendes af producenter og importører til risikohåndtering i forbindelse med deres stoffer, kan de også bruges til at indlede godkendelses- eller begrænsningsprocedurer i henhold til denne forordning eller risikohåndteringsprocedurer inden for rammerne af anden fællesskabslovgivning. Det bør derfor sikres, at sådanne oplysninger er til rådighed for de kompetente myndigheder og kan anvendes af dem i forbindelse med sådanne procedurer.

[...]

(29) Da producenter og importører af artikler bør være ansvarlige for deres artikler, er det hensigtsmæssigt at pålægge registreringskrav for stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler, og som ikke er blevet registreret til den pågældende anvendelse. I forbindelse med særligt problematiske stoffer, der er til stede i artikler over mængde- og koncentrationstærsklerne, hvor eksponering for stoffet ikke kan udelukkes, og hvor ingen har registreret stoffet til denne anvendelse, bør [Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) underrettes. [...]

[...]

(34) Kravene til fremskaffelse af oplysninger om stoffer bør øges trinvis i forhold til de mængder af stoffet, der fremstilles eller importeres, fordi mængden giver en indikation af menneskers og miljøets potentielle eksponering for stofferne, og kravene bør beskrives udførligt. For at reducere den eventuelle virkning for lavvolumenstoffer bør der kun kræves nye toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger for prioriterede stoffer i mængder på 1-10 tons. For andre stoffer inden for dette mængdeinterval bør der være incitamenter til at tilskynde producenter og importører til at give disse oplysninger.

[...]

(56) En del af producenters eller importørers ansvar for risikohåndtering i forbindelse med stoffer består i formidling af oplysninger om disse stoffer til andre fagfolk, bl.a. downstream-brugere eller distributører. Desuden bør producenter og importører af artikler give oplysninger om sikker anvendelse af artikler til industrielle og professionelle brugere, samt til forbrugere efter anmodning. Dette vigtige ansvar bør ligeledes gælde i hele leverandørkæden, så alle aktører kan opfylde deres forpligtelser med hensyn til håndtering af risiciene i forbindelse med anvendelse af stofferne.

[...]

(58) For at opnå en »ansvarskæde« bør downstream-brugerne være ansvarlige for vurdering af risici i forbindelse med deres anvendelse af stoffer, hvis disse risici ikke er omfattet af et sikkerhedsdatablad modtaget fra deres leverandører, medmindre den pågældende downstream-bruger træffer mere vidtgående foranstaltninger end dem, hans leverandør har anbefalet, eller medmindre hans leverandør ikke var forpligtet til at vurdere disse risici eller levere ham oplysninger om disse risici. Af samme grund bør downstream-brugerne håndtere risiciene i forbindelse med deres anvendelse af disse stoffer. Det er endvidere hensigtsmæssigt, at alle producenter eller importører af en artikel, der indeholder et særligt problematisk stof, giver oplysninger, der er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert.

[...]

(63) Det er også nødvendigt at sikre, at fremskaffelsen af oplysninger er tilpasset de reelle informationsbehov. […] I samarbejde med medlemsstaterne bør agenturet prioritere visse stoffer, f.eks. de stoffer, der kan være særligt problematiske.

[...]

(69) For at sikre en tilstrækkelig høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed, herunder også af relevante befolkningsgrupper og eventuelt visse sårbare befolkningsgrupper, og af miljøet bør stoffer med særligt problematiske egenskaber i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet behandles med en særlig forsigtighed. Der bør gives godkendelse, når fysiske eller juridiske personer, der ansøger om godkendelse, over for den godkendende myndighed godtgør, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med anvendelsen af stofferne er tilstrækkeligt kontrolleret. Der kan eventuelt også gives godkendelse til anvendelse, hvis det kan påvises, at de socioøkonomiske fordele ved brugen af stoffet mere end opvejer risiciene i den forbindelse, og at der ikke findes passende økonomisk og teknisk levedygtige alternative stoffer eller teknologier. Under hensyntagen til at det indre marked fungerer efter hensigten, er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen er den godkendende myndighed.

(70) Særligt problematiske stoffers negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet bør forebygges gennem anvendelse af passende risikohåndteringsforanstaltninger for at sikre, at enhver risiko ved anvendelsen af et stof er tilstrækkeligt kontrolleret, og med henblik på gradvis at erstatte disse stoffer med et passende, mere sikkert stof. Der bør anvendes risikohåndteringsforanstaltninger for at sikre, at eksponeringen for disse stoffer i forbindelse med fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen heraf, herunder i forbindelse med udledninger, emissioner og udslip, i hele deres livscyklus ligger under tærskelværdien for skadelige virkninger. [...]

[...]

(117) EU-borgere bør havde adgang til oplysninger om kemikalier, som de kan blive eksponeret for, således at de kan træffe kvalificerede beslutninger om deres brug af kemikalier. En gennemskuelig metode til opnåelse af dette vil være at give dem fri og nem adgang til basisoplysninger i agenturets database, herunder kortfattede profiler af de farlige egenskaber, mærkningskrav og relevant fællesskabslovgivning, inklusive godkendte anvendelser og risikohåndteringsforanstaltninger. [...]

[...]

(130) Målene for denne forordning, nemlig at fastlægge regler for stoffer og oprette et europæisk kemikalieagentur, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i

overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.«

4 REACH-forordningens artikel 1 med overskriften »Formål og anvendelsesområde« fastsætter i stk. 1:

»Formålet med denne forordning er at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation.«

5 Forordningens artikel 2 med overskriften »Anvendelse« bestemmer i stk. 2:

»Affald som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/12/EF [af 5. april 2006 om affald (EUT L 144, s. 9)] er ikke et stof, en blanding eller en artikel i henhold til artikel 3 i denne forordning.«

6 Forordningens artikel 3 med overskriften »Definitioner« indeholder følgende definitioner:

»I denne forordning forstås ved:

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

2) »blanding«: en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer

3) »artikel«: en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion

4) »producent af en artikel«: enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller eller samler en artikel inden for Fællesskabet

[...]

7) »registrant«: den producent eller importør af et stof eller en artikel, der indsender en registrering for et stof

[...]

10) »import«: fysisk indførelse til Fællesskabets toldområde

11) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der er ansvarlig for import

12) »markedsføring«: at levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis; import betragtes som markedsføring

[...]

33) »leverandør af en artikel«: en producent eller importør af en artikel, en distributør eller en anden aktør i leverandørkæden, der markedsfører en artikel

[...]

35) »modtager af en artikel«: en industriel eller erhvervsmæssig bruger eller en distributør, der får leveret en artikel, men ikke en forbruger

[...]«

7 REACH-forordningens artikel 6 med overskriften »Generel forpligtelse til at registrere stoffer som sådan eller i blandinger« bestemmer følgende i stk. 1:

»Medmindre andet er fastlagt i denne forordning, skal enhver producent eller importør, der fremstiller et stof som sådan eller i en eller flere blandinger i mængder på 1 ton eller mere pr. år, indsende en registrering til agenturet.«

8 Forordningens artikel 7 med overskriften »Registrering og anmeldelse af stoffer i artikler« har følgende ordlyd:

»1. Enhver producent eller importør af artikler skal indsende en registrering til agenturet for ethvert stof indeholdt i disse artikler, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Stoffet er til stede i disse artikler i mængder på over 1 ton pr. producent eller importør pr. år.

b) Stoffet er beregnet til at blive frigivet under normal eller med rimelighed forventet anvendelse af artiklen.

Registreringsansøgningen skal ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til i afsnit IX.

2. Enhver producent eller importør af artikler skal underrette agenturet i overensstemmelse med stk. 4, hvis et stof opfylder kriterierne i artikel 57 og er identificeret i henhold til artikel 59, stk. 1, og hvis begge følgende betingelser er opfyldt:

a) Stoffet er til stede i disse artikler i mængder på over 1 ton pr. producent eller importør pr. år.

b) Stoffet er til stede i disse artikler i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis producenten eller importøren kan udelukke eksponering af mennesker og miljø ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse, herunder bortskaffelse. I sådanne tilfælde skal producenten eller importøren give modtageren af artiklen passende vejledning.

[...]

6. Stk. 1-5 finder ikke anvendelse på stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse.

[...]«

9 Forordningens artikel 10 angiver, hvilke oplysninger der skal indsendes ved den generelle registrering.

10 REACH-forordningens artikel 33 med overskriften »Forpligtelse til at videregive oplysninger om stoffer i artikler« bestemmer:

»1. Enhver leverandør af en artikel indeholdende et stof, der opfylder kriterierne i artikel 57 og er identificeret i henhold til artikel 59, stk. 1, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent, skal forsyne modtageren af artiklen med oplysninger, som leverandøren råder over, og som er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert, herunder som et minimum stoffets navn.

2. På anmodning fra en forbruger skal enhver leverandør af en artikel indeholdende et stof, der opfylder kriterierne i artikel 57 og er identificeret i henhold til artikel 59, stk. 1, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent, forsyne forbrugeren med oplysninger, som leverandøren råder over, og som er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert, herunder som et minimum stoffets navn.

De relevante oplysninger skal leveres gratis senest 45 dage efter modtagelsen af anmodning.«

11 Denne forordnings artikel 55 med overskriften »Formålet med godkendelse og overvejelser om substitution« bestemmer:

»Formålet med dette afsnit er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Alle producenter, importører og downstream-brugere, der ansøger om godkendelse, skal med henblik herpå analysere tilgængeligheden af alternativer samt overveje de hermed forbundne risici og de tekniske og økonomiske muligheder for substitution.«

12 Forordningens artikel 57 med overskriften »Stoffer til optagelse i bilag XIV« bestemmer:

»Følgende stoffer kan optages i bilag XIV i henhold til proceduren i artikel 58:

a) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.6 i bilag I til [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353, s. 1)]

b) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.5 i bilag I til forordning […] nr. 1272/2008

c) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B, skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, i henhold til punkt 3.7 i bilag I til forordning […] nr. 1272/2008

d) stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII

e) stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII

f) stoffer – som f.eks. stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, der ikke opfylder kriterierne i litra d) eller e) – for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e); disse stoffer identificeres enkeltvis i overensstemmelse med den i artikel 59 fastlagte procedure.«

13 I samme forordnings artikel 59 foreskrives en procedure for identifikation af de stoffer, der er nævnt i artikel 57.

14 REACH-forordningens artikel 77, der har overskriften »Opgaver«, bestemmer:

»1. Agenturet skal yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i spørgsmål vedrørende kemikalier, der falder ind under dets referenceområde, og som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

2.

Sekretariatet skal udføre følgende opgaver:

[...]

g) levering af tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning, hvor dette er hensigtsmæssigt for opgaverne i henhold til denne forordning, navnlig for at hjælpe med industriens og især SMV'ers udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter (i overensstemmelse med artikel 14, artikel 31, stk. 1, og artikel 37, stk. 4), samt med anvendelse af artikel 10, litra a), nr. viii), artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2, samt teknisk og videnskabelig vejledning i anvendelsen af artikel 7 for producenter og importører af artikler

h) levering af teknisk og videnskabelig vejledning om opgaverne i henhold til denne forordning til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og assistance til de helpdeske, der oprettes af medlemsstaterne i henhold til afsnit XIII

i) levering af vejledning til interessenter, herunder medlemsstaternes kompetente myndigheder, i formidling af oplysninger til offentligheden om risici ved og sikker anvendelse af stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler

[...]

k) udarbejdelse af forklarende information om denne forordning for andre interessenter

[...]

m) udarbejdelse af en håndbog over afgørelser og udtalelser baseret på konklusioner fra Medlemsstatsudvalget vedrørende fortolkning og gennemførelse af denne forordning

[...]«

Kommissionens notat af 4. februar 2011

15 Det fremgår af dokument CA/26/2011 fra Kommissionens tjenestegrene af 4. februar 2011 med overskriften »Update of Commission opinion – Substances in Articles« stilet til de kompetente nationale myndigheder, at: »Further to this, the Commission has come to the conclusion that objects which at a certain step in their life-cycle meet the definition of article under REACH cease to be individual articles and become components once they are assembled into another article. For this reason, the obligations in Article 7(2) and 33 apply only with respect to such assembled article, and not with respect to its individual components.«

ECHA's vejledning

16 Kapitel 4 i den vejledning om krav til stoffer i artikler, som blev offentliggjort af ECHA den 1. april 2011 (herefter »ECHA's vejledning«), omhandler i kapitel 4 bestemmelse af koncentrationen af et særligt problematisk stof på kandidatlisten i artikler med forskellige komponenter.

17 Afsnit 4.4 i ECHA's vejledning med overskriften »Bestemmelse af koncentrationen af et særligt problematisk stof på kandidatlisten i artikler med forskellige komponenter« er affattet som følger:

»Et særligt problematisk stof på kandidatlisten kan være til stede i forskellige koncentrationer i forskellige komponenter i den samme artikel, f.eks. én koncentration i et computerkabinet og en anden koncentration i transformeren. For at forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 2, og artikel 33 skal finde anvendelse, skal koncentrationen af dette særligt problematiske stof overstige 0,1 vægtprocent i hele artiklen som identificeret i henhold til kapitel 2. For at kontrollere denne betingelse skal det for hver komponent vides, om den indeholder mere end 0,1 vægtprocent af det særligt problematiske stof (hvis denne oplysning endnu ikke er tilgængelig, kan den fremskaffes som beskrevet i kapitel 5).«

Fransk ret

18 Følgende fremgår af meddelelsen af 8. juni 2011:

»Med henvisning til offentliggørelsen af 1. april 2011 på [ECHA's] websted […] (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf) af den reviderede vejledning om anvendelsen af [REACH-forordningen] på stoffer i artikler og nærmere bestemt notatet fra den administrerende direktør, der ledsagede denne vejledning, og hvoraf det fremgik, at der ikke blandt Den Europæiske Unions/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes medlemsstater var opnået enighed om denne vejledning, oplyser de franske myndigheder med denne meddelelse de økonomiske aktører om den af Frankrig anlagte fortolkning med hensyn til anvendelse af [REACH-forordningens] artikel 7, stk. 2, og artikel 33.

De præciserer, at begrebet artikel skal forstås som enhver genstand, der opfylder definitionen af artikel i [REACH], dvs. »en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion« [artikel 3, nr. 3)]. En artikel kan således bestå af en eller flere genstande, der opfylder definitionen af artikel, og bestemmelserne i artikel 7, stk. 2, og artikel 33 finder således anvendelse på hver enkelt genstand.

[…]

Det er på baggrund af disse omstændigheder, at de franske myndigheder anvender bestemmelserne i artikel 7, stk. 2, og artikel 33. Der vil med en pragmatisk tilgang, som er passende for det sundheds- og miljømæssige område, periodisk blive gennemført kontrol med henblik på at kontrollere overholdelsen af disse bestemmelser.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

19 Ved stævning af 5. december 2011 anlagde FCD og FMB sag ved Conseil d'État til prøvelse af meddelelse af 8. juni 2011. FCD og FMB har gjort gældende, at meddelelsen bygger på en fortolkning af begrebet artikel, som hverken er i overensstemmelse med Kommissionens notat af 4. februar 2011 eller ECHA's vejledning. Denne ret er af den opfattelse, at besvarelsen af de af FCD og FMB fremsatte anbringender afhænger af, om de forpligtelser, der følger af bestemmelserne i REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, og artikel 33, når der er tale om en artikel bestående af flere elementer, der hver især opfylder definitionen af artikel i denne forordning, udelukkende finder anvendelse på den samlede artikel, eller om de gælder for hver enkelt af disse elementer.

20 Conseil d'État har på den baggrund besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Når en »artikel« som omhandlet i [REACH-forordningen] er sammensat af flere elementer, der hver især opfylder definitionen af »artikel« i nævnte forordning, finder de forpligtelser, der følger af forordningens artikel 7, stk. 2, og artikel 33, da kun anvendelse på den samlede artikel eller på hvert enkelt element, der opfylder definitionen af »artikel«?«

Indledende bemærkninger

Genstanden for den foreliggende sag

21 FCD og FMB har understreget, at tvisten i hovedsagen er opstået som følge af Den Franske Republiks afvigende fortolkning af REACH-forordningen i dens meddelelse af 8. juni 2011. Efter offentliggørelsen af denne meddelelse undersøgte Kommissionen, om der forelå et eventuelt traktatbrud fra denne medlemsstats side. Ved afslutningen af sin undersøgelse sendte Kommissionen den 21. juni 2012 en åbningsskrivelse til Den Franske Republik i sag 2012/2109.

22 I juli 2013 offentliggjorde den franske, den belgiske, den danske, den tyske, den svenske og den norske regering en vejledning til leverandørerne af importerede artikler. Af vejledningen fremgår det, at der skal videregives samme oplysninger vedrørende tilstedeværelsen af stoffer på listen over kandidater til en godkendelse, uanset om artiklen sælges separat eller som en del af en artikel, der er samlet af flere artikler. Det præciseres i vejledningen (fodnote 3, s. 6), at de stater, som er medophavsmænd, samt Republikken Østrig ikke accepterer den fortolkning af forordningen, som ECHA har foretaget i sin vejledning.

23 FCD og FMB er af den opfattelse, at fortolkningen i meddelelsen af 8. juni 2011 åbenlyst er i strid med den fortolkning, som Kommissionen og ECHA har været fortaler for siden 2007. De regler, som indføres ved REACH-forordningen skal defineres og anvendes på EU-niveau. Forordningen pålægger udtrykkeligt Kommissionen og ECHA at handle med henblik på en effektiv gennemførelse af de bestemmelser, som den indfører. FCD og FMB har i denne forbindelse henvist til, at forordningens artikel 77 udtrykkeligt bestemmer, ECHA kan levere teknisk og videnskabelig vejledning i anvendelsen af samme forordnings artikel 7 for producenter og importører af artikler og udarbejde forklarende information om denne artikel for andre interessenter. De franske myndigheders afvigende fortolkning udgør en hindring for en ensartet gennemførelse af REACH-forordningen og er til skade for retssikkerheden, det indre marked og for en loyal konkurrence mellem de økonomiske aktører.

24 Kommissionen har gjort gældende, at Den Franske Republiks og visse andre medlemsstaters forskellige fortolkning og anvendelse af forordningen er til skade for enheden i EU's retsorden, retssikkerhedsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og et velfungerende indre marked. Kommissionen har således gjort gældende, at forordningens artikel 33 på EU-plan udtømmende harmoniserer forpligtelsen til at videregive oplysninger om stoffer i artikler. Såfremt de franske myndigheder ønsker at fravige denne bestemmelse, skal de bevise, at dette er begrundet i beskyttelsen af folkesundheden og/eller af miljøet i henhold til artikel 114, stk. 4-9, TEUF.

25 Det fremgår af disse betragtninger, at FCD og FMB samt Kommissionen anmoder Domstolen om at tage stilling til, om meddelelsen af 8. juni 2011 er forenelig med EU-retten. I henhold til Domstolens faste praksis tilkommer det imidlertid ikke Domstolen inden for rammerne af en procedure iværksat i henhold til artikel 267 TEUF at udtale sig om, hvorvidt national ret er forenelig med EU-retten, eller at fortolke nationale love eller administrative forskrifter (jf. i denne retning bl.a. dom Vueling Airlines, C-487/12, EU:C:2014:2232, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis). Domstolen er beføjet til at forsyne den forelæggende ret med alle under EU-retten henhørende fortolkningsbidrag, som gør det

muligt for den forelæggende ret at vurdere dette spørgsmål om foreneligheden med henblik på bedømmelsen af den sag, der er indbragt for den (dom Transportes Urbanos y Servicios Generales, C-118/08, EU:C:2010:39, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis).

26 I den foreliggende sag skal Domstolen ikke tage stilling til, om national ret er forenelig med EU-retten, men forsyne den forelæggende ret med de elementer til fortolkningen af REACH-forordningen, som vil gøre det muligt for den at bedømme, om den i medfør af EU-retten er forpligtet til at undlade at anvende de nationale regler vedrørende fortolkningen af denne forordning. Domstolen er således ikke forelagt et spørgsmål om, hvorvidt de franske myndigheder, idet det vedtog meddelelsen af 8. juni 2011, tilsidesatte deres forpligtelser i henhold til EU-retten.

27 Den omstændighed, at de franske myndigheders fortolkning af nævnte forordning i meddelelsen af 8. juni 2011 eventuelt er i strid med ECHA's fortolkning i dets egen vejledning, og den fortolkning, som Kommissionen første gang meddelte medlemsstaterne i 2007, og senere i 2011, er ikke relevant med henblik for den nærværende sag, der er anlagt i medfør af artikel 267 TEUF.

28 Det er korrekt, at REACH-forordningens artikel 77, stk. 2, overlader opgaven med »levering af tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning, hvor dette er hensigtsmæssigt for opgaverne i henhold til denne forordning, navnlig for […] teknisk og videnskabelig vejledning i anvendelsen af artikel 7 for producenter og importører af artikler« og med »udarbejdelse af forklarende information om denne forordning for andre interessenter« til ECHA's sekretariat. Henset til lovgivers hensigt kan et dokument, såsom ECHA's vejledning, anses for at være omfattet af de omstændigheder, der kan tages i betragtning med henblik på en fortolkning af denne forordning. Til trods for, at der er tale om tekniske og videnskabelige aspekter ved kemikalier, der reguleres af REACH-forordningen, er et sådan dokument imidlertid alene vejledende. Den fortolkning, som vejledningen foretager af forordningens bestemmelser, har ingen normgivende karakter. Dette dokument, som er udarbejdet af ECHA, optræder nemlig ikke blandt de EU-retsakter, som nævnes i artikel 288 TEUF, og det har derfor ikke nogen retligt bindende karakter (jf. analogt dom Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, præmis 23).

29 Den omstændighed, at vejledningen ikke har nogen retlig bindende karakter, fremgår desuden udtrykkeligt af et af ECHA's vejlednings indledende afsnit med overskriften »juridisk vejledning«. I dette afsnit præciseres det, at »teksten i REACH-forordningen er det eneste gyldige juridiske grundlag, samt at oplysningerne i dette dokument ikke kan betragtes som juridisk rådgivning«, og at »[ECHA] påtager sig intet ansvar for indholdet af dette dokument«. Det fremgår også af en »note til læserne«, at denne vejledning »ikke blev støttet fuldt ud af de hørte nationale myndigheder i [medlemsstaterne] under den endelige høring[, og at] virksomheder kan opleve afvigende håndhævelsespraksis i forbindelse med visse aspekter«.

30 Som følge heraf tilkommer det Domstolen inden for rammerne af det ved artikel 267 TEUF indførte judicielle samarbejde at besvare det præjudicielle spørgsmål med henblik på at sikre en ensartet fortolkning og anvendelse af de elevante bestemmelser i nævnte forordning.

REACH-forordningen

31 Før de bestemmelser, som den forelæggende ret ønsker en fortolkning af, undersøges, skal det bemærkes, at det fremgår af REACH-forordningens artikel 1, stk. 1, at formålet med forordningen er at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation.

32 Med henblik herpå indfører forordningen et integreret system til kontrol af kemikalier, herunder registrering, vurdering og godkendelse heraf samt eventuelle begrænsninger vedrørende deres anvendelse. De grundlæggende principper, som regulerer disse elementer er blevet beskrevet af Kommissionen i introduktionen til dens forslag til forordning KOM(2003) 644 endelig af 29. oktober 2003, hvoraf det fremgår, at »REACH-systemet« først og fremmest omfatter en registrering, »hvor industrien skal indhente relevante oplysninger om dens stoffer og bruge disse data til at håndtere dem sikkert«, og for det andet »[en] vurdering, der skaber tillid til, at industrien opfylder sine forpligtelser«, og en godkendelse af særligt problematiske stoffer, der vil blive givet, hvis »[de] risici, der er forbundet med brug […], styres tilfredsstillende, eller hvis de samfundsøkonomiske fordele opvejer risiciene, og [hvis] der ikke findes passende alternative substitutionsstoffer eller -teknologier«. Endelig giver »[b]egrænsningsproceduren […] et sikkerhedsnet med hensyn til at styre risici, der ikke i tilstrækkelig grad er omfattet af de andre dele af REACH-systemet«.

33 I overensstemmelse med disse formål overlader REACH-forordningen ansvaret for analysen af kemikalier til industrien. Med henblik herpå indfører den forskellige informationsmekanismer, der i hele leverandørkæden skal bidrage til identifikation af stoffernes farlige egenskaber og en risikohåndtering med henblik på at undgå skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

34 Det fremgår af forslag til forordning KOM(2003) 644 endelig, at der i 1981 var mere end 100 000 eksisterende stoffer, og at der efterfølgende er blevet markedsført omkring 3 000 nye stoffer. Blandt alle disse stoffer behandler REACH-forordningen stoffer, der anses for særligt problematiske med en særlig forsigtighed, således som det bl.a. fremgår af 63., 69. og 70. betragtning til denne forordning.

35 De særligt problematiske stoffer er sådanne stoffer, som er omhandlet dels i forordningens artikel 57, litra a)-e), som følge af deres carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet eller som følge af, at de er persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende, dels forordningens artikel 57, litra f), dvs. alle andre stoffer, »for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e)«.

36 Med REACH-forordningens artikel 59 er der indført en procedure til identifikation af særligt problematiske stoffer, der har givet anledning til oprettelsen af en liste over de såkaldte »kandidatstoffer«, der med tiden skal optages i bilag XIV til samme forordning, og som indeholder en fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse. Som generaladvokaten har anført i punkt 22 i forslaget til afgørelse, var der den 16. juni 2014 opført 155 stoffer på denne liste.

37 Ifølge Reach-forordningens artikel 7, stk. 2, underretter enhver producent eller importør af artikler ECHA, hvis et stof på kandidatlisten er til stede i disse artikler i mængder på over 1 ton pr. producent eller importør pr. år eller i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.

38 I henhold til REACH-forordningens artikel 7, stk. 3, finder artikel 7, stk. 2, ikke anvendelse, »hvis producenten eller importøren kan udelukke eksponering af mennesker og miljø ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse, herunder bortskaffelse«. Ifølge forordningens artikel 7, stk. 6, finder sidstnævnte bestemmelse ikke anvendelse »på stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse«.

39 Det fremgår af disse omstændigheder, at underretningspligten i forordningens artikel 7, stk. 2, forudsætter, at følgende fire kumulative betingelser er opfyldt:

— Anvendelsen af det særligt problematiske stof er endnu ikke blevet registreret.

— Risiko for eksponeringen af mennesker og miljøet kan ikke udelukkes.

— Mængden af det omhandlede stof overstiger 1 ton pr. producent eller importør pr. år.

— Stoffet er til stede i den omhandlede artikel i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.

40 Hvad angår REACH-forordningens artikel 33 er den omfattet af forordningens afsnit IV med overskriften »Oplysninger i leverandørkæden«. Den indfører en forpligtelse til at videregive oplysninger om stoffer i artikler. Den bestemmer således i stk. 1, at »[e]nhver leverandør af en artikel indeholdende et stof [identificeret som særligt problematisk] i en koncentration på over 0,1 vægtprocent skal forsyne modtageren af artiklen med oplysninger, som leverandøren råder over, og som er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert, herunder som et minimum stoffets navn«. Nævnte artikels stk. 2 pålægger en tilsvarende oplysningspligt efter anmodning fra forbrugere over for enhver leverandør af en artikel indeholdende et stof, der opfylder samme betingelser.

Om det præjudicielle spørgsmål

41 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, og artikel 33 for så vidt angår et produkt, som er sammensat af flere artikel som omhandlet i forordningens artikel 3, nr. 3), skal fortolkes således, at den i disse bestemmelser omhandlede koncentrationstærskel på 0,1 vægtprocent for særligt problematiske stoffer skal fastsættes i forhold til dette produkts samlede masse.

42 FCD, FMB, Irland, den græske regering og Kommissionen er af den opfattelse, at dette spørgsmål skal besvares bekræftende. Den franske, den belgiske, den danske, den tyske, den østrigske, den svenske og den norske regering mener derimod, at dette spørgsmål skal besvares benægtende.

43 For at besvare dette spørgsmål er det nødvendigt først at undersøge begrebet »artikel«, således som det er defineret i REACH-forordningens artikel 3, nr. 3), dernæst underretnings- og oplysningspligten i henholdsvis forordningens artikel 7, stk. 2, og artikel 33.

Begrebet »artikel« som omhandlet i REACH-forordningens artikel 3, nr. 3)

44 FCD og FMB har gjort gældende, at kvalificeringen af artikel« som omhandlet i REACH-forordningens artikel 3, nr. 3), alene finder anvendelse på et slutprodukt i den sammensætning, som artiklerne indgår i. En anden fortolkning ville indebærer betydelige byrder, navnlig:

— en forpligtelse for alle leverandører og importører til at fastslå koncentrationen af særligt problematiske stoffer i fremstillede, importerede eller markedsførte slutprodukter på baggrund af tests eller oplysninger fra deres egne leverandører, hvilket medfører en vanskelig og dyr procedure, og

— store vanskeligheder for importører med henblik på at indhente detaljerede oplysninger om særligt problematiske stoffer i alle bestanddelene i sammensatte produkter fra producenter, som er etableret uden for Unionen.

45 Den franske regering er af den opfattelse, at REACH-forordningens artikel 3, nr. 3), definerer en artikel som en fremstillet genstand, hvis form i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion. Der er ikke nogen genstand, som ikke er omfattet af denne definition, når genstanden under fremstillingen har opnået en særlig form, overflade eller design, som i højere er afgørende for dens funktion end dens kemiske sammensætning. Ifølge forordningens artikel 7, stk. 2, og artikel 33 er der ikke grund til at fortolke begrebet artikel mere restriktivt end i samme forordnings artikel 3, nr. 3).

46 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at begrebet artikel i sidstnævnte bestemmelse er defineret som »en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion«.

47 Det fremgår af denne definition, at kvalificeringen af en genstand som artikel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i REACH-forordningen, beror på tre omstændigheder. For det første vedrører begrebet artikel alene genstande, som har været »under fremstilling«. Begrebet omhandler dermed alene fremstillede genstande i modsætning til genstande i deres rene form. Den omhandlede genstand skal for det andet gennem denne fremstilling opnå »en særlig form, overflade eller design«, bortset fra andre egenskaber, bl.a. fysiske eller kemiske. For det tredje skal den form, overflade eller det design, som er opnået gennem fremstillingen, være mere afgørende for den omhandlede genstands funktion end dens kemiske komposition.

48 Den af den forelæggende ret omtalte situation vedrører et såkaldt »sammensat« produkt som følge af, at det er sammensat af flere fremstillede genstande, der opfylder de kriterier, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 3, nr. 3). I en sådan situation opstår spørgsmålet, om kvalificeringen som artikel skal ske på niveauet for såvel produktet i dets helhed som på enhver af de artikler, der indgår i produktets sammensætning.

49 Det skal i denne henseende bemærkes, at REACH-forordningen ikke indeholder nogen bestemmelse, som specifikt regulerer situationen med et sammensat produkt, der indeholder flere artikler. Denne manglende stillingtagen skal tolkes i lyset af hovedformålet med forordningen, der ikke er at regulerer alle forarbejdede produkter, men derimod at kontrollere kemikalier som sådan eller i blandinger, og i visse tilfælde navnlig de kemikalier, der er udtømmende opregnet i forordningens artikel 7, og som indgår i artikler.

50 Eftersom der ikke fastsat nogen udtrykkelig bestemmelse, kan der ikke foretages en sondring, der ikke er foreskrevet i REACH-forordningen, mellem artikler, der som sådan indgår som bestanddele i et sammensat produkt, og enkelte artikler. Spørgsmålet om, hvorvidt et sammensat produkt i sig selv kan defineres som artikel, afhænger dermed udelukkende af, om kriterierne i forordningens artikel 3, nr. 3), er overholdt.

51 Det er således alene i tilfælde af, at en genstand i forbindelse med fremstillingen – derved at flere artikler sammensættes – opnår en særlig form, overflade eller design, der er mere afgørende for dens funktion end dens kemiske sammensætning, at denne genstand kan kvalificeres som artikel. Til forskel fra en simpel sammensætning skal denne fremstilling således ændre formen, overfladen eller designet af de artikler, som anvendes som bestanddele.

52 Dette indebærer imidlertid ikke, at de artikler, som anvendes under fremstillingen, af denne grund ophører med at være artikler. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at REACH-forordningens artikel 2, stk. 2, bestemmer, at »[a]ffald som defineret i [direktiv 2006/12 ikke [er]et stof, en blanding eller en artikel i henhold til artikel 3 [i den nævnte forordning]« Heraf følger, at en genstand, der opfylder kriterierne i samme forordnings artikel 2, stk. 2, ophører med at være en »artikel« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i REACH-forordningen, når den bliver til affald som omhandlet i EU-retten (dom Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, præmis 40). Ud over denne bestemmelse indeholder forordningen ikke nogen bestemmelse, hvorefter en genstand, der er omfattet af definitionen af artikel som omhandlet i forordningens artikel 3, nr. 3), efterfølgende kan miste denne egenskab.

53 Det følger af det ovenstående og som påpeget af generaladvokaten i punkt 31 i forslaget til afgørelse, at en fremstillet genstand, der opfylder kriterierne i REACH-forordningens artikel 3, nr. 3), ikke ophører med at være en artikel, når den samles med eller optages i andre genstande for tilsammen med sidstnævnte at danne et sammensat produkt. I en sådan situation forbliver den fremstillede genstand

en »artikel« som omhandlet i denne bestemmelse. Genstanden bevarer denne egenskab, så længe den har en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion, eller når den bliver til affald som omhandlet i direktiv 2006/12.

54 Begrebet artikel finder således anvendelse på enhver genstand, der opfylder kriterierne i REACH-forordningens artikel 3, nr. 3), og som indgår i sammensætningen af et sammensat produkt, medmindre genstanden efter fremstillingen bliver til affald eller mister den form, overflade eller design, som i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion.

REACH-forordningens artikel 7, stk. 2

55 Underretningspligten i REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, gælder for såvel importører som producenter af artikler, idet de sidstnævnte er defineret i forordningens artikel 3, nr. 4), som »enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller eller samler en artikel inden for [Unionen]«. Det følger af denne definition, at begrebet producent af en artikel alene omhandler fysiske eller juridiske personer, som selv står for fremstillingen eller samlingen af en artikel inden for Unionen. Det er således alene i tilfælde af, at en person inden for Unionen fremstiller eller samler en genstand, der opfylder definitionen af artikel i forordningens artikel 3, nr. 3), at denne person i egenskab af producent er underlagt forskrifterne i samme forordnings artikel 7, stk. 2. Det fremgår således af REACH-forordningens artikel 3, nr. 4), sammenholdt med artikel 7, stk. 2, at den underretningspligt, der påhviler en producent, alene vedrører artikler, som producenten selv har fremstillet eller samlet.

56 Denne fortolkning underbygges af 29. betragtning til forordningen, hvoraf det fremgår, at »[d]a producenter og importører af artikler bør være ansvarlige for deres artikler, er det hensigtsmæssigt at pålægge registreringskrav for stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler, og som ikke er blevet registreret til den pågældende anvendelse«, og hvori det tilføjes, at »[i] forbindelse med særligt problematiske stoffer, der er til stede i artikler over mængde- og koncentrationstærsklerne, hvor eksponering for stoffet ikke kan udelukkes, og hvor ingen har registreret stoffet til denne anvendelse, bør [ECHA] underrettes«. Med anvendelsen af possessivpronomenet »deres« har lovgiver tydeligt givet udtryk for sin hensigt om at begrænse anvendelsesområdet for registrerings- og underretningspligten i henholdsvis forordningens artikel 7, stk. 1, og artikel 7, stk. 2, til alene at omhandle de artikler, som producenter personligt står for fremstillingen eller samlingen af.

57 Det følger heraf, at den underretningspligt, der påhviler producenten af artikler som omhandlet i REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, ikke finder anvendelse på en artikel, der, selv om den anvendes af producenten som en bestanddel, fremstilles af en tredjepart.

58 Denne ordlydsfortolkning af REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, er i overensstemmelse med det mål, der tilsigtes med underretningspligten, og overordnet navnlig i overensstemmelse med den generelle opbygning af den forordning, som den er omfattet af. Det skal nemlig bemærkes, at det nærmere bestemt fremgår af 21. betragtning til forordningen, at registreringen og vurderingen har til formål at supplere oplysningerne om stoffer og i givet fald at »indlede godkendelses- eller begrænsningsprocedurer i henhold til denne forordning eller risikohåndteringsprocedurer inden for rammerne af anden fællesskabslovgivning«.

59 I overensstemmelse med dette generelle formål har underretningspligten i REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, til formål at informere ECHA om visse særligt problematiske stoffer, der ikke er blevet registreret. Når disse stoffer indgår i artikler, er de ikke omfattet af den i forordningens artikel 6 generelle registreringspligt for stoffer som sådan eller i blandinger eller af den tilsvarende forpligtelse i forordningens artikel 10 til at indsende oplysninger i forbindelse med registrering.

60 Det er således med henblik på at undgå manglede oplysninger vedrørende anvendelsen af særligt problematiske stoffer i artikler, at forordningens artikel 7, stk. 2, pålægger producenterne og importørerne af disse artikler at videregive visse oplysninger til ECHA. I henhold til REACH-forordningens artikel 7, stk. 4, litra e), omfatter denne underretning »en kort beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne af stoffet/stofferne i artiklen som angivet i punkt 3.5 i bilag VI og af anvendelserne af artiklen/artiklerne«.

61 I de tilfælde, som er omfattet af REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, er producenten dermed forpligtet til at underrette ECHA om forekomsten af særligt problematiske stoffer i den artikel, som han fremstiller eller samler. Når artiklen dernæst anvendes down-stream af en anden producent som en bestanddel i fremstillingen af et sammensat produkt, er denne anden producent ikke forpligtet til at underrette ECHA om forekomsten af det omhandlede stof i denne artikel. En sådan underretning ville nemlig sammen med den underretning, som producenten af artiklen skal foretage, indebære dobbeltarbejde. En sådan overflødig og unødvendig byrde er vanskelig at forene med proportionalitetsprincippet, som der henvises til i 130. betragtning til forordningen.

62 Heraf følger, at i henhold til forordningens artikel 7, stk. 2, påhviler det producenten at fastslå, om et særligt problematisk stof er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i alle de artikler, han fremstiller.

63 De foregående bemærkninger finder tilsvarende anvendelse på den underretningspligt, som er pålagt importørerne i henhold til REACH-forordningens artikel 7, stk. 2.

64 Begrebet »importør« er defineret i forordningens artikel 3, nr. 11), som »enhver fysisk eller juridisk person etableret i [Unionen], der er ansvarlig for import«, og denne handling/transaktion er selv defineret i samme forordnings artikel 3, nr. 10), som »fysisk indførelse til [Unionens] toldområde«.

65 I betragtning af denne definition skal importøren af et produkt, der er sammensat af en eller flere genstande, som opfylder definitionen af begrebet »artikel« i REACH-forordningens artikel 3, nr. 3), ligeledes anses for importør af den eller disse artikler ved anvendelsen af forordningens artikel 7, stk. 2.

66 Som det fremgår af punkt 49 i generaladvokatens forslag til afgørelse, skal det understreges, at formålet med den underretningspligt, der er pålagt producenterne og importørerne med REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, er at sikre, at ECHA opnår et bredt kendskab til anvendelsen af særligt problematiske stoffer i artikler. Den underretningspligt, som er pålagt importørerne, gør det ligeledes muligt at informere ECHA om, i hvor store mængder de særligt problematiske stoffer markedsføres. Som det fremgår af 34. betragtning til forordningen, »giver [mængden] en indikation af menneskers og miljøets potentielle eksponering for stofferne«.

67 Som anført af generaladvokaten i punkt 68 i forslaget til afgørelse ville risikoen ved en modsat fortolkning være, at ECHA ikke blev informeret om anvendelsen og mængderne af særligt problematiske stoffer, som markedsføres på det indre marked. En sådan situation er ikke forenelig med formålet med forordningen, der består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

68 I sine indlæg har Kommissionen nævnt den omstændighed, at det kan være vanskeligt for importørerne at indhente de krævede oplysninger fra de af deres leverandører, som er etableret i tredjelande. Vanskeligheder af denne art kan imidlertid ikke ændre fortolkningen af forordningens artikel 7, stk. 2.

69 Heraf følger, at det i henhold til REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, påhviler importøren af et produkt, der er sammensat af flere artikler, for enhver artikel at fastslå, om et særligt problematisk stof er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i denne artikel.

REACH-forordningens artikel 33

70 REACH-forordningens artikel 33, stk. 1, bestemmer, at »[e]nhver leverandør af en artikel indeholdende et stof [identificeret som særligt problematisk] […] i en koncentration på over 0,1 vægtprocent skal forsyne modtageren af artiklen med oplysninger, som leverandøren råder over, og som er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert, herunder som et minimum stoffets navn«. Forordningens artikel 33, stk. 2, pålægger enhver leverandør af en artikel, der opfylder samme betingelser, en tilsvarende pligt på anmodning fra forbrugeren.

71 Begrebet »leverandør af en artikel« er i forordningens artikel 3, nr. 33), defineret som »en producent eller importør af en artikel, en distributør eller en anden aktør i leverandørkæden, der markedsfører en artikel«.

72 Begrebet markedsføring er i forordningens artikel 3, nr. 12), defineret som det forhold »at levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis; import betragtes som markedsføring«.

73 Det fremgår heraf, at forpligtelsen i REACH-forordningens artikel 33 finder anvendelse på enhver aktør i leverandørkæden, når vedkommende stiller en artikel til rådighed for tredjepart.

74 Denne forpligtelse adskiller sig fra underretningspligten i forordningens artikel 7, stk. 2, i flere henseender.

75 For det første er dets personelle anvendelsesområde bredere end det i forordningens artikel 7, stk. 2, omhandlede. Mens sidstnævnte bestemmelse alene vedrører producenter og importører, pålægger forordningens artikel 33 alle aktørerne i leverandørkæden en oplysningspligt. Mens ECHA er den eneste adressat for underretningspligten i REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, er der flere forskellige adressater for den i forordningens artikel 33, stk. 1, omhandlede oplysningspligt. Inden for rammerne af artikel 33, stk. 1, skal oplysningen således stiles til enhver »modtager af en artikel«, hvilket i henhold til forordningens artikel 3, nr. 35), vil sige til enhver, der er »en industriel eller erhvervsmæssig bruger eller en distributør, der får leveret en artikel, men ikke en forbruger«. Den i REACH-forordningens artikel 33, stk. 2, omhandlede oplysning skal stiles til enhver forbruger på dennes anmodning.

76 Forpligtelsen i REACH-forordningens artikel 33 adskiller sig desuden hvad angår betingelserne for dens anvendelse fra forpligtelsen i forordningens artikel 7, stk. 2. Som det er fremhævet i denne doms præmis 39, er det en forudsætning for anvendelsen af underretningspligten, at fire kumulative betingelser er opfyldt, herunder at det særligt problematiske stof er til stede i den omhandlede artikel i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. I forordningens artikel 33 er dette derimod den eneste betingelse.

77 Endelig har mekanismen med underretning og mekanismen med oplysning forskellige formål. Formålet med underretningspligten er at informere ECHA om brugen af særligt problematiske stoffer i artikler med henblik på, at de kompetente myndigheder kan forberede vedtagelsen af eventuelle risikohåndteringsforanstaltninger i henhold til de godkendelses- eller begrænsningsprocedurer, der er indført med REACH-forordningen. Ud over at oplysningspligten i forordningens artikel 33 er omfattet af det overordnende mål om at undgå skadevirkninger for sundheden og miljøet, har bestemmelsen, som det fremgår af 56. og 58. betragtning til forordningen, ligeledes til formål at gøre det muligt for samtlige aktører i leverandørkæden på deres niveau at træffe risikoforanstaltninger til håndtering af den risiko, som er en følge af forekomsten af stoffer, der er udpeget som særligt problematiske, i artikler, med henblik på at sikre, at disse artikler kan anvendes sikkert.

78 Oplysningspligten har indirekte til formål at give disse aktører og forbrugerne mulighed for at træffe deres indkøbsvalg med fuldt kendskab til produkternes egenskaber, herunder til de artikler, som indgår i deres sammensætning. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det fremgår af 12.

betragtning til REACH-forordningen, at »[e]t vigtigt mål for det nye system, der indføres med denne forordning, er at tilskynde til og i visse tilfælde sikre, at problematiske stoffer efterhånden erstattes med mindre farlige stoffer eller teknologier, når der findes egnede økonomisk og teknisk levedygtige alternativer«, hvilket formål er afspejlet i forordningens artikel 55, der udtrykkeligt bestemmer, at særligt problematiske stoffer »efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige«.

79 Disse forskellige kendetegn tilsammen taler således for en fortolkning, som sikrer effektiviteten af den i forordningens artikel 33 omhandlede oplysningspligt i hele leverandørkæden frem til den endelige forbruger. Oplysningspligten påhviler fortløbende aktører i hele leverandørkæden og skal følge den artikel, som den omhandler, frem til den endelige forbruger.

80 Det vil være uforeneligt med denne forpligtelse, hvis en artikel, der indgår som en bestanddel i et sammensat produkt, kan afbryde videreførelsen af denne oplysningspligt til enhver aktør i leveringskæden, henset til, at forpligtelsen er direkte forbundet med den omstændighed, at der er et særligt problematisk stof til stede i denne artikel.

81 Hvad angår den frygt, der er givet udtryk for af visse af de parter, der har afgivet indlæg for Domstolen vedrørende foreneligheden af en sådan ordning med proportionalitetsprincippet, skal det understreges, at oplysningspligten er understøttet af underretningspligten i REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, og at den supplerer den, idet den til fordel for samtlige aktører i leveringskæden frem til den endelige forbruger regulerer videregivelsen af vigtige oplysninger vedrørende forekomsten af et særligt problematisk stof. Oplysningspligtens rækkevidde indskrænkes imidlertid af forordningens artikel 33, der præciserer, at »oplysninger, som leverandøren råder over, og som er tilstrækkelige til, at [den omhandlede] artik[el] kan anvendes sikkert, […] som et minimum [skal omfatte] stoffets navn«. Henset til dette mindstekrav kan dette krav dermed ikke anses for at udgøre en uforholdsmæssig stor byrde.

82 Heraf følger, at REACH-forordningens artikel 33 skal fortolkes således, at det med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse påhviler leverandøren af et produkt, hvoraf en eller flere af de artikler, som produktet er sammensat af, indeholder et særligt problematisk stof, der er identificeret i henhold til forordningens artikel 59, stk. 1, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent pr. artikel, at forsyne modtageren heraf og, efter anmodning, forbrugeren med oplysninger om forekomsten af dette stof, herunder som et minimum det omhandlede stofs navn.

83 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares således:

— REACH-forordningens artikel 7, stk. 2, skal fortolkes således, at det med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse påhviler producenten at fastslå, om et særligt problematisk stof, der er identificeret i henhold til forordningens artikel 59, stk. 1, er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i alle de artikler, som den pågældende fremstiller, og importøren af et produkt, som er sammensat af flere artikler, for hver artikel at fastslå, om et sådant stof er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i denne artikel.

— REACH-forordningens artikel 33 skal fortolkes således, at det med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse påhviler leverandøren af et produkt, hvoraf en eller flere af de artikler, som produktet er sammensat af, indeholder et særligt problematisk stof, der er identificeret i henhold til forordningens artikel 59, stk. 1, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent pr. artikel, at forsyne modtageren og, efter anmodning, forbrugeren med oplysninger om forekomsten af dette stof, herunder som et minimum det omhandlede stof navn.

Sagens omkostninger

84 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

Artikel 7, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 366/2011 af 14. april 2011, skal fortolkes således, at det med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse påhviler producenten at fastslå, om et særligt problematisk stof, der er identificeret i henhold til artikel 59, stk. 1, i denne forordning, som ændret, er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i alle de artikler, som den pågældende fremstiller, og importøren af et produkt, som er sammensat af flere artikler, for hver artikel at fastslå, om et sådant stof er til stede i en koncentration på over 0,1 vægtprocent i denne artikel.

Artikel 33 i forordning nr. 1907/2006, som ændret, skal fortolkes således, at det med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse påhviler leverandøren af et produkt, hvoraf en eller flere af de artikler, som produktet er sammensat af, indeholder et særligt problematisk stof, der er identificeret i henhold til forordningens artikel 59, stk. 1, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent pr. artikel, at forsyne modtageren heraf og, efter anmodning, forbrugeren med oplysninger om forekomsten af dette stof, herunder som et minimum det omhandlede stofs navn.

Underskrifter