Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. rugsėjo 10 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Aplinka ir žmogaus sveikatos apsauga — Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH reglamentas) — 7 straipsnio 2 dalis ir 33 straipsnis — Gaminiuose esančios labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos — Pareiga pranešti ir informuoti — 0,1 % masės (masės proc.) ribos apskaičiavimas“

Byloje C-106/14

dėl *Conseil d'État* (Prancūzija) 2014 m. vasario 26 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2014 m. kovo 6 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

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

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

prieš

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

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič, teisėjai A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ir C. G. Fernlund (pranešėjas),

generalinė advokatė J. Kokott,

posėdžio sekretorius V. Tourrès, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2015 m. sausio 8 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD)* ir *Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)*, atstovaujamų advokatų A. Gossement ir A.-L. Vigneron,

— Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas, S. Menez ir S. Ghiandoni,

— Belgijos vyriausybės, atstovaujamos J. Van Holm, C. Pochet ir T. Materne,

— Danijos vyriausybės, atstovaujamos C. Thorning ir M. Wolff,

* Proceso kalba: prancūzų.

— Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos T. Henze ir K. Petersen,

— Airijos, atstovaujamos E. Creedon, G. Hodge ir T. Joyce, padedamų SC B. Kennedy ir BL G. Gilmore,

— Graikijos vyriausybės, atstovaujamos K. Paraskevopoulou ir V. Stroumpouli,

— Austrijos vyriausybės, atstovaujamos C. Pesendorfer,

— Švedijos vyriausybės, atstovaujamos A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, L. Swedenborg, E. Karlsson ir F. Sjövall,

— Norvegijos vyriausybės, atstovaujamos K. B. Moen ir K. E Bjørndal Kloster,

— Europos Komisijos, atstovaujamos J.-P. Keppenne ir K. Talabér-Ritz,

susipažinęs su 2015 m. vasario 12 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, p. 1; toliau – REACH reglamentas), iš dalies pakeisto 2011 m. balandžio 14 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 366/2011 (OL L 101, p. 12), 7 straipsnio 2 dalies ir 33 straipsnio išaiškinimu.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bylą, kurią *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD)* ir *Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)* iškėlė ekologijos, energijos, darnaus vystymosi ir energetikos ministrui (*ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie*), dėl pranešimo ūkio subjektams apie pareigą pateikti informaciją apie gaminiuose esančias medžiagas pagal Reglamento Nr. 1907/2006 (REACH) 7 straipsnio 2 dalį ir 33 straipsnį galiojimo – 0,1 % masės (masės proc.) ribos, nurodytos 7 straipsnio 2 dalyje ir 33 straipsnyje, aiškinimas (2011 m. birželio 8 d. JORF, p. 9763; toliau – 2011 m. birželio 8 d. pranešimas).

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 REACH reglamento konstatuojamosiose dalyse skelbiama:

„(1) Šis reglamentas turėtų užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, taip pat laisvą cheminių medžiagų – atskirų ir esančių preparatų ar gaminių sudėtyje – judėjimą, tuo pačiu didinant konkurencingumą ir skatinant inovacijas. <...>

(2) Cheminių medžiagų vidaus rinka gali veiksmingai veikti tik tuo atveju, jei atskirose valstybėse narėse labai nesiskiria cheminėms medžiagoms taikomi reikalavimai.

(3) Derinant chemines medžiagas reglamentuojančius teisės aktus reikėtų užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą siekiant tvaraus vystymosi. Tie teisės aktai turėtų būti taikomi nediskriminuojant, nesvarbu, ar cheminėmis medžiagomis prekiaujama vidaus rinkoje, ar tarptautiniu mastu, laikantis Bendrijos tarptautinių įsipareigojimų.

<…>

(12) Svarbus šiuo reglamentu kuriamos naujos sistemos tikslas – skatinti ir tam tikrais atvejais užtikrinti, kad didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos būtų galiausiai pakeistos mažiau pavojingomis medžiagomis ar technologijomis, jei esama ekonominiu ir techniniu požiūriu perspektyvių alternatyvų. <…>

<…>

(21) Nors vertinimo metu apie chemines medžiagas sukaupta informacija pirmiausia turėtų naudotis gamintojai ir importuotojai, valdydami su jų cheminėmis medžiagomis susijusią riziką, ja taip pat galima naudotis inicijuojant autorizacijos ar apribojimų procedūras pagal šį reglamentą arba rizikos valdymo procedūras pagal kitus Bendrijos teisės aktus. Todėl reikėtų užtikrinti, kad ši informacija būtų pasiekiama kompetentingoms institucijoms ir jos galėtų ja naudotis minėtų procedūrų tikslais.

<…>

(29) Kadangi gamintojai ir importuotojai turėtų būti atsakingi už savo gaminius, tikslinga reikalauti registruoti chemines medžiagas, kurios, kaip numatoma, išsiskirs iš gaminių, ir toks jų naudojimas nebuvo įregistruotas. [Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA)] turėtų būti pranešta apie gaminių sudėtyje esančias labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, kurios viršija kiekio tonomis ir koncentracijos gaminiuose ribą, jei negalima išvengti cheminės medžiagos poveikio ir jei šio cheminės medžiagos naudojimo būdo neužregistravo joks asmuo. <...>

<…>

(34) Reikalavimai, susiję su informacijos apie chemines medžiagas surinkimu, turėtų būti išsamiai aprašomi ir išdėstomi pagal cheminės medžiagos gamybos ar importo apimtis, kadangi tai parodo galimą cheminės medžiagos poveikį žmonėms ir aplinkai. Siekiant sumažinti galimą poveikį mažais kiekiais gaminamoms ar importuojamoms cheminėms medžiagoms, naujos toksikologinės ir ekotoksikologinės informacijos reikėtų reikalauti tik apie prioritetines chemines medžiagas, kurių kiekis yra nuo vienos iki dešimties tonų. Gamintojus ir importuotojus reikėtų skatinti šią informaciją teikti ir apie kitas šio kiekio lygio chemines medžiagas.

<…>

(56) Į gamintojų ar importuotojų atsakomybę už cheminių medžiagų rizikos valdymą įeina informacijos apie šias chemines medžiagas perdavimas kitiems profesionaliems naudotojams, pavyzdžiui, tolesniems naudotojams ar platintojams. Be to, gaminių gamintojai ar importuotojai turėtų pramoniniams, profesionaliems naudotojams ir paprašius vartotojams suteikti informaciją apie saugų gaminių naudojimą. Ši svarbi atsakomybė taip pat turėtų tekti visai tiekimo grandinei, kad visi dalyviai galėtų vykdyti savo pareigas, susijusias su dėl cheminių medžiagų naudojimo kylančia rizika.

<…>

(58) Siekiant atsakomybės tęstinumo, tolesni naudotojai turėtų būti atsakingi už rizikos, kurią kelia jų naudojamos cheminės medžiagos, įvertinimą, jei tie naudojimo būdai nenurodyti tiekėjų pateiktame saugos duomenų lape, išskyrus atvejus, kai tolesnis naudotojas imasi didesnių apsaugos priemonių, nei rekomenduoja tiekėjas, arba jei tiekėjas neprivalėjo įvertinti cheminių medžiagų rizikos ar pateikti informacijos apie ją. Dėl tos pačios priežasties tolesni naudotojai turėtų valdyti riziką, kuri kyla jiems naudojant šias chemines medžiagas. Be to, tikslinga, kad gaminio, kurio sudėtyje yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga, gamintojas ar importuotojas pateiktų pakankamai informacijos, kad tokį gaminį būtų galima naudoti saugiai.

<…>

(63) Taip pat būtina užtikrinti, kad informacijos rinkimas atitiktų realius informacijos poreikius. <...> Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Agentūra turėtų teikti pirmenybę tam tikroms cheminėms medžiagoms, pavyzdžiui, toms, kurios gali kelti labai didelį susirūpinimą.

<…>

(69) Kad būtų užtikrinta žmonių, įskaitant atitinkamų visuomenės grupių ir galbūt tam tikrų pažeidžiamų pogrupių, pakankamai aukšto lygio sveikatos ir aplinkos apsauga, labai didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms pagal atsargumo principą turėtų būti skiriama ypač daug dėmesio. Autorizacija turėtų būti suteikiama, jei paraišką autorizacijai gauti teikiantys fiziniai ar juridiniai asmenys autorizaciją suteikiančiai institucijai įrodo, kad dėl cheminės medžiagos naudojimo kylanti rizika žmonių sveikatai ir aplinkai yra tinkamai kontroliuojama. Kitais atvejais naudojimas vis dėlto gali būti autorizuojamas, jei galima įrodyti, kad naudojant cheminę medžiagą socialinė ir ekonominė nauda yra didesnė nei su jos naudojimu susijusi rizika ir kad nėra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų, kurios yra ekonominiu ir techniniu požiūriu perspektyvios. Atsižvelgiant į gerą vidaus rinkos veikimą, tikslinga, kad autorizaciją suteikianti institucija būtų Komisija.

(70) Neigiamas didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų poveikis žmogaus sveikatai ir aplinkai turėtų būti užkirstas taikant tinkamas rizikos valdymo priemones, padedančias užtikrinti, kad bet kokia rizika, kylanti dėl cheminių medžiagų naudojimo, būtų tinkamai kontroliuojama, ir siekiant palaipsniui tokias chemines medžiagas pakeisti tinkamomis saugesnėmis cheminėmis medžiagomis. Rizikos valdymo priemonių taikymas turėtų užtikrinti, kad poveikis, susijęs su cheminėmis medžiagomis, kai jos gaminamos, tiekiamos rinkai ir naudojamos, įskaitant išmetimus, išsiskyrimus ir nuotėkius, per visą jų gyvavimo ciklą neviršytų ribos, kurią peržengus, gali atsirasti neigimas poveikis. <…>

<…>

(117) ES piliečiams turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su informacija apie chemines medžiagas, kurių poveikį jie gali patirti, kad remdamiesi šia informacija jie galėtų priimti sprendimus dėl cheminių medžiagų naudojimo. Skaidrus būdas tai padaryti – suteikti jiems teisę laisvai ir lengvai susipažinti su pagrindiniais Agentūros duomenų bazėje sukauptais duomenimis, be kita ko, – su trumpais pavojingų savybių aprašymais, ženklinimui keliamais reikalavimais ir atitinkamais Bendrijos teisės aktais, įskaitant autorizuotus naudojimo būdus ir rizikos valdymo priemones. <…>

<…>

(130) Kadangi šio reglamento tikslų, t. y. nustatyti cheminių medžiagų taisykles ir įsteigti Europos cheminių medžiagų agentūrą, valstybės narės negali tinkamai pasiekti ir dėl to tų tikslų būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina tiems tikslams pasiekti.“

4 Pagal REACH reglamento 1 straipsnio „Tikslas ir dalykas“ 1 dalį:

„Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, įskaitant cheminių medžiagų pavojaus vertinimo alternatyvių metodų skatinimą, taip pat laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje, tuo pačiu didinant konkurencingumą ir skatinant inovacijas.“

5 Šio reglamento 2 straipsnio „Taikymo sritis“ 2 dalyje nustatyta:

„[2006 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2006/12/EB dėl atliekų (OL L 114, p. 9] apibrėžtos atliekos nėra laikomos chemine medžiaga, preparatu ar gaminiu, kaip apibrėžta šio reglamento 3 straipsnyje.“

6 Minėto reglamento 3 straipsnyje „Sąvokų apibrėžimai“ pateiktos tokios sąvokų apibrėžtys:

„Šiame reglamente:

1) cheminė medžiaga – natūralus arba gamybos proceso metu gautas cheminis elementas ir cheminių elementų junginys, įskaitant priedus, reikalingus jo stabilumui išlaikyti, ir priemaišas, atsirandančias gaminant, išskyrus tirpiklius, kurie gali būti atskirti nedarant poveikio medžiagos stabilumui ar nepakeičiant jos sudėties;

2) cheminis preparatas – dviejų ar daugiau cheminių medžiagų mišinys ar tirpalas;

3) gaminys – daiktas, kuris gaminamas įgijo konkrečią formą ar struktūrą, labiau nulemiančią jo naudojimo paskirtį nei jo cheminė sudėtis;

4) gaminio gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris Bendrijoje gamina arba surenka gaminį;

<…>

7) registruotojas – cheminės medžiagos gamintojas ar importuotojas arba gaminio gamintojas ar importuotojas, pateikiantis dokumentus registruoti cheminę medžiagą;

<…>

10) importas – fizinis cheminės medžiagos įvežimas į Bendrijos muitų teritoriją;

11) importuotojas – Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už cheminių medžiagų importą;

12) tiekimas rinkai – cheminės medžiagos tiekimas arba bet koks perdavimas kitam asmeniui už mokestį arba nemokamai. Importas laikomas tiekimu rinkai;

<…>

33) gaminio tiekėjas – gaminio gamintojas, importuotojas, platintojas arba kitas tiekimo grandinės dalyvis, tiekiantis gaminį rinkai;

<…>

35) gaminio gavėjas – pramoninis arba profesionalus naudotojas arba platintojas, kuriam tiekiamas gaminys, išskyrus vartotojus;

<…>“

7 REACH reglamento 6 straipsnio „Bendroji prievolė registruoti chemines medžiagas – atskiras ar esančias preparatų sudėtyje“ 1 dalyje numatyta:

„Gamintojas arba importuotojas, per metus pagaminantis arba importuojantis ne mažiau kaip vieną toną cheminės medžiagos – atskiros arba esančios vieno ar kelių preparatų sudėtyje, pateikia Agentūrai registracijos dokumentaciją, išskyrus atvejus, kai šiame reglamente numatyta kitaip.“

8 Šio reglamento 7 straipsnis „Gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų registravimas ir pranešimas apie šias medžiagas“ suformuluotas taip:

„1. Gaminių gamintojas ar importuotojas pateikia Agentūrai registracijos dokumentaciją įregistruoti tų gaminių sudėtyje esančią cheminę medžiagą, jei tenkinamos abi šios sąlygos:

a) tų gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos kiekis per metus sudaro daugiau kaip vieną toną vienam gamintojui ar importuotojui;

b) numatoma, kad cheminė medžiaga išsiskirs įprastinėmis arba pagrįstai numanomomis naudojimo sąlygomis.

Pateikiant registracijos dokumentaciją sumokamas pagal IX antraštinę dalį reikalaujamas mokestis.

2. Gaminių gamintojas ar importuotojas pagal šio straipsnio 4 dalį praneša Agentūrai, jeigu cheminė medžiaga atitinka 57 straipsnyje nustatytus kriterijus ir yra nustatyta pagal 59 straipsnio 1 dalį, ir jei tenkinamos abi šios sąlygos:

a) tų gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos kiekis per metus sudaro daugiau kaip vieną toną vienam gamintojui ar importuotojui;

b) tų gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos koncentracija viršija 0,1 % masės (masės proc.).

3. 2 dalis netaikoma, jei gamintojas arba importuotojas gali užtikrinti, kad naudojant ir šalinant chemines medžiagas įprastinėmis ir pagrįstai numatomomis sąlygomis, šios cheminės medžiagos neturės poveikio žmonėms ar aplinkai. Tokiais atvejais gamintojas ar importuotojas pateikia gaminio gavėjui tinkamas instrukcijas.

<…>

6. 1–5 dalys netaikomos cheminėms medžiagoms, kurios jau buvo įregistruotos tam pačiam naudojimo būdui.

<…>“

9 Minėto reglamento 10 straipsnyje nurodoma informacija, kuri turi būti pateikta bendrais registracijos tikslais.

10 Pagal REACH reglamento 33 straipsnį „Pareiga perduoti informaciją apie gaminiuose esančias medžiagas“:

„1. Gaminio, kurio sudėtyje yra cheminė medžiaga, atitinkanti 57 straipsnio kriterijus ir nustatyta pagal 59 straipsnio 1 dalį, ir kurios koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %), tiekėjas pateikia gaminio gavėjui pakankamai savo turimos informacijos (bent tos cheminės medžiagos pavadinimą), kad gaminį būtų galima saugiai naudoti.

2. Vartotojo prašymu gaminio, kurio sudėtyje yra cheminė medžiaga, atitinkanti 57 straipsnio kriterijus ir nustatyta pagal 59 straipsnio 1 dalį, ir kurios koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %), tiekėjas pateikia vartotojui pakankamai savo turimos informacijos (bent tos cheminės medžiagos pavadinimą), kad gaminį būtų galima saugiai naudoti.

Reikiama informacija nemokamai suteikiama per 45 dienas nuo prašymo gavimo datos.“

11 Šio reglamento 55 straipsnyje „Autorizacijos tikslas ir alternatyvų išnagrinėjimas“ skelbiama:

„Šios antraštinės dalies tikslas – užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą, tuo pačiu tinkamai kontroliuojant didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų riziką ir palaipsniui pakeičiant šias chemines medžiagas tinkamomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis, kai tai racionalu ekonominiu ir techniniu požiūriu. Siekdami šio tikslo, visi autorizacijos prašantys gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai išanalizuoja visas galimas alternatyvas ir įvertina riziką bei techninį ir ekonominį pakeitimo įgyvendinamumą.“

12 Minėto reglamento 57 straipsnyje „Į XIV priedą įtrauktinos cheminės medžiagos“ numatyta:

„58 straipsnyje nustatyta tvarka į XIV priedą gali būti įtrauktos šios cheminės medžiagos:

a) cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „kancerogeniškumo“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus pagal [2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, p. 1)], I priedo 3.6 skirsnį;

b) cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.5 skirsnį;

c) cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A arba 1B kategorijos – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento <...> Nr. 1272/2008 I priedo 3.7 skirsnį;

d) cheminės medžiagos, kurios yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos pagal šio reglamento XIII priedo kriterijus;

e) cheminės medžiagos, kurios yra labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal šio reglamento XIII priedo kriterijus;

f) 59 straipsnyje nustatyta tvarka kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatytos cheminės medžiagos, tokios kaip ardančios endokrininę sistemą arba pasižyminčios patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis, neatitinkančios d arba e punktų kriterijų, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui.“

13 To paties reglamento 59 straipsnyje numatyta medžiagų, nurodytų 57 straipsnyje, nustatymo procedūra.

14 Pagal REACH reglamento 77 straipsnį „Užduotys“:

„1. Agentūra teikia valstybėms narėms ir Bendrijos institucijoms kuo aukštesnės kokybės mokslines ir technines konsultacijas visais klausimais, susijusiais su cheminėmis medžiagomis, kurios priklauso jos kompetencijos sričiai ir buvo jai priskirtos pagal šio reglamento nuostatas.

2.

Sekretoriatas atlieka tokias užduotis:

<…>

g) prireikus rengia technines ir mokslines rekomendacijas bei pagalbines priemones šiam reglamentui vykdyti, visų pirma padeda pramonės įmonėms, ypač MVĮ, rengti cheminės saugos ataskaitas (pagal 14 straipsnį, 31 straipsnio 1 dalį ir 37 straipsnio 4 dalį) bei taikyti 10 straipsnio a punkto viii papunktį, 11 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 2 dalį, ir rengia gaminių gamintojams ir importuotojams skirtas 7 straipsnio taikymo gaires;

h) rengia technines ir mokslines rekomendacijas šiam reglamentui vykdyti valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir remia valstybių narių pagal XIII antraštinę dalį įsteigtas pagalbos tarnybas;

i) teikia rekomendacijas suinteresuotoms šalims, taip pat ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, dėl informacijos apie cheminių medžiagų – atskirų, esančių preparatų ar gaminių sudėtyje – keliamą riziką ir saugų jų naudojimą teikimo visuomenei;

<…>

k) rengia aiškinamąją informaciją apie šį reglamentą kitiems suinteresuotiems subjektams;

<…>

m) tvarko sprendimų ir nuomonių vadovą, grindžiamą Valstybių narių komiteto išvadomis apie šio reglamento aiškinimą ir įgyvendinimą;

<…>“

2011 m. vasario 4 d. Komisijos pranešimas

15 Iš 2011 m. vasario 4 d. Europos Komisijos tarnybų dokumento CA/26/2011 „Komisijos pranešimo atnaujinimas – Gaminiuose esančios medžiagos“, skirto kompetentingoms nacionalinės valdžios institucijoms, matyti, kad „Komisija priėjo prie išvados, kad daiktai, kurie tam tikrame gyvavimo etape atitinka gaminio, kaip jis suprantamas pagal REACH reglamentą, apibrėžimą, nustoja būti individualūs gaminiai ir tampa sudedamąja dalimi, kai jie prijungiami prie kito gaminio. Būtent dėl to pareigos, numatytos 7 straipsnio 2 dalyje ir 33 straipsnyje, taikomos tik dėl tokių sudėtinių gaminių, bet ne atskirų jo individualių dalių“.

ECHA rekomendacijos

16 Rekomendacijų dėl reikalavimų, taikytinų gaminiuose esančioms medžiagoms, paskelbtų ECHA 2011 m. balandžio 1 d. (toliau – ECHA rekomendacijos), 4 skyriuje reglamentuojamas labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų, įrašytų į atrinktų medžiagų sąrašą, esančių gaminiuose, kuriuos sudaro kelios sudedamosios dalys, koncentracijos nustatymas.

17 ECHA rekomendacijų 4.4 skirsnis „Gaminių iš skirtingų komponentų sudėtyje esančių [labai didelį susirūpinimą keliančių] medžiagų, įtrauktų į atrinktų medžiagų sąrašą, koncentracijos nustatymas“ suformuluotas taip:

„To paties gaminio skirtingų komponentų sudėtyje gali būti skirtingos į kandidatinį sąrašą įtrauktų [labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų] koncentracijos, pvz., viena koncentracija nešiojamojo kompiuterio bloke, kita – transformatoriuje. Kad būtų taikoma prievolė pagal 7 straipsnio 2 dalį ir 33 straipsnį, šios [labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos] koncentracija turi viršyti 0,1 proc. (masės proc.) visame gaminyje, kaip numatoma 2 skyriuje. Siekiant šią sąlygą patikrinti, pirmiausia reikia žinoti, ar kiekviename komponente [labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos] koncentracija viršija 0,1 proc. (masės proc.), ar ne (jeigu šios informacijos nėra, ją galima gauti įvairiais 5 skyriuje aptartais būdais).“

Prancūzijos teisė

18 Pagal 2011 m. birželio 8 d. pranešimą:

„Remdamosi tuo, kad peržiūrėtos rekomendacijos dėl [REACH reglamento] taikymo medžiagoms, esančioms gaminiuose, paskelbtos 2011 m. balandžio 1 d. [ECHA] interneto tinklalapyje (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf), konkrečiau, prie šių rekomendacijų pridėta vykdomojo direktoriaus pastaba, kad nėra konsensuso tarp visų Europos Sąjungos – Europos ekonominės erdvės – valstybių narių, Prancūzijos valdžios institucijos šiuo pranešimu informuoja ūkio subjektus apie Prancūzijos taikomą aiškinimą taikant [REACH reglamento] 7 straipsnio 2 dalį ir 33 straipsnį.

Jos nurodo, kad gaminio sąvoka suprantama kaip kiekvienas daiktas, atitinkantis gamino apibrėžimą, kaip jis suprantamas pagal [REACH], t. y. „daiktas, kuris gaminamas įgijo konkrečią formą ar struktūrą, labiau nulemiančią jo naudojimo paskirtį nei jo cheminė sudėtis“ (3 straipsnio 3 dalis). Taigi, gaminį gali sudaryti vienas ar keli daiktai, atitinkantys gaminio apibrėžimą, todėl 7 straipsnio 2 dalyje ir 33 straipsnyje numatytos nuostatos taikomos kiekvienam iš jų.

<…>

Prancūzijos valdžios institucijos 7 straipsnio 2 dalies ir 33 straipsnio nuostatas taikys remdamosi būtent šiais elementais. Patikrinimai bus palaipsniui atliekami siekiant nustatyti, kaip laikomasi šių nuostatų, vadovaujantis pragmatinio ir proporcingo požiūrio į sveikatai ir aplinkai kylančią riziką.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

19 2011 m. gruodžio 5 d. pareiškimu FCD ir FMB pareiškė *Conseil d'État* ieškinį dėl 2011 m. birželio 8 d. pranešimo. Jos nurodė, kad šis pranešimas grindžiamas gaminio sąvokos aiškinimu, kuris neatitinka 2011 m. vasario 4 d. Komisijos pranešimo ir ECHA rekomendacijų. Šis teismas mano, kad atsakymas į FCD ir FMB nurodytus pagrindus priklauso nuo klausimo, ar, esant gaminiui, kurį sudaro keli

elementai, kurie atitinka REACH reglamente pateiktą gaminio apibrėžimą, pareigos, išplaukiančios iš šio reglamento 7 straipsnio 2 dalies ir 33 straipsnio, taikomos tik sudėtiniam gaminiui, ar kiekvienai jo sudedamajai daliai.

20 Šiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar [REACH] reglamento 2 straipsnio 7 dalyje ir 33 straipsnyje nustatytos pareigos, susijusios su reglamente apibrėžtu „gaminiu“, sudarytu iš kelių sudedamųjų dalių, kurios savo ruožtu atitinka reglamente apibrėžtą „gaminio“ sąvoką, taikomos tik sudėtiniam gaminiui, ar ir kiekvienai atskirai jo sudedamajai daliai, atitinkančiai „gaminio“ sąvokos apibrėžtį?“

Pirminės pastabos

Dėl šio proceso dalyko

21 FCD ir FMB pažymi, kad pagrindinė byla susijusi su nuo REACH reglamento nukrypstančiu aiškinimu, kurį pateikia Prancūzijos Respublika savo 2011 m. birželio 8 d. pranešime. Po šio pranešimo paskelbimo Komisija išnagrinėjo galimą šios valstybės narės įsipareigojimų neįvykdymo buvimą. Užbaigusi savo analizę Komisija 2012 m. birželio 21 d. išsiuntė Prancūzijos Respublikai pagrįstą nuomonę dėl procedūros 2012/2109.

22 2013 m. liepos mėn. Prancūzijos, Belgijos, Danijos, Vokietijos, Švedijos ir Norvegijos vyriausybės paskelbė vadovą, skirtą gaminių tiekėjams. Iš šio vadovo matyti, kad ta pati informacija dėl medžiagų, įtrauktų į atrinktų medžiagų gauti leidimą sąrašą, buvimo turi būti pateikta nepaisant to, ar gaminys parduodamas atskirai, ar kaip dalis gaminio, surinkto iš kelių gaminių. Vadove patikslinta (3 pastaba, p. 6), kad valstybės bendraautorės, taip pat Austrijos Respublika, nepritaria minėto reglamento aiškinimui, pateiktam ECHA rekomendacijose.

23 FCD ir FMB mano, kad 2011 m. birželio 8 d. pranešime pateiktas aiškinimas akivaizdžiai prieštarauja aiškinimui, pateiktam 2007 m. Komisijos ir ECHA. Taisyklės, įtvirtintos REACH reglamente, turi būti apibrėžtos ir taikomos Sąjungos lygiu. Šis reglamentas aiškiai suteikė Komisijai ir ECHA užduotį veikti veiksmingai įgyvendinant joje įtvirtintas nuostatas. Šiuo klausimu FCD ir FMB primena, kad minėto reglamento 77 straipsnyje aiškiai numatyta, kad ECHA gali pateikti technines ir mokslines gaires gaminių gamintojams ir importuotojams siekiant taikyti to paties reglamento 7 straipsnį ir rengti šio straipsnio aiškinamąją informaciją suinteresuotosioms šalims. Priešingas Prancūzijos valdžios institucijų aiškinimas yra kliūtis kartu įgyvendinti REACH reglamentą ir kelia grėsmę teisiniam saugumui, geram vidaus rinkos funkcionavimui ir sąžiningai konkurencijai tarp ūkio subjektų.

24 Komisija tvirtina, kad Prancūzijos Respublikos ir kai kurių valstybių narių minėto reglamento aiškinimo ir taikymo skirtumai pažeidžia Sąjungos teisės tvarkos vienodumą ir kelia grėsmę teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių principams ir geram vidaus rinkos funkcionavimui. Todėl Komisija pažymi, kad to paties reglamento 33 straipsnis Sąjungos lygiu išsamiai suderina pareigą pateikti informaciją apie gaminiuose esančias medžiagas. Tam, kad galėtų nukrypti nuo šios nuostatos, Prancūzijos valdžios institucijos privalo pateikti įrodymų apie pateisinimų, susijusių su visuomenės sveikatos ir (arba) aplinkos apsauga, buvimą remiantis SESV 114 straipsnio 4–9 dalimis.

25 Iš šių pastabų matyti, kad FCD, FMB ir Komisija prašo Teisingumo Teismo nuspręsti dėl 2011 m. birželio 8 d. pranešimo atitikties Sąjungos teisei. Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką per procedūrą, pradėtą pagal SESV 267 straipsnį, jis neturi priimti sprendimo dėl nacionalinės teisės normų suderinamumo su Sąjungos teise ir aiškinti nacionalinių įstatymų ar kitų teisės aktų (šiuo klausimu, be kita ko, žr. Sprendimo *Vueling Airlines*, C-487/12, EU:C:2014:2232, 26 punktą ir jame nurodytą teismo

praktiką). Teisingumo Teismas yra kompetentingas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pateikti bet kokį su Sąjungos teise susijusį išaiškinimą, leidžiantį šiam įvertinti tokį suderinamumą, kad galėtų priimti sprendimą savo nagrinėjamoje byloje (Sprendimo *Transportes Urbanos y Servicios Generales*, C-118/08, EU:C:2010:39, 23 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

26 Nagrinėjamu atveju Teisingumo Teismo prašoma ne nuspręsti dėl vidaus teisės suderinamumo su Sąjungos teise, bet pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui REACH reglamento aiškinimo nuorodas tam, kad jis galėtų įvertinti, ar pagal Sąjungos teisę jis turi netaikyti nacionalinės teisės nuostatų, susijusių su šio reglamento aiškinimu. Todėl Teisingumo Teismui nepateikiamas klausimas, ar, priimdamos 2011 m. birželio 8 d. pranešimą, Prancūzijos valdžios institucijos nesilaikė įsipareigojimų pagal Sąjungos teisę.

27 Be to, tai, kad minėto reglamento aiškinimas, kokį pateikia Prancūzijos valdžios institucijos 2011 m. birželio 8 d. pranešime, prieštarauja ECHA pateiktam jos rekomendacijose ir Komisijos pateiktam valstybėms narėms pirmą kartą 2007 m., vėliau, antrą kartą – 2011 m., neturi reikšmės šiam procesui pagal SESV 267 straipsnį.

28 Tiesa tai, kad REACH reglamento 77 straipsnio 2 dalimi ECHA sekretoriatui pavedama užduotis, be kita ko, „prireikus [rengti] technines ir mokslines rekomendacijas bei pagalbines priemones šiam reglamentui vykdyti, visų pirma <...> [rengti] gaminių gamintojams ir importuotojams skirtas 7 straipsnio taikymo gaires“ ir „[rengti] aiškinamąją informaciją apie šį reglamentą kitiems suinteresuotiems subjektams“. Atsižvelgiant į šią teisės aktų leidėjo valią, dokumentas, kaip antai ECHA rekomendacijos, gali būti vienas iš elementų, į kurį galima atsižvelgti aiškinant tą patį reglamentą. Tačiau, nepaisant mokslinio ir techninio šių aspektų, susijusių su cheminėmis medžiagomis, kurias reglamentuoja REACH reglamentas, pobūdžio, toks dokumentas yra tik aiškinamasis. Jame pateiktas šio reglamento nuostatų aiškinimas teisiškai neprivalomas. Iš tiesų, šio ECHA parengto dokumento nėra tarp Sąjungos teisės aktų, nurodytų SESV 288 straipsnyje, ir jis negali būti teisiškai privalomas (pagal analogiją žr. Sprendimo *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, 23 punktą).

29 Be to, šio teisiškai įpareigojamojo pobūdžio nebuvimas aiškiai matyti iš ECHA rekomendacijų įžanginio punkto „Teisinis pranešimas“. Šiame punkte patikslinama, kad „REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija“, ir kad „[ECHA] neprisiima atsakomybės už šio dokumento turinį“. Be to, iš „Pastabos skaitytojui“ matyti, kad šios rekomendacijos „nesulaukė visiško <...> valstybių narių nacionalinių valdžios institucijų, su kuriomis buvo konsultuotasi, palaikymo galutinio konsultavimosi etape [ir kad] dėl šios priežasties bendrovės gali susidurti su skirtingu kai kurių jų aspektų įgyvendinimu praktikoje“.

30 Šiomis sąlygomis Teisingumo Teismas teisinio bendradarbiavimo, įtvirtinto SESV 267 straipsnyje, pagrindu privalo atsakyti į prašymą priimti prejudicinį sprendimą siekiant užtikrinti vienodą reikšmingų minėto reglamento nuostatų aiškinimą ir taikymą.

Dėl REACH reglamento

31 Prieš pradedant nagrinėti nuostatas, kurias prašo išaiškinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, reikia priminti, kad iš REACH reglamento 1 straipsnio 1 dalies matyti siekis užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, įskaitant cheminių medžiagų pavojaus vertinimo alternatyvių metodų skatinimą, taip pat laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje, kartu didinant konkurencingumą ir skatinant inovacijas.

32 Šiuo tikslu minėtame reglamente įtvirtinta integruota cheminių medžiagų kontrolės sistema, apimanti jų registraciją, vertinimą, jų leidimą ir galimą jų naudojimo ribojimą. Kardinalūs principai, kurie reglamentuoja šiuos elementus, buvo pateikti Komisijos 2003 m. spalio 29 d. pasiūlyme dėl reglamento COM(2003) 644 *final*, kuriame „REACH sistema“ aprašoma kaip apimanti, visų pirma, registraciją, dėl

kurios „pramonė privalo gauti reikšmingą informaciją apie medžiagas, kurias ji gamina, ir naudoti šią informaciją siekiant užtikrinti saugų minėtų medžiagų valdymą“, be to, „vertinimą, kuris leidžia patikrinti, ar pramonė laikosi savo pareigų“, ir leidimą dėl labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagoms, kurių „rizika, susijusi su naudojimu, <...> valdoma tinkamai ar kurių socialinė ekonominė nauda nusveria riziką, jei nėra pakeičiančių medžiagų ar technologijų kaip kito tinkamo sprendimo“. Galiausiai, „ribojimų procedūra yra apsauga, leidžianti valdyti riziką, kurios tinkamai neapima kitos REACH sistemos nuostatos“.

33 Remiantis šiais tikslais, REACH reglamente cheminių medžiagų analizės našta tenka pramonei. Šiuo tikslu jame įtvirtinti įvairūs informacijos mechanizmai, kuriais siekiama prisidėti per visą tiekimo grandinę prie jų pavojingų savybių nustatymo ir rizikos valdymo, stengiantis išvengti žalingo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai.

34 Iš pasiūlymo dėl reglamento COM(2003) 644 *final* matyti, kad 1981 m. buvo daugiau nei 100 000 medžiagų ir kad beveik 3 000 naujų medžiagų buvo vėliau pateikta rinkai. Tarp visų šių medžiagų REACH reglamente ypatingas dėmesys skiriamas toms, kurios laikomos keliančiomis labai didelį susirūpinimą, – tai, be kita ko, matyti iš šio reglamento 63, 69 ir 70 konstatuojamųjų dalių.

35 Labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos yra tos, kurios nurodytos, viena vertus, minėto reglamento 57 straipsnio a–e punktuose dėl jų kancerogeninių, mutageninių arba toksinį poveikį reprodukcijai darančių savybių arba dėl to, kad jos yra patvarios, didelės bioakumuliacijos ir toksiškos arba labai patvarios ir labai didelės bioakumuliacijos, ir, kita vertus, to paties reglamento 57 straipsnio f punkte, t. y. visos kitos medžiagos, „kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui“.

36 REACH reglamento 59 straipsnyje įtvirtinta labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatymo procedūra, pagal kurią nustatomas atrinktų medžiagų, skirtų vėliau įtraukti į to paties reglamento XIV priedą, kuriame yra medžiagų, dėl kurių reikia leidimo, sąrašas. Kaip konstatavo generalinė advokatė savo išvados 22 punkte, 2014 m. birželio 16 d. į šį medžiagų sąrašą buvo įtrauktos 155 medžiagos.

37 Pagal REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalį gaminių gamintojas arba importuotojas praneša ECHA, jei šiuose kiekvieno gamintojo arba importuotojo gaminiuose esančios atrinktų medžiagų sąrašo cheminės medžiagos bendras kiekis viršija vieną toną per metus, o jos koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės (masės %).

38 Pagal REACH reglamento 7 straipsnio 3 dalį šio reglamento 7 straipsnio 2 dalis netaikoma, „jei gamintojas arba importuotojas gali užtikrinti, kad, naudojant ir šalinant chemines medžiagas įprastinėmis ir pagrįstai numatomomis sąlygomis, šios cheminės medžiagos neturės poveikio žmonėms ar aplinkai“. Pastaroji nuostata, remiantis minėto reglamento 7 straipsnio 6 dalimi, taip pat netaikoma „medžiagoms, kurios jau buvo įregistruotos tam pačiam naudojimo būdui“.

39 Iš šių aplinkybių matyti, kad pareiga pranešti, numatyta to paties reglamento 7 straipsnio 2 dalyje, reikalauja, kad būtų tenkinamos keturios kumuliacinės sąlygos:

— labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų naudojimas dar nebuvo įregistruotas;

— negalima atmesti poveikio žmonėms ir aplinkai rizikos;

— nagrinėjamos medžiagos kiekis viršija vieną toną per metus vienam gamintojui ar importuotojui ir

— šios medžiagos koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %) ribą nagrinėjamame gaminyje.

40 REACH reglamento 33 straipsnyje, esančiame šio reglamento IV skyriuje „Informacija tiekimo grandinėje“, numatyta pareiga perduoti informaciją apie gaminiuose esančias medžiagas. Be to, jo 1 dalyje numatyta, kad „gaminio, kurio sudėtyje yra [labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos], kurios koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %), tiekėjas pateikia gaminio gavėjui pakankamai savo turimos informacijos (bent tos cheminės medžiagos pavadinimą), kad gaminį būtų galima saugiai naudoti“. Minėto straipsnio 2 dalyje numatyta analogiška pranešimo pareiga vartotojo prašymu kiekvienam tiekėjui, atitinkančiam tas pačias sąlygas.

Dėl prejudicinio klausimo

41 Savo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar produktui, kurį sudaro keli gaminiai, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento 3 straipsnio 3 punktą, šio reglamento 7 straipsnio 2 dalis ir 33 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad 0,1 % masės (masės %) labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos koncentracijos riba, numatyta šiose nuostatose, turi būti nustatoma atsižvelgiant į visą šio produkto masę.

42 FCD, FMB, Airija, Graikijos vyriausybė ir Komisija mano, kad į šį klausimą reikia atsakyti teigiamai. Prancūzijos, Belgijos, Danijos, Vokietijos, Austrijos, Švedijos ir Norvegijos vyriausybės savo ruožtu mano, kad į šį klausimą reikia atsakyti neigiamai.

43 Norint atsakyti į klausimą, reikia išnagrinėti sąvoką „gaminys“, apibrėžtą REACH reglamento 3 straipsnio 3 punkte, vėliau – pareigas pranešti ir informuoti, atitinkamai numatytas šio reglamento 7 straipsnio 2 dalyje ir 33 straipsnyje.

Dėl sąvokos „gaminys“, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento 3 straipsnio 3 punktą

44 FCD ir FMB tvirtina, kad produkto kvalifikavimas kaip „gaminio“, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento 3 straipsnio 3 punktą, taikomas tik galutiniam produktui, kurio sudėtyje yra gaminių. Priešingas aiškinimas reikštų didelius suvaržymus, būtent:

— pareigą teikėjams ir importuotojams nustatyti labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų, esančių pagamintame, importuotame ar pateiktame rinkai galutiniame produkte, koncentraciją atliekant bandymus arba remiantis informacija, pateikta jų pačių tiekėjų, o tai susiję su kompleksiniu ir brangiu procesu, ir

— didelius sunkumus importuotojams gauti išsamią informaciją iš gamintojų, įsisteigusių ne Sąjungoje, apie labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas, esančias visose sudėtinį produktą sudarančiose sudėtinėse dalyse.

45 Prancūzijos vyriausybė mano, kad REACH reglamento 3 straipsnio 3 punktas apibrėžia gaminį kaip pagamintą daiktą, kurio forma, nustatant jo naudojimo paskirtį, yra svarbesnė nei cheminė sudėtis. Šis apibrėžimas apima bet kurį daiktą, jei jis gaminamas įgauna konkrečią formą ar struktūrą, kurios jo naudojimo paskirtį nulemia labiau nei jo cheminė sudėtis. Šio reglamento 7 straipsnio 2 dalyje ir 33 straipsnyje nenumatyta, kad reikėtų taikyti siauresnį gaminio sąvokos aiškinimą, nei numatytas minėto reglamento 3 straipsnio 3 punkte.

46 Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad gaminio sąvoka pastarojoje nuostatoje apibrėžiama kaip „daiktas, kuris gaminamas įgijo konkrečią formą ar struktūrą, labiau nulemiančią jo naudojimo paskirtį nei jo cheminė sudėtis“.

47 Iš šio apibrėžimo matyti, kad daikto kvalifikavimas kaip gaminio, kaip tai suprantama pagal REACH reglamentą, apima tris elementus. Pirma, gaminio sąvoka apima tik daiktus, kuriems buvo taikomas „gamybos procesas“. Taigi ši sąvoka apima tik pagamintus daiktus ir neapima egzistuojančių natūralios būklės daiktų. Antra, šis gamybos procesas turi suteikti nagrinėjamam daiktui „konkrečią formą ar struktūrą“, išskyrus kitas, be kita ko, fizines ar chemines savybes. Trečia, ši forma ar struktūra, pasibaigus gamybos procesui, turi lemti jo naudojimo paskirtį labiau nei jo cheminė sudėtis.

48 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikto teismo nurodyta situacija susijusi su „sudėtiniu“ produktu dėl to, kad jį sudaro keli pagaminti daiktai, atitinkantys REACH reglamento 3 straipsnio 3 punkte nurodytus kriterijus. Dėl tokios situacijos kyla klausimas, ar gaminio kvalifikavimas gali būti taikomas visam produktui ir kartu kiekvienam iš gaminių, įeinančių į jo sudėtį.

49 Šiuo aspektu reikia konstatuoti, kad REACH reglamente nėra jokios nuostatos, konkrečiai reglamentuojančios sudėtinio produkto, kurį sudaro keli gaminiai, situaciją. Ši tyla turi būti suprantama atsižvelgiant į pagrindinį minėtu reglamentu siekiamą tikslą – ne nustatyti visų pagamintų produktų reglamentavimą, bet kontroliuoti chemines medžiagas, atskiras ar esančias sudėtyje, taip pat tam tikrais atvejais, be kita ko, ribotai nurodytais to paties reglamento 7 straipsnyje, kai jų yra gaminiuose.

50 Todėl nesant jokios konkrečios nuostatos, nereikia daryti skirtumo, nenumatyto REACH reglamente, tarp inkorporuotų gaminių, kaip sudėtinio produkto komponentų, situacijos ir gaminių, kurie yra atskiri, situacijos. Todėl klausimas, ar sudėtinis produktas pats gali būti kvalifikuojamas kaip gaminys, priklauso išimtinai nuo kriterijų, nurodytų šio reglamento 3 straipsnio 3 punkte, patikrinimo.

51 Todėl tik jei daikto gaminimo iš kelių gaminių procesas suteikia šiam daiktui konkrečią formą ar struktūrą, kurios jo naudojimo paskirtį nulemia labiau nei jo cheminė sudėtis, šis daiktas gali būti kvalifikuojamas kaip gaminys. Todėl šis gamybos procesas, skirtingai nuo paprasto surinkimo, turi pakeisti gaminių, kurie naudojami kaip sudėtinė dalis, formą ar struktūrą.

52 Tačiau tai nereiškia, kad gaminiai, naudojami per šį gamybos procesą, dėl to praranda savo kaip gaminio statusą. Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad REACH reglamento 2 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad „[Direktyvoje 2006/12] apibrėžtos atliekos nėra laikomos chemine medžiaga, preparatu ar gaminiu, kaip apibrėžta [minėto] reglamento 3 straipsnyje“. Iš to matyti, kad daiktas, atitinkantis kriterijus, nurodytus to paties reglamento 2 straipsnio 2 dalyje, nustoja būti „gaminys“ REACH reglamento tikslais, jei jis tampa atliekomis, kaip jos suprantamos pagal Sąjungos teisę (Sprendimo *Commune de Mesquer*, C-188/07, EU:C:2008:359, 40 punktas). Be šios nuostatos, šiame reglamente nėra jokios nuostatos, pagal kurią daiktas, kuris atitinka gaminio apibrėžimą pagal minėto reglamento 3 straipsnio 3 punktą, gali vėliau prarasti šį statusą.

53 Kaip matyti iš nurodytų aplinkybių ir kaip generalinė advokatė nurodė savo išvados 31 punkte, pagamintas daiktas, kuris atitinka kriterijus, nurodytus REACH reglamento 3 straipsnio 3 punkte, nepraranda savo kaip gaminio statuso, jei jis surinktas ar inkorporuotas į kitus daiktus tam, kad su pastaraisiais sudarytų sudėtinį produktą. Esant tokiai situacijai, šis pagamintas daiktas išlieka „gaminys“, kaip taip tai suprantama pagal šią nuostatą. Jis išlaiko šį statusą tol, kol išsaugo savo konkrečią formą ar struktūrą, kurios jo naudojimo paskirtį nulemia labiau nei jo cheminė sudėtis, arba kol netampa atliekomis, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2006/12.

54 Todėl daikto kvalifikavimas kaip gaminio taikomas visiems REACH reglamento 3 straipsnio 3 punkto kriterijus atitinkantiems daiktams, kurie patenka į sudėtinio produkto sudėtį, nebent pasibaigus gamybos procesui šis daiktas tampa atliekomis ar praranda formą ar struktūrą, kurios jo naudojimo paskirtį nulemia labiau nei jo cheminė sudėtis.

Dėl REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalies

55 REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalyje numatyta pareiga pranešti skirta tiek gaminių importuotojams, tiek gamintojams, o pastarieji šio reglamento 3 straipsnio 4 punkte apibrėžti kaip „fizin[iai] arba juridin[iai] asm[enys], kur[ie] [Sąjungoje] gamina arba surenka gaminį“. Iš šio apibrėžimo išplaukia, kad gaminio gamintojo sąvoka apima tik fizinius ar juridinius asmenis, kurie patys užtikrina gaminio gaminimą ar surinkimą Sąjungos teritorijoje. Todėl tik jei asmuo gamina ar surenka Sąjungos teritorijoje daiktą, kuris atitinka gaminio apibrėžimą pagal minėto reglamento 3 straipsnio 3 punktą, šiam asmeniui kaip gamintojui bus taikomi to paties reglamento 7 straipsnio 2 dalies reikalavimai. Taigi iš REACH reglamento 3 straipsnio 4 punkto ir 7 straipsnio 2 dalies matyti, kad gamintojams tenkanti pareiga pranešti susijusi tik su gaminiais, kurių gamybą ar surinkimą užtikrina jie patys.

56 Šį aiškinimą patvirtina minėto reglamento 29 konstatuojamoji dalis: „kadangi gamintojai ir importuotojai turėtų būti atsakingi už savo gaminius, tikslinga reikalauti registruoti chemines medžiagas, kurios, kaip numatoma, išsiskirs iš gaminių, ir toks jų naudojimas nebuvo įregistruotas“; šioje dalyje priduriama, kad „[ECHA] turėtų būti pranešta apie gaminių sudėtyje esančias labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, kurios viršija kiekio tonomis ir koncentracijos gaminiuose ribą, jei negalima išvengti cheminės medžiagos poveikio ir jei šio cheminės medžiagos naudojimo būdo neužregistravo joks asmuo“. Vartodamas savybinį įvardį „savo“, teisės aktų leidėjas išreiškė savo valią registravimo ir pranešimo pareigas, numatytas atitinkamai to paties reglamento 7 straipsnio 1 dalyje ir 7 straipsnio 2 dalyje, taikyti tik tiems gaminiams, kurių gamintojai asmeniškai užtikrina gamybą ar surinkimą.

57 Iš šių aplinkybių išplaukia, kad pranešimo pareiga, tenkanti gaminių gamintojams pagal REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalį, netaikytina gaminiui, kuris, nors ir naudojamas šio gamintojo kaip sudėtinė dalis, buvo pagamintas trečiųjų asmenų.

58 Šis pažodinis REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalies aiškinimas atitinka pareigą pranešti siekiamą tikslą ir, bendriau, bendrąją reglamento struktūrą, į kurią ji patenka. Iš tiesų reikia priminti, kad iš šio reglamento 21 konstatuojamosios dalies matyti, kad registracija ir vertinimu siekiama gauti informacijos apie medžiagas ir prireikus „inicijuo[ti] autorizacijos ar apribojimų procedūras pagal [minėtą reglamentą] arba rizikos valdymo procedūras pagal kitus Bendrijos teisės aktus“.

59 Pagal šį bendrąjį tikslą pareiga informuoti, numatyta REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalyje, siekiama informuoti ECHA apie tam tikras labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas, kurios nebuvo registruotos. Kai jų yra gaminiuose, tokioms medžiagoms netaikoma bendroji medžiagų (atskirų ar esančių preparatų sudėtyje) registravimo pareiga, numatyta šio reglamento 6 straipsnyje, ir susijusi pareiga bendrais registracijos tikslais perduoti informaciją, nurodytą minėto reglamento 10 straipsnyje.

60 Todėl, siekiant išvengti informacijos apie labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų naudojimą gaminiuose trūkumo, to paties reglamento 7 straipsnio 2 dalyje šių gaminių gamintojai ir importuotojai įpareigojami pateikti tam tikrą informaciją ECHA. Pagal REACH reglamento 7 straipsnio 4 dalies e punktą šis pateikimas apima „trumpą gaminio sudėtyje esančios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) naudojimo būdo (-ų), kaip nurodyta VI priedo 3.5 skirsnyje, ir gaminio (-ių) naudojimo būdų aprašymą“.

61 Todėl REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalyje nurodytais atvejais gamintojas privalo pranešti ECHA apie labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų buvimą jo gaminamame ar surenkamame gaminyje. Jei vėliau šis gaminys yra naudojamas antrojo gamintojo kaip sudėtinė dalis gaminant sudėtinį produktą, šis antrasis gamintojas neprivalo savo ruožtu pranešti ECHA apie nagrinėjamos medžiagos buvimą šiame gaminyje. Iš tiesų toks pranešimas dubliuotųsi su šio gaminio gamintojo pranešimu. Tokia nereikalinga ir nenaudinga našta būtų sunkiai suderinama su proporcingumo principu, apie kurio laikymąsi dar primenama minėto reglamento 130 konstatuojamojoje dalyje.

62 Iš to išplaukia, kad to paties reglamento 7 straipsnio 2 dalies taikymo tikslais gamintojas privalo nustatyti, ar labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos koncentracija yra didesnė nei 0,1 % viso jo gaminamo gaminio masės (masės %).

63 Prieš tai išdėstyti samprotavimai *mutatis mutandis* perkeltini pranešimo pareigai, tenkančiai importuotojams pagal REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalį.

64 Sąvoka „importuotojas“ minėto reglamento 3 straipsnio 11 punkte apibrėžiama kaip „[Sąjungoje] įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už cheminių medžiagų importą“, o pati ši operacija apibrėžiama to paties reglamento 3 straipsnio 10 punkte kaip „fizinis cheminės medžiagos įvežimas į [Sąjungos] muitų teritoriją“.

65 Atsižvelgiant į šį apibrėžimą, produkto, į kurio sudėtį įeina vienas ar keli daiktai, atitinkantys „gaminio“ sąvokos apibrėžimą pagal REACH reglamento 3 straipsnio 3 punktą, importuotojas taip pat turi būti laikomas šio gaminio ar šių gaminių importuotoju šio reglamento 7 straipsnio 2 dalies taikymo tikslu.

66 Reikia pažymėti, kad, kaip išplaukia iš generalinės advokatės išvados 49 punkto, REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalyje gamintojams ir importuotojams numatyta pareiga pranešti siekiama užtikrinti geriausią įmanomą ECHA informavimą apie labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų naudojimą gaminiuose. Importuotojams tenkanti pareiga pranešti taip pat leidžia informuoti ECHA apie tai, koks labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų kiekis pateikiamos rinkai. Taigi, kaip matyti iš šio reglamento 34 konstatuojamosios dalies, šis kiekis „parodo galimą cheminės medžiagos poveikį žmonėms ir aplinkai“.

67 Kaip nurodė generalinė advokatė savo išvados 68 punkte, dėl priešingo aiškinimo galėtų susidaryti situacija, kai ECHA nebūtų informuota apie vidaus rinkai pateikiamų labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų naudojimą ir kiekį. Tokia situacija neatitiktų minėto reglamento tikslo užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį.

68 Savo pastabose Komisija nurodė tai, kad importuotojams gali būti sunku iš savo tiekėjų, įsisteigusių trečiosiose šalyse, gauti reikiamą informaciją. Tačiau tokio pobūdžio sunkumai negali pakeisti to paties reglamento 7 straipsnio 2 dalies aiškinimo.

69 Iš to išplaukia, kad REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalies taikymo tikslais produkto, kurį sudaro keli gaminiai, importuotojas privalo nustatyti, ar kiekviename gaminyje esamos itin didelį susirūpinimą keliančios medžiagos koncentracija viršija 0,1 % šio gaminio masės (masės proc.).

Dėl REACH reglamento 33 straipsnio

70 REACH reglamento 33 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad „gaminio, kurio sudėtyje yra [labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos], kurios koncentracija viršija 0,1 % masės (masės proc.), tiekėjas pateikia gaminio gavėjui pakankamai savo turimos informacijos (bent tos cheminės medžiagos pavadinimą), kad gaminį būtų galima saugiai naudoti“. Šio reglamento 33 straipsnio 2 dalyje nustatyta analogiška pareiga, taikoma vartotojo prašymu, kiekvienam gaminio, atitinkančio tas pačias sąlygas, tiekėjui.

71 Sąvoka „gaminio tiekėjas“ apibrėžta minėto reglamento 3 straipsnio 33 punkte: tai yra „gaminio gamintojas, importuotojas, platintojas arba kitas tiekimo grandinės dalyvis, tiekiantis gaminį rinkai“.

72 Teikimo rinkai sąvoka savo ruožtu apibrėžta to paties reglamento 3 straipsnio 12 punkte: tai yra „cheminės medžiagos tiekimas arba bet koks perdavimas kitam asmeniui už mokestį arba nemokamai. Importas laikomas tiekimu rinkai“.

73 Iš šios informacijos matyti, kad REACH reglamento 33 straipsnyje numatyta pareiga taikytina bet kuriam asmeniui, priklausančiam tiekimo grandinei, jei šis asmuo pateikia gaminį trečiajam asmeniui.

74 Ši pareiga skiriasi nuo šio reglamento 7 straipsnio 2 dalyje numatytos pareigos pranešti keliais atžvilgiais.

75 Visų pirma, jos taikymo asmenims sritis yra gerokai platesnė nei minėto reglamento 7 straipsnio 2 dalies taikymo sritis. Pastaroji nuostata skirta tik gamintojams ir importuotojams, o to paties reglamento 33 straipsnyje įtvirtinta pareiga informuoti nustatyta visiems tiekimo grandinės subjektams. ECHA yra vienintelis subjektas, dėl kurio turi būti vykdoma REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalyje numatyta pareiga pranešti, tačiau yra daug subjektų, dėl kurių turi būti vykdoma šio reglamento 33 straipsnyje numatyta pareiga informuoti. Taigi, pagal minėto 33 straipsnio 1 dalį informacija turi būti skirta visiems „gaminio gavėjams“, t. y. pagal to paties reglamento 3 straipsnio 35 punktą bet kuriam asmeniui, kuris yra „pramoninis arba profesionalus naudotojas arba platintojas, kuriam tiekiamas gaminys, išskyrus vartotojus“. REACH reglamento 33 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija turi būti pateikta visiems vartotojams, kurie jos prašo.

76 Toliau, REACH reglamento 33 straipsnyje, numatyta pareiga skiriasi nuo pareigos, numatytos šio reglamento 7 straipsnio 2 dalyje, taikymo sąlygomis. Kaip buvo pabrėžta šio sprendimo 39 punkte, tam, kad būtų taikoma pareiga pranešti, reikia, jog būtų įvykdytos keturios kumuliacinės sąlygos, tarp kurių yra sąlyga, susijusi su 0,1 % masės (masės %) labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos koncentracijos riba. Tačiau ši sąlyga yra vienintelė, kurios reikalaujama minėto reglamento 33 straipsnyje.

77 Galiausiai pranešimo ir informavimo mechanizmai skiriasi savo tikslu. Pareiga pranešti siekiama informuoti ECHA apie labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų naudojimą gaminiuose tam, kad kompetentingos valdžios institucijos parengtų priimti galimas rizikos valdymo priemones pagal REACH reglamentu nustatytas leidimo ir apribojimo procedūras. Šio reglamento 33 straipsnyje numatyta pareiga informuoti, kuria taip pat siekiama bendro tikslo – išvengti neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, skirta, kaip iš esmės išplaukia iš minėto reglamento 56 ir 58 konstatuojamųjų dalių, tam, kad visiems tiekimo grandinės subjektams jų lygiu būtų sudaryta galimybė imtis rizikos, kuri išplaukia iš labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų buvimo gaminiuose, valdymo priemonių, siekiant užtikrinti visiškai saugų šių gaminių naudojimą.

78 Pareiga informuoti netiesiogiai siekiama leisti šiems subjektams ir vartotojams nustatyti savo tiekimo pasirinkimą visiškai žinant produktų savybes, įskaitant gaminius, patenkančius į jų sudėtį. Šiuo aspektu reikia priminti, kad iš REACH reglamento 12 konstatuojamosios dalies išplaukia, kad „šiuo reglamentu kuriamos naujos sistemos tikslas – skatinti ir tam tikrais atvejais užtikrinti, kad didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos būtų galiausiai pakeistos mažiau pavojingomis medžiagomis ar technologijomis, jei esama ekonominiu ir techniniu požiūriu perspektyvių alternatyvų“, o šis tikslas atsispindi minėto reglamento 55 straipsnyje, kuriame aiškiai numatyta, kad labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos „palaipsniui [pakeičiamos] tinkamomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis, kai tai racionalu ekonominiu ir techniniu požiūriu“.

79 Todėl šių įvairių savybių derinys pagrindžia aiškinimą, kuris užtikrina to paties reglamento 33 straipsnyje numatytos pareigos informuoti veiksmingumą visoje tiekimo grandinėje iki galutinio vartotojo. Todėl subjektams, kurie keičiasi visoje tiekimo grandinėje, tenkanti pareiga informuoti skirta tam, kad būtų stebimas gaminys, su kuriuo ji susijusi, iki galutinio vartotojo.

80 Su tokia pareiga būtų nesuderinama laikyti, kad gaminio įtraukimas į sudėtinį produktą kaip jo sudėtinės dalies galėtų pertraukti šios pareigos informuoti perdavimą kiekvienam iš tiekimo grandinės tiekėjų, nes minėta pareiga tiesiogiai susijusi su labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos buvimu šiame gaminyje.

81 Dėl tam tikrų šalių, pateikusių pastabas Teisingumo Teismui, būgštavimų dėl tokios sistemos suderinamumo su proporcingumo principu reikia pažymėti, kad pareiga informuoti kyla iš REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalyje numatytos pareigos pranešti ir ją papildo, numatydama pagrindinės informacijos apie labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų buvimą pateikimą visiems tiekimo grandinės subjektams iki galutinio vartotojo. Tačiau jos apimtis ribojama šio reglamento 33 straipsniu, kuriame nurodyta, kad į pakankama informacija, kurią tiekėjas turi, kad atitinkamą gaminį būtų galima saugiau naudoti, būtų įtrauktas bent jau šios medžiagos pavadinimas. Todėl dėl savo minimalaus pobūdžio šis reikalavimas neturėtų būti laikomas nustatančiu pernelyg didelę naštą.

82 Iš to išplaukia, kad REACH reglamento 33 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad šios nuostatos taikymo tikslais produkto, kurio viename ar keliuose jį sudarančiuose gaminiuose labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, nustatomos pagal šio reglamento 59 straipsnio 1 dalį, koncentracija gaminyje viršija 0,1 % masės (masės %), tiekėjas privalo informuoti gavėją ir pareikalavus vartotoją apie šios medžiagos buvimą, jiems bent jau nurodydamas atitinkamos medžiagos pavadinimą.

83 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti taip:

— REACH reglamento 7 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama taip, kad šios nuostatos taikymo tikslais gamintojas privalo nustatyti, ar labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, nustatomos remiantis šio reglamento 59 straipsnio 1 dalimi, koncentracija visame jo gaminamame gaminyje viršija 0,1 % masės (masės proc.), o produkto, kurį sudaro keli gaminiai, importuotojas privalo nustatyti, ar tokios medžiagos koncentracija kiekviename iš šių gaminių viršija 0,1 % masės (masės proc.),

— REACH reglamento 33 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad šio straipsnio taikymo tikslais produkto, kurio viename ar keliuose jį sudarančiuose gaminiuose labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, nustatomos pagal šio reglamento 59 straipsnio 1 dalį, koncentracija atskirame gaminyje viršija 0,1 % masės (masės %), tiekėjas privalo informuoti gavėją ir pareikalavus vartotoją apie šios medžiagos buvimą, nurodydamas jiems bent jau atitinkamos medžiagos pavadinimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

84 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999//45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, iš dalies pakeisto 2011 m. balandžio 14 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 366/2011, 7 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama taip, kad šios nuostatos taikymo tikslais gamintojas privalo nustatyti, ar labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, nustatomos remiantis šio iš dalies pakeisto reglamento 59 straipsnio 1 dalimi, koncentracija visame jo gaminamame gaminyje viršija 0,1 % masės (masės proc.), o produkto, kurį sudaro keli gaminiai, importuotojas privalo nustatyti, ar tokios medžiagos koncentracija kiekviename iš šių gaminių viršija 0,1 % masės (masės proc.).

Iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 1907/2006 33 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad šio straipsnio taikymo tikslais produkto, kurio viename ar keliuose jį sudarančiuose gaminiuose labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, nustatomos pagal šio reglamento 59 straipsnio 1 dalį, koncentracija atskirame gaminyje viršija 0,1 % masės (masės proc.), tiekėjas privalo informuoti gavėją ir pareikalavus – vartotoją apie šios medžiagos buvimą, nurodydamas jiems bent jau nagrinėjamos medžiagos pavadinimą.

Parašai.