Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

10 päivänä syyskuuta 2015 *

Ennakkoratkaisupyyntö — Ympäristö ja ihmisten terveyden suojelu — Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) — 7 artiklan 2 kohta ja 33 artikla — Näissä artikloissa esitellyt erityistä huolta aiheuttavat aineet — Ilmoittamis- ja tiedonantovelvollisuus — 0,1 painoprosentin (p/p) raja-arvon laskeminen

Asiassa C-106/14,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (Ranska) on esittänyt 26.2.2014 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 6.3.2014, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

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

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

vastaan

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

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič sekä tuomarit A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ja C. G. Fernlund (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: J. Kokott,

kirjaaja: hallintovirkamies V. Tourrès,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 8.1.2015 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) ja Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), edustajinaan avocat A. Gossement ja avocat A.-L. Vigneron,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas, S. Menez ja S. Ghiandoni,

— Belgian hallitus, asiamiehinään J. Van Holm, C. Pochet ja T. Materne,

— Tanskan hallitus, asiamiehinään C. Thorning ja M. Wolff,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

— Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja K. Petersen,

— Irlanti, asiamiehinään E. Creedon, G. Hodge ja T. Joyce, avustajinaan B. Kennedy, SC, ja G. Gilmore, BL,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään K. Paraskevopoulou ja V. Stroumpouli,

— Itävallan hallitus, asiamiehenään C. Pesendorfer,

— Ruotsin hallitus, asiamiehinään A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, L. Swedenborg, E. Karlsson ja F. Sjövall,

— Norjan hallitus, asiamiehinään K. B. Moen ja K. E. Bjørndal Kloster,

— Euroopan komissio, asiamiehinään J.-P. Keppenne ja K. Talabér-Ritz,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.2.2015 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 14.4.2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 366/2011 (EUVL L 101, s. 12; jäljempänä REACH-asetus), 7 artiklan 2 kohdan sekä 33 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa kantajina ovat Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) ja Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) ja vastaajana ministre de l'Écologie, du Développment durable et de l'Énergie (ekologia-, kestävän kehityksen ja energiaministeri) ja joka koskee talouden toimijoille annetun ilmoituksen, joka koskee velvollisuutta toimittaa tietoja esineiden sisältämistä aineista asetuksen N:o 1907/2006 (REACH) 7 artiklan 2 kohdan ja 33 artiklan mukaisesti – 7 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklassa mainitun 0,1 painoprosentin (p/p) raja-arvon tulkinta (JORF 8.6.2011, s. 9763; jäljempänä 8.6.2011 annettu ilmoitus), pätevyyttä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 REACH-asetuksen perustelukappaleissa todetaan seuraavaa:

”(1) Tällä asetuksella pitäisi varmistaa korkeatasoinen terveyden ja ympäristön suojelu sekä sellaisenaan, seoksissa ja esineissä esiintyvien aineiden vapaa liikkuvuus samalla edistäen kilpailukykyä ja innovaatioita.– –

(2) Aineiden sisämarkkinoiden tehokas toiminta yhteisössä voidaan saavuttaa ainoastaan, jos aineita koskevat vaatimukset eivät eroa merkittävästi eri jäsenvaltioissa.

(3) Korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu olisi taattava lähennettäessä aineita koskevaa lainsäädäntöä, ja tavoitteeksi olisi asetettava kestävän kehityksen toteutuminen. Tätä lainsäädäntöä olisi sovellettava syrjimättömyyden periaatteen ja yhteisön kansainvälisten velvoitteiden mukaisesti siitä riippumatta, käydäänkö aineiden kauppaa sisämarkkinoilla vai kansainvälisillä markkinoilla.

– –

(12) Tällä asetuksella perustettavan uuden järjestelmän yhtenä tärkeänä tavoitteena on kannustaa ja tietyissä tapauksissa varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavat aineet korvataan lopulta vähemmän vaarallisilla aineilla tai tekniikoilla, jos taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla. – –

– –

(21) Vaikka valmistajien ja maahantuojien olisi ensisijaisesti käytettävä aineista arvioinnin yhteydessä saatuja tietoja aineisiinsa liittyvien riskien hallintaan, tietoja voidaan käyttää myös tämän asetuksen mukaisen lupa- tai rajoitusmenettelyn tai yhteisön muun lainsäädännön mukaisten riskinhallintamenettelyjen käynnistämiseen. Tämän vuoksi olisi varmistettava, että nämä tiedot ovat toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ja että ne voivat käyttää niitä tällaisissa menettelyissä.

– –

(29) Koska esineiden tuottajien ja maahantuojien olisi oltava vastuussa esineistään, on aiheellista asettaa rekisteröintivaatimus aineille, jotka on tarkoitettu vapautumaan esineistä ja joita ei ole rekisteröity kyseistä käyttöä varten. Kun on kyse erityistä huolta aiheuttavista aineista, joita sisältyy esineisiin tonni- ja pitoisuuskynnysarvot ylittäviä määriä ja kun mahdollisuutta altistumiseen aineelle ei voida sulkea pois ja kun kukaan henkilö ei ole rekisteröinyt ainetta kyseistä käyttöä varten, niistä olisi ilmoitettava [Euroopan] kemikaalivirastolle. – –

– –

(34) Aineita koskevan tiedon tuottamista koskevat vaatimukset olisi kuvattava yksityiskohtaisesti ja porrastettava aineen valmistuksen tai maahantuonnin määrien mukaan, koska määrät kuvaavat ihmisten tai ympäristön mahdollista altistumista aineille. Vähäisessä määrin tuotettuihin aineisiin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten vähentämiseksi uusia toksikologisia ja ekotoksikologisia tietoja olisi vaadittava vain ensisijaisilta aineilta, joiden määrä on yhden ja kymmenen tonnin välillä. Näiden tonnimäärien rajoissa olevien muiden aineiden osalta olisi tarjottava kannustimia valmistajien ja maahantuojien rohkaisemiseksi tietojen antamiseen.

– –

(56) Aineita koskevien tietojen ilmoittaminen muille ammatillisille toimijoille, kuten jatkokäyttäjille tai jakelijoille, on osa aineiden riskinhallintaan liittyvää valmistajien tai maahantuojien vastuuta. Lisäksi esineiden tuottajien tai maahantuojien olisi toimitettava tietoa esineiden turvallisesta käytöstä teollisille ja ammattimaisille käyttäjille, ja pyynnöstä kuluttajille. Tätä tärkeää vastuuta pitäisi soveltaa koko toimitusketjuun, jotta kaikki toimijat voivat täyttää velvollisuutensa aineiden käytöstä aiheutuvien riskien hallinnassa.

– –

(58) Jotta velvollisuuksia noudatettaisiin toimitusketjun kaikissa vaiheissa, jatkokäyttäjien olisi oltava vastuussa niiden riskien arvioinnista, jotka aiheutuvat heidän harjoittamistaan aineiden käytöistä, jos heidän toimittajaltaan saamansa käyttöturvallisuustiedote ei kata kyseisiä käyttöjä, paitsi jos asianomainen jatkokäyttäjä toteuttaa suojaavampia toimenpiteitä kuin hänen toimittajansa suosittaa tai hänen toimittajansa ei edellytetty arvioivan kyseisiä riskejä tai toimittavan hänelle tietoja kyseisistä riskeistä. Samasta syystä jatkokäyttäjien olisi hallittava riskit, jotka aiheutuvat heidän harjoittamistaan aineiden käytöistä. Lisäksi on aiheellista, että erityistä huolta aiheuttavaa ainetta sisältävän esineen kaikki tuottajat tai maahantuojat antavat riittävät tiedot, jotta tällaista esinettä voidaan käyttää turvallisesti.

– –

(63) Lisäksi on tarpeen varmistaa, että tietojen tuottaminen räätälöidään vastaamaan todellista tiedon tarvetta. – – Kemikaaliviraston olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa asetettava etusijalle tietyt aineet, esimerkiksi sellaiset aineet, jotka saattavat aiheuttaa erityistä huolta.

– –

(69) Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun riittävän korkean tason varmistamiseksi, ottaen huomioon relevantit väestöryhmät ja mahdollisesti tietyt haavoittuvat alaryhmät, olisi erittäin suurta huolta aiheuttaviin aineisiin kiinnitettävä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti erityistä huomiota. Lupa olisi myönnettävä, jos lupaa hakevat luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt osoittavat lupaviranomaiselle, että aineiden käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa. Muulloin käyttö voidaan silti sallia, jos voidaan osoittaa, että aineen käytöstä aiheutuvat sosioekonomiset hyödyt ylittävät sen käyttöön liittyvät riskit ja että sellaisia soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla, jotka olisivat taloudellisesti ja teknisesti toimivia. Sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan kannalta on aiheellista, että myöntävänä viranomaisena olisi komissio.

(70) Erityistä huolta aiheuttavien aineiden haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön olisi estettävä soveltamalla asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, jotta varmistetaan, että aineen käytöistä mahdollisesti aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa, ja jotta nämä aineet voidaan korvata asteittain soveliaalla turvallisemmalla aineella. Olisi sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että aineita valmistettaessa, markkinoille saatettaessa ja käytettäessä altistuminen näille aineille, myös päästöille ja häviöille, on koko elinkaaren ajan alle kynnysarvon, jonka ylittyessä voi esiintyä haitallisia vaikutuksia. – –

– –

(117) EU:n kansalaisilla pitäisi olla saatavilla tietoa kemikaaleista, joille he saattavat altistua, jotta he voisivat tehdä kemikaalien käyttöään koskevia perusteltuja valintoja. Avoimuutta parantava ratkaisu olisi antaa kansalaisille maksuton ja helppokäyttöinen pääsy kemikaaliviraston tietokannan perustietoihin, joihin kuuluu lyhyt kuvaus aineiden vaarallisista ominaisuuksista, merkintöjä koskevista vaatimuksista sekä asiaa koskevasta yhteisön lainsäädännöstä, mukaan lukien sallitut käytöt ja riskinhallintatoimenpiteet. – –

– –

(130) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli sääntöjen antamista aineista ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.”

4 REACH-asetuksen 1 artiklan, jonka otsikko on ”Aihe ja soveltamisala”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen.”

5 Tämän asetuksen 2 artiklan, jonka otsikko on ”Soveltaminen”, 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”[Jätteistä 5 päivänä huhtikuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/12/EY (EUVL L 114, s. 9)] määritelty jäte ei ole tämän asetuksen 3 artiklassa tarkoitettu aine, seos tai esine.”

6 Mainitun asetuksen 3 artikla, jonka otsikko on ”Määritelmät”, sisältää seuraavat määritelmät:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

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

2. ’seoksella’ seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;

3. ’esineellä’ tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus;

4. ’esineen tuottajalla’ luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kokoaa esineen yhteisössä;

– –

7. ’rekisteröijällä’ aineen valmistajaa tai maahantuojaa tai esineen tuottajaa tai maahantuojaa, joka hakee aineen rekisteröintiä;

– –

10. ’maahantuonnilla’ fyysistä tuomista yhteisön tullialueelle;

11. ’maahantuojalla’ yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista;

12. ’markkinoille saattamisella’ toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena;

– –

33. ’esineen toimittajalla’ esineen tuottajaa tai maahantuojaa, jakelijaa tai muuta toimitusketjun toimijaa, joka saattaa esineen markkinoille;

– –

35. ’esineen vastaanottajalla’ teollista tai ammattimaista käyttäjää tai jakelijaa, jolle toimitetaan esine mutta joka ei ole kuluttaja;

– –”

7 REACH-asetuksen 6 artiklan, jonka otsikko on ”Yleinen velvollisuus rekisteröidä aineet sellaisenaan tai seoksissa”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa seoksessa vuodessa yhden tonnin tai enemmän, on toimitettava rekisteröinti kemikaalivirastolle.”

8 Kyseisen asetuksen 7 artikla, jonka otsikko on ”Esineiden sisältämien aineiden rekisteröinti ja ilmoittaminen”, kuuluu seuraavasti:

”1. Esineiden tuottajan tai maahantuojan on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti esineiden sisältämästä aineesta, jos kumpikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden;

b) ainetta on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Rekisteröintiin on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

2. Esineiden tuottajan tai maahantuojan on tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti ilmoitettava kemikaalivirastolle, jos aine täyttää 57 artiklan perusteet ja se tunnistetaan 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos kumpikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden;

b) aineen pitoisuus esineissä on enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p);

3. Edellä 2 kohtaa ei sovelleta, jos tuottaja tai maahantuoja voi sulkea pois mahdollisuuden, että ihmiset tai ympäristö voisivat altistua aineelle tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien hävittäminen. Tällaisissa tapauksissa tuottajan tai maahantuojan on toimitettava esineen vastaanottajalle asianmukaiset ohjeet.

– –

6. Edellä 1–5 kohtaa ei sovelleta aineisiin, jotka on jo rekisteröity kyseistä käyttöä varten.

– –”

9 Mainitun asetuksen 10 artiklassa luetellaan yleisiä rekisteröintitarkoituksia varten toimitettavat tiedot.

10 REACH-asetuksen 33 artiklassa, jonka otsikko on ”Velvollisuus tiedottaa esineiden sisältämistä aineista”, säädetään seuraavaa:

”1. Sellaisen esineen toimittajan, joka sisältää 57 artiklan kriteereiden mukaista ainetta, joka on tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena (p/p), on annettava esineen vastaanottajalle esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi riittävät toimittajan saatavilla olevat tiedot, joihin sisältyy vähintään aineen nimi.

2. Kuluttajan pyynnöstä sellaisen esineen toimittajan, joka sisältää 57 artiklan kriteereiden mukaista ainetta, joka on tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena (p/p), on annettava kuluttajalle esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi riittävät toimittajan saatavilla olevat tiedot, joihin sisältyy vähintään aineen nimi.

Asiaankuuluvat tiedot on toimitettava maksutta 45 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.”

11 Kyseisen asetuksen 55 artiklassa, jonka otsikko on ”Lupamenettelyn tavoite ja korvaamiseen liittyvät näkökohdat”, säädetään seuraavaa:

”Tämän osaston tavoitteena on taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta varmistaen samalla, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia. Tätä varten kaikkien lupia hakevien valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on analysoitava vaihtoehtojen saatavuutta ja tarkasteltava niiden riskejä sekä korvaamisen teknistä ja taloudellista toteutettavuutta.”

12 Mainitun asetuksen 57 artiklassa, jonka otsikko on ”Liitteeseen XIV sisällytettävät aineet”, säädetään seuraavaa:

”Seuraavat aineet voidaan sisällyttää liitteeseen XIV 58 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit [aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [(EUVL L 353, s. 1)] liitteessä I olevan 3.6 jakson mukaisesti;

b) aineet, jotka täyttävät sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.5 jakson mukaisesti;

c) aineet, jotka täyttävät lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit ja joilla on haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.7 jakson mukaisesti;

d) aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;

e) aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti;

f) aineet – esimerkiksi sellaiset, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja jotka eivät täytä edellä d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä – joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.”

13 Kyseisen asetuksen 59 artiklassa säädetään menettelystä 57 artiklassa tarkoitettujen aineiden tunnistamiseksi.

14 REACH-asetuksen 77 artiklassa, jonka otsikko on ”Tehtävät”, säädetään seuraavaa:

”1. Kemikaaliviraston tehtävänä on antaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä neuvontaa sen toimialaan kuuluvia kemikaaleja koskevissa kysymyksissä, jotka sille tämän asetuksen säännösten mukaisesti on osoitettu.

2.

Sihteeristö huolehtii seuraavista tehtävistä:

– –

g) teknisen ja tieteellisen neuvonnan antaminen sekä teknisten ja tieteellisten välineiden tarjoaminen käyttöön tämän asetuksen toiminnan sitä edellyttäessä, teollisuuden ja varsinkin pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) tukemiseksi etenkin niiden laatiessa kemikaaliturvallisuusraportteja (14 artiklan, 31 artiklan 1 kohdan ja 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti) ja soveltaessa 10 artiklan a alakohdan viii alakohtaa, 11 artiklan 3 kohtaa ja 19 artiklan 2 kohtaa; teknisen ja tieteellisen neuvonnan antaminen esineiden tuottajille ja maahantuojille 7 artiklan soveltamiseen;

h) tämän asetuksen toimintaa koskevan teknisen ja tieteellisen neuvonnan antaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä jäsenvaltioiden XIII osaston mukaisesti perustamien käyttäjätukipalvelujen avustaminen;

i) neuvonnan antaminen sidosryhmille, joihin kuuluvat myös jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, sellaisenaan, seoksissa tai esineissä esiintyvien aineiden riskeistä ja turvallisesta käytöstä tiedottamisesta väestölle;

– –

k) tätä asetusta koskevien tarkentavien tietojen laatiminen muille sidosryhmille;

– –

m) tämän asetuksen tulkintaa ja täytäntöönpanoa koskeviin jäsenvaltioiden komitean päätelmiin perustuvan päätös- ja lausuntokäsikirjan ylläpitäminen;

– –”

4.2.2011 annettu komission ilmoitus

15 Euroopan komission yksiköiden 4.2.2011 laatimasta asiakirjasta CA/26/2011, jonka otsikko on ”Komission lausunnon ajan tasalle saattaminen – Aineet esineissä” ja joka on osoitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, ilmenee seuraavaa: ”Komissio on tullut siihen tulokseen, että tuotteet, jotka tietyssä vaiheessa niiden elinkaarta vastaavat REACH-asetuksessa tarkoitettua esineen määritelmää, lakkaavat olemasta yksilöllisiä esineitä ja niistä tulee ainesosia, kun ne on yhdistetty toiseen esineeseen. Tästä syystä 7 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklassa tarkoitettuja velvollisuuksia sovelletaan vain tällaisiin yhdistettyihin esineisiin eikä yksilöllisiin ainesosiin”.

Kemikaaliviraston toimintaohjeet

16 Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevien Euroopan kemikaaliviraston 1.4.2011 julkaisemien toimintaohjeiden (jäljempänä kemikaaliviraston toimintaohjeet) 4 luvussa käsitellään kandidaattilistassa olevan erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuuden määrittämistä esineessä, jossa on erilaisia komponentteja.

17 Kemikaaliviraston toimintaohjeiden 4.4 kohta, jonka otsikko on ”Kandidaattilistassa olevan erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuuden määrittäminen esineessä, jossa on erilaisia komponentteja”, kuuluu seuraavasti:

”Ehdokaslistalla olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta saattaa olla eri pitoisuuksina saman esineen eri komponenteissa, esimerkiksi yhtenä pitoisuutena kannettavan tietokoneen rungossa ja toisena pitoisuutena muuntajassa. 7 artiklan 2 kohdan ja 33 artiklan mukaisten velvollisuuksien soveltaminen edellyttää, että kyseisen erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuus ylittää 0,1 painoprosenttia (p/p) koko esineessä siten, kuin se on 2 luvun mukaisesti yksilöity. Tämän edellytyksen täyttymisen selvittämiseksi on ensinnäkin tiedettävä kunkin esineen komponentin osalta, sisältääkö se erityistä huolta aiheuttavaa ainetta yli 0,1 painoprosenttia (p/p). Ellei tietoa vielä ole käytettävissä, se voidaan saada erilaisin keinoin, jotka on kuvattu 5 luvussa.”

Ranskan oikeus

18 8.6.2011 annetussa ilmoituksessa todetaan seuraavaa:

”Viitaten siihen, että Euroopan kemikaaliviraston internet-sivustolla (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf) on 1.4.2011 julkaistu tarkastettu opas, joka koskee REACH-asetuksen soveltamista esineiden sisältämiin aineisiin, ja täsmällisemmin kyseiseen oppaaseen liitettyyn johtajan huomautukseen, jonka mukaan oppaasta ei ole päästy yhteisymmärrykseen kaikkien Euroopan unionin / Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden kesken, Ranskan viranomaiset tiedottavat tällä ilmoituksella talouden toimijoille tulkinnasta, jonka Ranska on omaksunut REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan ja 33 artiklan soveltamisen osalta.

Ranskan viranomaiset täsmentävät, että esineen käsitteellä tarkoitetaan kaikkia tuotteita, jotka vastaavat REACH-asetuksessa olevaa esineen määritelmää, eli ’tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus’ (3 artiklan 3 kohta). Esine voi näin ollen muodostua yhdestä tai useammasta esineen määritelmän täyttävästä tuotteesta, ja 7 artiklan 2 kohdan ja 33 artiklan säännöksiä sovelletaan tällöin kuhunkin niistä.

– –

Ranskan viranomaiset soveltavat 7 artiklan 2 kohdan ja 33 artiklan säännöksiä näiden seikkojen perusteella. Tarkastuksia suoritetaan asteittain, jotta voidaan varmistaa näiden säännösten noudattaminen pragmaattisella ja oikeasuhtaisella tavalla terveyteen ja ympäristöön liittyviin näkökohtiin nähden.”

Pääasia ja ennakkoratkaisupyyntö

19 FCD ja FMB nostivat 5.12.2011 päivätyllä kannekirjelmällään Conseil d’État’ssa kanteen 8.6.2011 päivätystä ilmoituksesta. Ne väittivät, että tämä ilmoitus perustuu sellaiseen esineen käsitteen tulkintaan, joka ei ole yhdenmukainen 4.2.2011 päivätyn komission ilmoituksen eikä kemikaaliviraston toimintaohjeiden kanssa. Kyseinen tuomioistuin katsoo, että vastaus FCD:n ja FMB:n esittämiin kanneperusteisiin riippuu siitä, sovelletaanko useammasta osasta, jotka itsessään vastaavat REACH-asetuksessa annettua esineen määritelmää, koostuvan esineen osalta kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohtaan ja 33 artiklaan perustuvia velvollisuuksia ainoastaan kootun esineen suhteen vai kunkin esineen tällaisen osan suhteen.

20 Tässä tilanteessa Conseil d'État on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Sovelletaanko [REACH-]asetuksen 7 artiklan 2 kohtaan ja 33 artiklaan perustuvia velvollisuuksia tilanteessa, jossa kyseisessä asetuksessa tarkoitettu 'esine' muodostuu useista osista, jotka itsessään vastaavat asetuksessa annettua esineen määritelmää, ainoastaan kootun esineen suhteen vai kunkin esineen määritelmää vastaavan osan suhteen?”

Alustavat huomautukset

Nyt kyseessä olevan menettelyn kohde

21 FCD ja FMB korostavat, että pääasian riita johtuu Ranskan tasavallan 8.6.2011 antaman ilmoituksen mukaisesta REACH-asetuksen eroavasta tulkinnasta. Tämän ilmoituksen julkaisemisen jälkeen komissio tutki, onko kyseinen jäsenvaltio mahdollisesti jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan. Tarkastelunsa päätteeksi komissio osoitti 21.6.2012 Ranskan tasavallalle virallisen huomautuksen menettelyn 2012/2109 yhteydessä.

22 Heinäkuussa 2013 Ranskan, Belgian, Tanskan, Saksan, Ruotsin ja Norjan hallitukset julkaisivat esineiden toimittajille tarkoitetut toimintaohjeet. Näistä toimintaohjeista ilmenee, että on toimitettava sama tieto luvanvaraisten ehdokaslistalla olevien aineiden esiintymisestä riippumatta siitä, myydäänkö esine erikseen vai useammasta esineestä kootun esineen osana. Toimintaohjeissa täsmennetään (huomautus 3, s. 6), että toimintaohjeet laatineet valtiot sekä Itävallan tasavalta eivät hyväksy kemikaaliviraston toimintaohjeisiin sisältyvää mainitun asetuksen tulkintaa.

23 FCD ja FMB katsovat, että 8.6.2011 annetussa ilmoituksessa oleva tulkinta on selvästi ristiriidassa komission ja kemikaaliviraston vuodesta 2007 lähtien esittämän tulkinnan kanssa. REACH-asetuksessa käyttöön otetut säännöt olisi kuitenkin välttämättä määriteltävä ja niitä olisi sovellettava unionin tasolla. Tässä asetuksessa on kantajien mukaan nimenomaisesti annettu komission ja kemikaaliviraston tehtäväksi toimia siinä käyttöön otettujen säännösten tosiasialliseksi täytäntöön panemiseksi. Tältä osin FCD ja FMB muistuttavat, että mainitun asetuksen 77 artiklassa säädetään nimenomaisesti, että kemikaalivirasto voi antaa teknistä ja tieteellistä neuvontaa esineiden tuottajille ja maahantuojille saman asetuksen 7 artiklan soveltamiseen ja laatia tätä artiklaa koskevia tarkentavia tietoja muille sidosryhmille. Ranskan viranomaisten eroava tulkinta on este REACH-asetuksen yhdenmukaiselle täytäntöönpanolle ja se loukkaa oikeusvarmuutta sekä haittaa sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä talouden toimijoiden vilpitöntä kilpailua.

24 Komissio väittää, että Ranskan tasavallan ja tiettyjen muiden jäsenvaltioiden eroavaisuudet mainitun asetuksen tulkinnassa ja soveltamisessa vaarantavat unionin oikeusjärjestyksen ainutlaatuisuuden ja loukkaavat oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteita sekä haittaavat sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa. Komissio toteaa siten, että saman asetuksen 33 artiklassa yhdenmukaistetaan tyhjentävästi unionin tasolla velvollisuus antaa tietoja esineisiin sisältyvistä aineista. Tästä säännöksestä poiketakseen Ranskan viranomaisten on esitettävä näyttö kansanterveyden ja/tai ympäristön suojelemiseen liittyvien oikeuttamisperusteiden olemassaolosta SEUT 114 artiklan 4-9 kohdan mukaisesti.

25 Näistä huomautuksista ilmenee, että FCD ja FMB sekä komissio pyytävät unionin tuomioistuinta lausumaan 8.6.2011 annetun ilmoituksen yhteensoveltuvuudesta unionin oikeuden kanssa. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuimen tehtävänä ei ole SEUT 267 artiklaan perustuvassa menettelyssä lausua kansallisen oikeuden säännösten yhteensoveltuvuudesta unionin oikeuden kanssa eikä tulkita kansallisten lakien tai asetusten säännöksiä (ks. vastaavasti mm. tuomio Vueling Airlines, C-487/12, EU:C:2014:2232, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Unionin

tuomioistuin on toimivaltainen esittämään kansalliselle tuomioistuimelle kaikki sellaiset unionin oikeuden tulkintaan liittyvät seikat, jotka saattavat auttaa kansallista tuomioistuinta sen arvioidessa tätä yhteensopivuutta sen käsiteltäväksi saatetussa asiassa (tuomio Transportes Urbanos y Servicios Generales, C-118/08, EU:C:2010:39, 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

26 Unionin tuomioistuinta ei nyt käsiteltävässä asiassa pyydetä lausumaan kansallisen oikeuden yhteensoveltuvuudesta unionin oikeuden kanssa, vaan antamaan ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle REACH-asetuksen tulkintaan liittyvät seikat, jotta tämä voi arvioida, onko sen unionin oikeuden perusteella jätettävä soveltamatta tämän asetuksen tulkintaa koskevat kansalliset säännöt. Unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi ei siis ole saatettu kysymystä siitä, ovatko Ranskan viranomaiset 8.6.2011 annetun ilmoituksen antaessaan laiminlyöneet unionin oikeuteen perustuvat velvoitteensa.

27 Siten sillä, onko Ranskan viranomaisten 8.6.2011 antamassa ilmoituksessa omaksuttu mainitun asetuksen tulkinta ristiriidassa kemikaaliviraston toimintaohjeiden ja komission jäsenvaltioille vuonna 2007 ensimmäisen kerran ja toisen kerran vuonna 2011 ilmoittaman tulkinnan kanssa, ei ole merkitystä nyt vireillä olevan, SEUT 267 artiklaan perustuvan menettelyn kannalta.

28 Pitää paikkansa, että REACH-asetuksen 77 artiklan 2 kohdassa annetaan kemikaaliviraston sihteeristön tehtäväksi muun muassa ”teknisen ja tieteellisen neuvonnan antaminen sekä teknisten ja tieteellisten välineiden tarjoaminen käyttöön tämän asetuksen toiminnan sitä edellyttäessä, – – varsinkin – – teknisen ja tieteellisen neuvonnan antaminen esineiden tuottajille ja maahantuojille 7 artiklan soveltamiseen” ja ”[mainittua] asetusta koskevien tarkentavien tietojen laatiminen muille sidosryhmille”. Tämän lainsäätäjän tahdon perusteella kemikaaliviraston toimintaohjeiden kaltainen asiakirja voi olla osa niitä seikkoja, jotka voidaan ottaa huomioon saman asetuksen tulkinnassa. REACH-asetuksessa säänneltyihin kemiallisiin aineisiin liittyvistä tieteellisistä ja teknisistä näkökohdista riippumatta tämänlaatuinen asiakirja on kuitenkin puhtaasti selittävä. Siinä kyseisen asetuksen säännöksille annetulla tulkinnalla ei ole normatiivista ulottuvuutta. Kemikaaliviraston laatimilla ohjeilla, joita ei mainita SEUT 288 artiklassa mainittujen unionin oikeudellisten toimien joukossa, ei nimittäin voi olla oikeudellisesti sitovaa vaikutusta (ks. analogisesti tuomio Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, 23 kohta).

29 Tämä oikeudellisen sitovuuden puuttuminen ilmenee nimenomaisesti kemikaaliviraston toimintaohjeiden alustavasta huomautuksesta, jonka otsikko on ”Oikeudellinen huomautus”. Tässä kohdassa täsmennetään, että ”REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan” ja että ”Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä”. Kappaleesta ”Huomautus lukijalle” käy lisäksi ilmi, että kyseinen asiakirja ”ei saanut lopullisessa kuulemismenettelyssä kuulemiseen osallistuneiden – – jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten täyttä tukea [ja että] näin ollen yritykset saattavat kohdata joiltakin osin poikkeavia täytäntöönpanokäytäntöjä”.

30 Näissä olosuhteissa unionin tuomioistuimen on SEUT 267 artiklaan perustuvan tuomioistuinten yhteistyön puitteissa vastattava ennakkoratkaisukysymykseen mainitun asetuksen asiassa keskeisten säännösten yhdenmukaisen tulkinnan ja soveltamisen varmistamiseksi.

REACH-asetus

31 Ennen kuin tarkastellaan säännöksiä, joiden tulkintaa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää, on muistutettava, että REACH-asetuksen 1 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että kyseisen asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen.

32 Tätä varten mainitussa asetuksessa otetaan käyttöön kemiallisten aineiden integroitu valvontajärjestelmä, joka sisältää niiden rekisteröinnin, niiden arvioinnin sekä niiden sallimisen ja niiden käyttämisen mahdolliset rajoitukset. Komissio on esitellyt näitä seikkoja sääntelevät perusperiaatteet 29.10.2003 esittämänsä asetusehdotuksen KOM(2003) 644 lopullinen johdannossa, jossa kuvaillaan REACH-järjestelmää siten, että siihen kuuluu ensinnäkin rekisteröinti, ”joka edellyttää, että teollisuus hankkii asiaankuuluvat tiedot aineistaan ja käyttää näitä tietoja aineiden turvallisen hallinnan toteutumiseksi”, sitten ”arviointi, joka tuo varmuuden siitä, että teollisuus noudattaa velvollisuuksiaan”, ja sellaisten erityistä huolta aiheuttavien aineiden lupamenettely, ”joiden käyttötapoihin liittyv[ät] risk[it] – – ovat riittävän hyvin hallinnassa tai [joiden] sosioekonomiset hyödyt ylittävät riskit [jos] aineiden tai tekniikoiden korvaamiseksi [ei] ole soveltuvia vaihtoehtoja”. Siinä todetaan, että rajoituksia ”koskeva menettely tarjoaa turvaverkon sellaisten riskien hallitsemiseksi, joita ei ole riittävän hyvin käsitelty Reach-järjestelmän muissa osissa”.

33 Näiden tavoitteiden mukaisesti REACH-asetuksessa jätetään vastuu kemiallisten aineiden analyysistä teollisuudelle. Tätä varten siinä otetaan käyttöön eri tiedonantomekanismeja, joiden tarkoituksena on edesauttaa toimitusketjun eri vaiheissa niiden vaarallisten ominaisuuksien tunnistamista ja riskienhallintaa ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vahingollisten vaikutusten välttämiseksi.

34 Asetusehdotuksesta KOM(2003) 644 lopullinen ilmenee, että vuonna 1981 oli olemassa yli 100 000 ainetta ja että tämän jälkeen lähes 3 000 uutta ainetta on saatettu markkinoille. Kaikista näistä aineista REACH-asetuksessa kohdistetaan erityinen huomio niihin, joita pidetään erityistä huolta aiheuttavina, kuten muun muassa tämän asetuksen 63, 69 ja 70 perustelukappaleesta ilmenee.

35 Erityistä huolta aiheuttavia aineita ovat yhtäältä mainitun asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetut aineet, koska ne ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai myrkyllisiä lisääntymisen kannalta tai koska ne ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia tai erittäin biokertyviä, ja toisaalta saman asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetut aineet eli muut aineet, ”joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset”.

36 REACH-asetuksen 59 artiklassa otetaan käyttöön erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamismenetelmä, jota varten laaditaan luettelo niin sanotuista ehdokasaineista, jotka on tarkoitus lopuksi sisällyttää saman asetuksen XIV liitteeseen, joka sisältää luvanvaraisten aineiden luettelon. Kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 22 kohdassa, tähän ehdokasluetteloon oli 16.6.2014 merkitty 155 ainetta.

37 REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaan esineiden tuottajan tai maahantuojan on ilmoitettava kemikaalivirastolle, jos esineet sisältävät ehdokasluettelossa olevaa ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden ja jos aineen pitoisuus esineissä on enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p).

38 REACH-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaan kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohtaa ei sovelleta, ”jos tuottaja tai maahantuoja voi sulkea pois mahdollisuuden, että ihmiset tai ympäristö voisivat altistua aineelle tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien hävittäminen”. Viimeksi mainittua säännöstä ei myöskään sovelleta mainitun asetuksen 7 artiklan 6 kohdan nojalla ”aineisiin, jotka on jo rekisteröity kyseistä käyttöä varten”.

39 Näistä seikoista johtuu, että saman asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädetyn ilmoittamisvelvollisuuden edellytyksenä on seuraavan neljän kumulatiivisen edellytyksen täyttyminen:

— erityistä huolta aiheuttavan aineen käyttämistä ei vielä ole rekisteröity

— ihmisten ja ympäristön altistumisriskiä ei voida sulkea pois

— kyseessä olevan aineen määrä ylittää yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden

— kyseisen aineen pitoisuus kyseisessä esineessä on enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p).

40 REACH-asetuksen 33 artikla puolestaan sisältyy kyseisen asetuksen IV osastoon, jonka otsikko on ”Tiedottaminen toimitusketjussa”. Siinä otetaan käyttöön velvollisuus tiedottaa esineisiin sisältyvistä aineista. Sen 1 kohdassa säädetään siten, että ”sellaisen esineen toimittajan, joka sisältää [erityistä huolta aiheuttavaksi tunnistettua ainetta], joka on tunnistettu yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena (p/p), on annettava esineen vastaanottajalle esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi riittävät toimittajan saatavilla olevat tiedot, joihin sisältyy vähintään aineen nimi”. Mainitun artiklan 2 kohdassa asetetaan samat edellytykset täyttävän esineen toimittajalle samanlainen velvollisuus antaa tietoja kuluttajan pyynnöstä.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

41 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään lähinnä, onko REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitetusta useammasta esineestä muodostuvan tuotteen osalta kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohtaa ja 33 artiklaa tulkittava siten, että näissä säännöksissä tarkoitettu erityistä huolta aiheuttavan aineen 0,1 painoprosentin (p/p) pitoisuus esineissä on todettava kyseisen tuotteen kokonaispainon perusteella.

42 FCD, FMB, Irlanti, Kreikan hallitus sekä komissio katsovat, että tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi. Ranskan, Belgian, Tanskan, Saksan, Itävallan, Ruotsin ja Norjan hallitukset puolestaan katsovat, että tähän kysymykseen on vastattava kieltävästi.

43 Kysymykseen vastaamiseksi on tutkittava esineen käsitettä sellaisena kuin se on määritelty REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa, ja tämän jälkeen on tutkittava kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklassa säädettyjä ilmoittamis- ja tiedonantovelvollisuuksia.

REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettu esineen käsite

44 FCD ja FMB väittävät, että REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua esineeksi luokittelua voidaan soveltaa yksinomaan siihen lopputuotteeseen, jonka kokoonpanoon esineet sisältyvät. Päinvastainen tulkinta merkitsisi raskaita sitoumuksia, erityisesti

— toimittajien ja maahantuojien velvollisuutta määrittää valmistettuun, maahantuotuun tai markkinoille saatettuun lopputuotteeseen sisältyvien erityistä huolta aiheuttavien aineiden pitoisuus testien tai niiden omien toimittajien antamien tietojen perusteella, mikä johtaa monimutkaiseen ja kalliiseen prosessiin, ja

— suurta vaikeutta maahantuojille saada yksityiskohtaisia tietoja unionin ulkopuolelle sijoittautuneilta valmistajilta erityistä huolta aiheuttavista aineista, joita sisältyy moniosaisten tuotteiden kaikkiin osiin.

45 Ranskan hallitus katsoo, että REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa määritellään esine valmistetuksi tuotteeksi, jonka muoto määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin kemiallinen koostumus. Mitään tuotetta ei voida sulkea tämän määritelmän ulkopuolelle, jos sille on annettu tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, jotka määrittävät sen käyttötarkoitusta enemmän kuin

sen kemiallinen koostumus. Kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklassa ei säädetä, että esineen käsitettä olisi tulkittava suppeammin kuin mainitun asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa on säädetty.

46 Tästä on todettava, että esineen käsitteellä määritellään viimeksi mainitussa säännöksessä tarkoitettavan ”tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus”.

47 Tästä määritelmästä ilmenee, että tuotteen luokittelu REACH-asetuksessa tarkoitetuksi esineeksi riippuu kolmesta tekijästä. Ensinnäkin esineen käsite tarkoittaa vain tuotteita, jotka ovat olleet ”tuotannossa”. Tämä käsite koskee siis valmistettuja tuotteita vastakohtana luonnontilassa oleville tuotteille. Toiseksi tuotannossa on annettava kyseessä olevalle tuotteelle ”erityinen muoto, pinta tai rakenne” lukuun ottamatta muita, erityisesti fyysisiä tai kemiallisia ominaisuuksia. Kolmanneksi tämän tuotannossa annetun muodon, pinnan tai rakenteen on määritettävä kyseessä olevan tuotteen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallisen koostumuksen.

48 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tarkoittama tilanne koskee niin sanottua moniosaista tuotetta, koska se koostuu useammasta valmistetusta tuotteesta, jotka vastaavat REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa mainittuja edellytyksiä. Tällainen tilanne herättää kysymyksen siitä, onko esineen luokittelua sovellettava kokonaisuutena tarkasteltuun tuotteeseen sekä samanaikaisesti kuhunkin sellaiseen esineeseen, joka sisältyy sen koostumukseen.

49 Tästä on todettava, ettei REACH-asetus sisällä mitään säännöstä, jolla säänneltäisiin erityisellä tavalla useampia esineitä sisältävän moniosaisen tuotteen tilannetta. Tämä hiljaisuus on ymmärrettävä mainitun asetuksen pääasiallisen tavoitteen valossa; se ei ole kaikkien valmistettujen tuotteiden sääntеleminen vaan kemiallisten aineiden valvominen, kun ne esiintyvät sellaisinaan tai seoksena, sekä tietyissä, erityisesti saman asetuksen 7 artiklassa tyhjentävästi luetelluissa tapauksissa aineiden valvominen, kun ne sisältyvät esineisiin.

50 Näin ollen erityissäännösten puuttuessa ei ole tehtävä eroa, josta ei säädetä REACH-asetuksessa, moniosaisen tuotteen osana esiintyvien ja yksittäisten esineiden välillä. Se, voidaanko moniosainen tuote itsessään luokitella esineeksi, riippuu siis yksinomaan kyseisen asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa esitetyistä kriteereistä.

51 Tuote voidaan siis luokitella esineeksi vain, jos tuote saa useamman esineen yhdistelmästä suoritetussa tuotantomenettelyssä erityisen muodon, pinnan tai rakenteen, joka määrittää kyseessä olevan tuotteen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus. Erona pelkkään kokoamiseen tämän tuotantomenettelyn on siis johdettava osina käytettyjen esineiden muodon, pinnan tai rakenteen muuttamiseen.

52 Tämä ei kuitenkaan merkitse, että tuotantomenettelyssä käytetyt esineet menettävät tämän vuoksi ominaisuutensa esineenä. Tästä on todettava, että REACH-asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”direktiivissä [2006/12] määritelty jäte ei ole [mainitun] asetuksen 3 artiklassa tarkoitettu aine, seos tai esine”. Tästä seuraa, että tuote, joka vastaa saman asetuksen 2 artiklan 2 kohdan kriteerejä, lakkaa olemasta REACH-asetuksessa tarkoitettu esine, kun siitä tulee unionin oikeudessa tarkoitettua jätettä (tuomio Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, 40 kohta). Tämän säännöksen lisäksi kyseinen asetus ei sisällä mitään säännöstä, jonka nojalla tuote, joka vastaa mainitun asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua esineen määritelmää, voisi myöhemmin menettää tämän ominaisuutensa.

53 Edellä esitetyistä seikoista johtuu, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 31 kohdassa, että REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdan kriteerit täyttävä valmistettu tuote ei menetä ominaisuuttaan esineenä, kun se yhdistetään tai liitetään muihin tuotteisiin, jotta se muodostaisi moniosaisen tuotteen näiden kanssa. Tällaisessa tilanteessa tämä valmistettu tuote pysyy kyseisessä

säännöksessä tarkoitettuna esineenä. Se säilyttää tämän ominaisuuden niin kauan kuin sillä on erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää kyseessä olevan tuotteen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus, tai kun siitä ei tule direktiivissä 2006/12 tarkoitettua jätettä.

54 Näin ollen tätä esineen luokittelua on sovellettava kaikkiin REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdan kriteerejä vastaaviin tuotteisiin, jotka sisältyvät moniosaisen tuotteen koostumukseen, ellei tämä tuote tuotantomenetelmän johdosta muutu jätteeksi tai menetä muotoa, pintaa tai rakennetta, joka määrittää kyseessä olevan tuotteen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus.

REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohta

55 REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädetty ilmoittamisvelvollisuus koskee sekä esineen maahantuojia että tuottajia, joista viimeksi mainittujen on kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 alakohdassa määritelty tarkoittavan ”luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kokoaa esineen [unionissa]”. Tästä määritelmästä johtuu, että esineen tuottajalla tarkoitetaan yksinomaan luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, jotka itse valmistavat tai kokoavat esineen unionissa. Vain, jos henkilö valmistaa tai kokoaa unionissa tuotteen, joka vastaa mainitun asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua esineen määritelmää, tähän henkilöön sovelletaan tuottajana saman asetuksen 7 artiklan 2 kohdan säännöksiä. Näin ollen REACH-asetuksen 3 artiklan 4 alakohdan ja 7 artiklan 2 kohdan lukemisesta yhdessä johtuu, että tuottajan ilmoittamisvelvollisuus koskee vain esineitä, jotka tämä itse valmistaa tai kokoaa.

56 Tätä tulkintaa tukee mainitun asetuksen 29 perustelukappale, jossa todetaan, että ”koska esineiden tuottajien ja maahantuojien olisi oltava vastuussa esineistään, on aiheellista asettaa rekisteröintivaatimus aineille, jotka on tarkoitettu vapautumaan esineistä ja joita ei ole rekisteröity kyseistä käyttöä varten”, ja jossa lisätään, että ”kun on kyse erityistä huolta aiheuttavista aineista, joita sisältyy esineisiin tonni- ja pitoisuuskynnysarvot ylittäviä määriä ja kun mahdollisuutta altistumiseen aineelle ei voida sulkea pois ja kun kukaan henkilö ei ole rekisteröinyt ainetta kyseistä käyttöä varten, niistä olisi ilmoitettava kemikaalivirastolle”. Käyttäessään possessiivisuffiksia ”-stään” lainsäätäjä on siten ilmaissut aikeensa rajoittaa kyseisen asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn rekisteröintivelvollisuuden ja sen 7 artiklan 2 kohdassa säädetyn ilmoittamisvelvollisuuden soveltamisalan esineisiin, jotka tuottajat henkilökohtaisesti valmistavat tai kokoavat.

57 Näistä seikoista johtuu, että esineiden tuottajan REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohtaan perustuvaa ilmoittamisvelvollisuutta ei sovelleta esineeseen, jonka on valmistanut kolmas osapuoli, vaikka tämä tuottaja käyttääkin sitä tuotantopanoksena.

58 Tämä REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan sanamuodon mukainen tulkinta on yhteensoveltuva ilmoittamisvelvollisuuden tavoitteen ja yleisemmin sen sisältävän asetuksen yleisen rakenteen kanssa. Onkin muistettava, että lähinnä kyseisen asetuksen 21 perustelukappaleesta ilmenee, että rekisteröinnin ja arvioinnin tarkoituksena on aineita koskevien tietojen parantaminen ja tarpeen vaatiessa ”[mainitun asetuksen] mukaisen lupa- tai rajoitusmenettelyn tai yhteisön muun lainsäädännön mukaisten riskinhallintamenettelyjen käynnistämi[nen]”.

59 Tämän yleisen tavoitteen mukaisesti REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädetyn ilmoittamisvelvollisuuden tarkoituksena on tiedottaa kemikaalivirastoa tietyistä erityistä huolta aiheuttavista aineista, joita ei ole rekisteröity. Kun ne sisältyvät esineisiin, tällaisiin aineisiin ei sovelleta yleistä kyseisen asetuksen 6 artiklassa säädettyä, aineita sellaisenaan tai seoksissa koskevaa rekisteröintivelvollisuutta eikä vastaavaa velvollisuutta toimittaa mainitun asetuksen 10 artiklassa luetellut tiedot yleisiä rekisteröintitarkoituksia varten.

60 Mainitun asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa asetetaan siis erityistä huolta aiheuttavien aineiden käyttämisessä esineissä koskevan tietovajeen välttämiseksi näiden esineiden tuottajille ja maahantuojille velvollisuus antaa tietyt tiedot kemikaalivirastolle. REACH-asetuksen 7 artiklan 4 kohdan e alakohdan perusteella näiden tietojen on sisällettävä ”lyhyt kuvaus aineen (aineiden) käytö(i)stä esineessä liitteessä VI olevan 3 jakson 5 kohdan mukaisesti ja esineen (esineiden) käytöistä”.

61 REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisissa tapauksissa tuottajalla on siis velvollisuus ilmoittaa kemikaalivirastolle erityistä huolta aiheuttavien aineiden sisältymisestä sen valmistamaan tai kokoamaan esineeseen. Kun toinen tuottaja käyttää tätä esinettä tuotantoprosessin myöhemmässä vaiheessa tuotantopanoksena moniosaisen tuotteen valmistamisessa, jälkimmäisellä tuottajalla ei ole velvollisuutta puolestaan ilmoittaa kemikaalivirastolle kyseessä olevan aineen esiintymisestä kyseisessä esineessä. Tällainen ilmoittaminen menisi päällekkäin kyseisen esineen tuottajan suorittaman ilmoittamisen kanssa. Tällainen liiallinen ja tarpeeton velvoite olisi vaikeasti sovitettavissa yhteen suhteellisuusperiaatteen kanssa, jonka noudattaminen kuitenkin mainitaan mainitun asetuksen 130 perustelukappaleessa.

62 Tästä seuraa, että saman asetuksen 7 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi tuottajan on määritettävä, onko erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuus tämän tuottamissa esineissä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p).

63 Edellä esitetyt päätelmät ovat sovellettavissa vastaavin osin maahantuojille REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan perusteella kuuluvaan ilmoittamisvelvollisuuteen.

64 Maahantuojan käsite määritellään mainitun asetuksen 3 artiklan 11 alakohdassa niin, että sillä tarkoitetaan ”[unionin] alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista”; viimeksi mainitulla toiminnalla määritellään saman asetuksen 3 artiklan 10 alakohdassa tarkoitettavan ”fyysistä tuomista [unionin] tullialueelle”.

65 Tämän määritelmän perusteella sellaisen tuotteen, joka koostuu yhdestä tai useammasta tuotteesta, joka vastaa REACH-asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua esineen määritelmää, maahantuojaa on myös pidettävä tämän esineen tai näiden esineiden maahantuojana kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi.

66 Kuten julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 49 kohdasta ilmenee, on korostettava, että REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa tuottajille ja maahantuojille asetetun ilmoittamisvelvollisuuden tarkoituksena on taata kemikaaliviraston paras mahdollinen tieto esineissä olevien erityistä huolta aiheuttavien aineiden käytöstä. Maahantuojien ilmoittamisvelvollisuus mahdollistaa myös sen, että kemikaalivirastolle ilmoitetaan, miten paljon huolta aiheuttavaa ainetta on saatettu markkinoille. Kuten kyseisen asetuksen 34 perustelukappaleesta ilmenee, ”määrät kuvaavat ihmisten tai ympäristön mahdollista altistumista aineille”.

67 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 68 kohdassa, päinvastainen tulkinta saattaisi johtaa tilanteeseen, jossa kemikaalivirastolle ei ilmoiteta sisämarkkinoille saatettujen erityistä huolta aiheuttavien aineiden käyttämisestä ja määristä. Tällainen tilanne ei vastaisi mainitussa asetuksessa asetettua tavoitetta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason takaamisesta.

68 Komissio on huomautuksissaan todennut, että maahantuojien voi olla vaikeaa saada niiden kolmansiin maihin sijoittautuneilta toimittajilta vaadittuja tietoja. Tämänkaltaiset vaikeudet eivät kuitenkaan voi muuttaa mainitun asetuksen 7 artiklan 2 kohdan tulkintaa.

69 Tästä seuraa, että REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi useammasta esineestä koostuvan tuotteen maahantuojan on määritettävä kunkin esineen osalta, onko erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuus kyseisessä esineessä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p).

REACH-asetuksen 33 artikla

70 REACH-asetuksen 33 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”sellaisen esineen toimittajan, joka sisältää [erityistä huolta aiheuttavaa] ainetta, joka on tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena (p/p), on annettava esineen vastaanottajalle esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi riittävät toimittajan saatavilla olevat tiedot, joihin sisältyy vähintään aineen nimi”. Kyseisen asetuksen 33 artiklan 2 kohdassa säädetään samanlaisesta samat edellytykset täyttävän esineen toimittajan velvollisuudesta antaa tietoja kuluttajan pyynnöstä.

71 Esineen toimittajan käsitteellä määritellään mainitun asetuksen 3 artiklan 33 alakohdassa tarkoitettavan ”esineen tuottajaa tai maahantuojaa, jakelijaa tai muuta toimitusketjun toimijaa, joka saattaa esineen markkinoille”.

72 Markkinoille saattamisen käsitteellä puolestaan tarkoitetaan saman asetuksen 3 artiklan 12 alakohdan mukaan ”toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena”.

73 Näistä seikoista johtuu, että REACH-asetuksen 33 artiklassa säädettyä velvollisuutta sovelletaan jokaiseen toimitusketjuun kuuluvaan henkilöön, kun tämä henkilö saattaa esineen kolmannen käyttöön.

74 Tämä velvollisuus eroaa kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädetystä ilmoitusvelvollisuudesta usealla tavalla.

75 Ensinnäkin sen henkilöllinen soveltamisala on paljon laajempi kuin mainitun asetuksen 7 artiklan 2 kohdan vastaava soveltamisala. Viimeksi mainitussa säännöksessä tarkoitetaan vain tuottajia ja maahantuojia, kun taas saman asetuksen 33 artiklassa asetetaan tiedonantovelvollisuus kaikille toimitusketjun toimijoille. Kemikaalivirasto on REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädetyn ilmoittamisvelvollisuuden ainoa vastaanottaja, kun taas kyseisen asetuksen 33 artiklassa säädetyn tiedonantovelvollisuuden vastaanottajia on suuri määrä. Näin ollen mainitun 33 artiklan 1 kohdan yhteydessä tieto on annettava ”esineen vastaanottajalle”, jolla tarkoitetaan saman asetuksen 3 artiklan 35 alakohdan mukaisesti ”teollista tai ammattimaista käyttäjää tai jakelijaa, jolle toimitetaan esine mutta joka ei ole kuluttaja”. REACH-asetuksen 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tieto on annettava jokaiselle kuluttajalle, joka pyytää sitä.

76 Lisäksi REACH-asetuksen 33 artiklassa säädetty velvollisuus eroaa kyseisen asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädetystä velvollisuudesta sen soveltamisedellytysten osalta. Kuten tämän tuomion 39 kohdassa korostetaan, ilmoittamisvelvollisuuden soveltamisen edellytyksenä on neljän kumulatiivisen ehdon täyttyminen, joihin kuuluu erittäin suurta huolta aiheuttavan aineen pitoisuuden 0,1 painoprosentin (p/p) raja-arvoa koskeva edellytys. Sitä vastoin tämä edellytys on ainoa, jonka täyttymistä vaaditaan mainitun asetuksen 33 artiklassa.

77 Ilmoittamis- ja tiedonantomekanismit eroavat toisistaan lopuksi myös tavoitteidensa puolesta. Ilmoittamisvelvollisuuden tarkoituksena on se, että kemikaalivirastolle annetaan tieto erittäin suurta huolta aiheuttavien aineiden käyttämisestä esineissä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat valmistella mahdollisia riskienhallintatoimenpiteitä REACH-asetuksessa käyttöön otettujen lupa- ja rajoittamismenettelyjen mukaisesti. Kyseisen asetuksen 33 artiklassa säädetyn tiedonantovelvollisuuden, joka myös kuuluu ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien kielteisten vaikutusten estämisen yleisen tavoitteen piiriin, tarkoituksena on, kuten lähinnä mainitun asetuksen 56 ja 58 perustelukappaleesta ilmenee, mahdollistaa, että kaikki toimitusketjun toimijat voivat tasollaan toteuttaa esineisiin sisältyvien erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskien hallintaa koskevia toimenpiteitä taatakseen niiden turvallisen käyttämisen.

78 Tiedonantovelvollisuuden tarkoituksena on epäsuorasti mahdollistaa se, että nämä toimijat sekä kuluttajat voivat päättää hankintavalinnoistaan täysin tietoisina tuotteiden ominaisuuksista, myös niiden koostumukseen kuuluvien esineiden ominaisuuksista. Tältä osin on muistutettava, että REACH-asetuksen 12 perustelukappaleesta ilmenee, että ”tällä asetuksella perustettavan uuden järjestelmän yhtenä tärkeänä tavoitteena on kannustaa ja tietyissä tapauksissa varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavat aineet korvataan vähemmän vaarallisilla aineilla tai tekniikoilla, jos taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla”; tämä tavoite heijastuu mainitun asetuksen 55 artiklassa, jossa säädetään nimenomaisesti, että erityistä huolta aiheuttavat aineet ”korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia”.

79 Näiden eri ominaisuuksien yhdistäminen puoltaa siis tulkintaa, jolla taataan saman asetuksen 33 artiklassa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tehokkuus koko toimitusketjun osalta aina loppukuluttajaan asti. Toisiaan toimitusketjussa seuraaville toimijoille kuuluva tiedonantovelvollisuus on siis tarkoitettu seuraamaan esinettä, johon se liittyy, aina loppukuluttajaan asti.

80 Olisi tällaisen velvollisuuden kanssa yhteensoveltumatonta katsoa, että esineen sisällyttäminen tuotantopanoksena moniosaiseen tuotteeseen voisi keskeyttää tämän tiedonantovelvollisuuden siirtymisen kullekin toimitusketjun toimijalle, koska mainittu velvollisuus liittyy suoraan siihen, että mainittu esine sisältää erityistä huolta aiheuttavaa ainetta.

81 Jotkut unionin tuomioistuimelle huomautuksiaan esittäneistä osapuolista ovat ilmaisseet huolensa tällaisen järjestelmän yhteensoveltuvuudesta suhteellisuusperiaatteen kanssa; tältä osin on korostettava, että tiedonantovelvollisuus perustuu REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädettyyn ilmoittamisvelvollisuuteen täydentämällä sitä järjestämällä kaikkien toimitusketjun toimijoiden hyväksi loppukuluttajaan asti erityistä huolta aiheuttavan aineen sisältymistä koskevien olennaisten tietojen siirtäminen. Sen ulottuvuutta rajoitetaan kuitenkin kyseisen asetuksen 33 artiklassa, jossa täsmennetään, että ”[toimittajan] on annettava [kyseessä olevan] esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi riittävät toimittajan saatavilla olevat tiedot”, joihin on sisällyttävä vähintään kyseisen aineen nimi. Tällä vähimmäisvaatimuksella ei siis voida katsoa asetettavan liiallista velvoitetta.

82 Tästä seuraa, että REACH-asetuksen 33 artiklaa on tulkittava siten, että tämän säännöksen soveltamiseksi sellaisen tuotteen toimittajan, jonka muodostavista esineistä yksi tai useampi sisältää kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti tunnistettua erityistä huolta aiheuttavaa ainetta niin, että sen pitoisuus esinettä kohden on enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p), on ilmoitettava tuotteen vastaanottajalle ja kuluttajalle tämän pyynnöstä tämän aineen esiintymisestä ilmoittamalla näille vähintään kyseessä olevan aineen nimi.

83 Kaiken edellä todetun perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava seuraavasti:

— REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tämän säännöksen soveltamiseksi tuottajan on määritettävä, onko kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti tunnistetun erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuus tämän tuottamissa esineissä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p), ja useammasta esineestä koostuvan tuotteen maahantuojan on määritettävä kunkin esineen osalta, onko tällaisen aineen pitoisuus kyseisessä esineessä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p).

— REACH-asetuksen 33 artiklaa on tulkittava siten, että tämän säännöksen soveltamiseksi sellaisen tuotteen, jonka muodostavista esineistä yksi tai useampi sisältää kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti tunnistettua erityistä huolta aiheuttavaa ainetta yli 0,1 painoprosentin (p/p) pitoisuutena esinettä kohden, toimittajan on ilmoitettava tuotteen vastaanottajalle ja kuluttajalle tämän pyynnöstä tämän aineen esiintymisestä ilmoittamalla näille vähintään kyseessä olevan aineen nimi.

Oikeudenkäyntikulut

84 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on muutettuna 14.4.2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 366/2011, 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tämän säännöksen soveltamiseksi tuottajan on määritettävä, onko kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaisesti tunnistetun erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuus tämän tuottamissa esineissä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p), ja useammasta esineestä koostuvan tuotteen maahantuojan on määritettävä kunkin esineen osalta, onko tällaisen aineen pitoisuus kyseisessä esineessä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p)**.

2) **Asetuksen N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on muutettuna, 33 artiklaa on tulkittava siten, että tämän säännöksen soveltamiseksi sellaisen tuotteen, jonka muodostavista esineistä yksi tai useampi sisältää kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti tunnistettua erityistä huolta aiheuttavaa ainetta yli 0,1 painoprosentin (p/p) pitoisuutena esinettä kohden, toimittajan on ilmoitettava tuotteen vastaanottajalle ja kuluttajalle tämän pyynnöstä tämän aineen esiintymisestä ilmoittamalla näille vähintään kyseessä olevan aineen nimi**.

Allekirjoitukset