ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

10 september 2015*

„Prejudiciële verwijzing — Milieu en bescherming van de menselijke gezondheid — Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH verordening) — Artikelen 7, lid 2, en 33 — Aanwezigheid van zeer zorgwekkende stoffen in voorwerpen — Kennisgevings- en informatieverplichting — Berekening van de drempel van 0,1 % gewichtsprocent (g/g)”

In zaak C-106/14,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Conseil d’État (Frankrijk) bij beslissing van 26 februari 2014, ingekomen bij het Hof op 6 maart 2014, in de procedure

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

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

tegen

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

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas en C. G. Fernlund (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: J. Kokott,

griffier: V. Tourrès, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 8 januari 2015,

gelet op de opmerkingen van:

— de Fédération des entreprises du commerce en de la distribution (FCD) en de Fédération des magasins de bricolage en de l’aménagement de la maison (FMB), vertegenwoordigd door A. Gossement en A.-L. Vigneron, avocats,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas, S. Menez en S. Ghiandoni als gemachtigden,

* Procestaal: Frans.

— de Belgische regering, vertegenwoordigd door J. van Holm, C. Pochet en T. Materne als gemachtigden,

— de Deense regering, vertegenwoordigd door C. Thorning en M. Wolff als gemachtigden,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door T. Henze en K. Petersen als gemachtigden,

— Ierland, vertegenwoordigd door E. Creedon, G. Hodge en T. Joyce als gemachtigden, bijgestaan door B. Kennedy, SC, en de G. Gilmore, BL,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door K. Paraskevopoulou en V. Stroumpouli als gemachtigden,

— de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door C. Pesendorfer als gemachtigde,

— de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson en N. Otte Widgren, alsmede L. Swedenborg, E. Karlsson en F. Sjövall, als gemachtigden,

— de Noorse regering, vertegenwoordigd door K. B. Moen en K.E. Bjørndal Kloster als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door J.-P. Keppenne en K. Talabér-Ritz als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 februari 2015,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 7, lid 2, en 33 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 366/2011 van de Commissie van 14 april 2011 (PB L 101, blz. 12; hierna: „REACH-verordening").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) en de Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) enerzijds en de ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie anderzijds, inzake de geldigheid van de kennisgeving aan de marktdeelnemers over de verplichting inlichtingen te verstrekken over de stoffen in voorwerpen ingevolge de artikelen 7, lid 2, en 33 van verordening nr. 1907/2006 (REACH) – Uitlegging van de in de artikelen 7, lid 2, en 33 vermelde drempel van 0,1 % gewichtsprocent (g/g) (JORF van 8 juni 2011, blz. 9763; hierna: „kennisgeving van 8 juni 2011").

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 In de considerans van de REACH-verordening staat:

„(1) Deze verordening dient een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen, alsmede het vrije verkeer van stoffen als zodanig, in mengsels of voorwerpen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten. [...]

(2) De interne markt voor stoffen kan alleen efficiënt werken als de eisen voor stoffen niet wezenlijk verschillen van lidstaat tot lidstaat.

(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de onderlinge aanpassing van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en milieu worden gezorgd. Deze wetgeving moet niet-discriminerend worden toegepast, ongeacht of de stoffen op de interne markt of internationaal overeenkomstig de internationale verplichtingen van de Gemeenschap worden verhandeld.

[...]

(12) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is te bevorderen en in sommige gevallen ervoor te zorgen dat risicovolle stoffen uiteindelijk worden vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven voorhanden zijn. [...]

[...]

(21) Hoewel de informatie over stoffen uit een beoordeling allereerst moet worden gebruikt door fabrikanten en importeurs om de risico's van hun stoffen te beoordelen, kan zij ook worden gebruikt om een autorisatie- of beperkingsprocedure volgens deze verordening of een risicobeheersprocedure volgens andere communautaire wetgeving in te leiden; daarom moet ervoor worden gezorgd dat de bevoegde instanties over deze informatie beschikken en deze voor die procedures kunnen gebruiken.

[...]

(29) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend stoffen die uit voorwerpen moeten worden vrijgemaakt en daartoe niet geregistreerd zijn registratieplichtig te maken. Wanneer er sprake is van zeer risicovolle stoffen die boven de toegestane hoeveelheids- en concentratiedrempelwaarde in voorwerpen aanwezig zijn terwijl blootstelling aan de stof niet kan worden uitgesloten en de stof voor het desbetreffende gebruik nog door niemand is geregistreerd, moet het [Europese] Agentschap [voor chemische stoffen (ECHA)] worden ingelicht. [...]

[...]

(34) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden, daar deze een idee geven van de mogelijke blootstelling van mens en milieu aan de stof, en deze eisen moeten in detail worden uiteengezet. Om de mogelijke gevolgen voor stoffen die in kleine hoeveelheden in de handel worden gebracht

te beperken, mag ecotoxicologische en toxicologische informatie alleen worden vereist voor prioritaire stoffen tussen 1 en 10 ton. Voor andere stoffen binnen die hoeveelheidsklasse moeten de fabrikanten en de importeurs worden aangespoord om informatie te verstrekken.

[...]

56) De verantwoordelijkheid van fabrikanten of importeurs voor de beheersing van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen aan andere beroepsgebruikers, zoals downstreamgebruikers of distributeurs wordt verstrekt. Bijkomend dienen producenten en importeurs van voorwerpen informatie te verstrekken over het veilig gebruik van voorwerpen, aan industriële en professionele gebruikers, en op verzoek, aan consumenten. Deze belangrijke taak geldt in de hele toeleveringsketen zodat alle actoren hun eigen verantwoordelijkheid kunnen nemen met betrekking tot de beheersing van de aan het gebruik van stoffen verbonden risico's.

[...]

(58) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstreamgebruikers belast zijn met de beoordeling van de risico's die voortvloeien uit eigen gebruik van een stof dat niet is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij de betrokken downstreamgebruiker meer beschermende maatregelen neemt dan door de leverancier aanbevolen is of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hem er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstreamgebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren. Voorts dient elke producent of importeur van een voorwerp dat een zeer zorgwekkende stof bevat, voldoende informatie te verstrekken om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken.

[...]

(63) De verzameling van informatie moet ook afgestemd worden op de reële informatiebehoefte. [...] Het Agentschap moet in samenwerking met de lidstaten prioriteit geven aan bepaalde stoffen, bijvoorbeeld mogelijk zeer risicovolle stoffen.

[...]

(69) Teneinde een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, met aandacht voor relevante bevolkingsgroepen en mogelijk voor bepaalde kwetsbare deelpopulaties, alsmede voor het milieu te waarborgen, moet conform het voorzorgbeginsel zorgvuldig aandacht besteed worden aan zeer risicovolle stoffen. Een autorisatie moet worden verleend wanneer de natuurlijke of rechtspersonen die de autorisatie aanvragen aantonen dat de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu dat de risico's van het gebruik van de stof afdoende wordt beheerst. Zo niet, dan kan het gebruik nog altijd worden toegestaan indien wordt aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan of dat er geen geschikte economisch en technisch haalbare alternatieve stoffen of technieken zijn. Gelet op de goede werking van de interne markt is het passend dat de Commissie de autorisatie-instantie is.

(70) Negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu van stoffen van zeer ernstige zorg moeten worden voorkomen door het toepassen van gepaste risicobeheersmaatregelen om te bewerkstelligen dat alle risico's bij het gebruik van een stof op adequate wijze worden beheerd, en om deze stoffen geleidelijk door een geschikte veiligere stof te vervangen. Risicobeheersmaatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat bij het produceren, op de markt brengen en het toepassen van stoffen de blootstelling aan deze stoffen, met inbegrip van lozingen, emissies en verliezen, gedurende de hele levenscyclus onder de drempel ligt, waarboven nadelige effecten kunnen optreden. [...]

[...]

(117) De burgers van de Europese Unie moeten toegang hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan zij kunnen worden blootgesteld, zodat zij met kennis van zaken over het gebruik ervan kunnen beslissen. Dit kan op transparante wijze worden bereikt door hen gratis en eenvoudig toegang te verlenen tot basisgegevens in de databank van het Agentschap, zoals een kort profiel van de gevaarlijke eigenschappen, de etiketteringvoorschriften en de communautaire wetgeving ter zake, onder meer over het toegestane gebruik en de risicobeheersmaatregelen. [...]

[...]

(130) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk regels voor stoffen vast te stellen en een Europees Agentschap voor chemische stoffen op te richten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, vanwege de omvang en de gevolgen ervan, beter op het niveau van de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel als genoemd in hetzelfde artikel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te bereiken."

4 Artikel 1 van de REACH-verordening, getiteld „Doel en toepassingsgebied", bepaalt in lid 1 ervan:

„Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten."

5 Artikel 2 van deze verordening, getiteld „Toepassing", bepaalt in lid 2 ervan:

„Afvalstoffen als omschreven in richtlijn [2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende afvalstoffen (PB L 114, blz. 9)] zijn geen stof, mengsel of voorwerp in de zin van artikel 2 van deze verordening."

6 Artikel 3 van deze verordening, getiteld „Definities", bevat de volgende definities:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

1) ‚stof': een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;

2) ‚mengsel': een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;

3) ‚voorwerp': een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling;

4) ‚producent van een voorwerp': elke natuurlijke of rechtspersoon die een voorwerp in de Gemeenschap produceert of assembleert;

[...]

7) ‚registrant': de fabrikant, of importeur van een stof, dan wel de producent of importeur van een voorwerp, die een registratie voor een stof indient;

[...]

10) ‚invoer': het binnen het douanegebied van de Gemeenschap brengen;

11) ‚importeur': een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is;

12) ‚in de handel brengen': het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen;

[...]

33) ‚leverancier van een voorwerp': een producent of importeur van een voorwerp, een distributeur of andere actor in de toeleveringsketen die een voorwerp op de markt brengt;

[...]

35) ‚afnemer van een voorwerp': industrieel of beroepsmatig gebruiker, of distributeur, aan wie een voorwerp wordt geleverd; consumenten zijn geen afnemers van een voorwerp;

[...]"

7 Artikel 6 van de REACH-verordening, getiteld „Algemene registratieplicht voor stoffen als zodanig of in mengsels", bepaalt in lid 1 ervan:

„Behalve wanneer in deze verordening anders is bepaald, dient elke fabrikant of importeur die een stof, als zodanig of in een of meer mengsels, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, een registratie bij het Agentschap in."

8 Artikel 7 van deze verordening, getiteld „Registratie en mededeling van stoffen in voorwerpen", luidt als volgt:

„1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het Agentschap in indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;

b) de stof is bedoeld om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen.

Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

2. Een producent of importeur van voorwerpen dient overeenkomstig lid 4 van dit artikel aan het Agentschap informatie te doen toekomen indien een stof voldoet aan de criteria van artikel 57 en wordt geïdentificeerd overeenkomstig artikel 59, lid 1, en indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;

b) de stof is in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) in die voorwerpen aanwezig.

3. Lid 2 is niet van toepassing wanneer de producent of importeur blootstelling van de mens of het milieu bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden, inclusief verwijdering, kan uitsluiten. In dat geval verstrekt de producent of importeur de afnemer van het voorwerp passende instructies.

[...]

6. De leden 1 tot en met 5 zijn niet van toepassing op stoffen die reeds voor dat gebruik zijn geregistreerd.

[...]"

9 Artikel 10 van deze verordening geeft een overzicht van de informatie die voor registratie moet worden ingediend.

10 Artikel 33 van de REACH-verordening, getiteld „Verplichting om informatie door te geven over stoffen in voorwerpen", luidt:

„1. Elke leverancier van een voorwerp dat een stof bevat die aan de criteria van artikel 57 voldoet en overeenkomstig artikel 59, lid 1, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, verstrekt de afnemer van het voorwerp voldoende aan de leverancier bekende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof.

2. Op verzoek van een consument verstrekt elke leverancier van een voorwerp dat een stof bevat die aan de criteria van artikel 57 voldoet en overeenkomstig artikel 59, lid 1, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, de consument voldoende aan de leverancier bekende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof.

De desbetreffende informatie wordt gratis verstrekt binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek."

11 Artikel 55 van deze verordening, getiteld „Doel van de autorisatie en overwegingen ten aanzien van vervanging", luidt:

„Deze titel heeft tot doel de goede werking van de interne markt te waarborgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen naar behoren worden beheerst en dat deze stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn. Hiertoe analyseren alle fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die een autorisatieaanvraag doen of er alternatieven beschikbaar zijn en overwegen zij de risico's, alsmede de technische en economische haalbaarheid van vervanging."

12 Artikel 57 van deze verordening, getiteld „Stoffen die in bijlage XIV kunnen worden opgenomen", bepaalt:

„De volgende stoffen kunnen volgens de procedure van artikel 58 in bijlage XIV worden opgenomen:

a) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse kankerverwekkendheid van categorie 1A of 1B overeenkomstig afdeling 3.6, van bijlage I bij verordening (EG) nr. 1272/2008 [van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353, blz. 1)];

b) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen van categorie 1A of 1B overeenkomstig afdeling 3.5, van bijlage I bij verordening [...] nr. 1272/2008;

c) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit categorie 1A of 1B, schadelijke effecten voor de seksuele functie, de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, overeenkomstig afdeling 3.7, van bijlage I bij verordening [...] nr. 1272/2008;

d) stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn;

e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn;

f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld en die per afzonderlijk geval volgens de procedure van artikel 59 worden vastgesteld."

13 Artikel 59 van dezelfde verordening voorziet in een procedure voor de vaststelling van in artikel 57 bedoelde stoffen.

14 Artikel 77 van de REACH-verordening, getiteld „Taken", luidt:

„1. Het Agentschap verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het Agentschap vallen en overeenkomstig deze verordening aan het Agentschap worden voorgelegd.

2.

Het secretariaat is belast met de volgende taken:

[...]

g) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de toepassing van deze verordening, met name om de opstelling van chemischeveiligheidsrapporten (overeenkomstig artikel 14, artikel 31, lid 1, en artikel 37, lid 4), en de toepassing van artikel 10, onder a), viii), artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2), door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door kleine en middelgrote ondernemingen te ondersteunen, alsmede het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van artikel 7 door fabrikanten en importeurs van artikelen;

h) het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van deze verordening aan de bevoegde instanties van de lidstaten en het bieden van ondersteuning aan de krachtens titel XIII door de lidstaten opgerichte helpdesks;

i) het verstrekken van richtsnoeren aan belanghebbenden, met inbegrip van de bevoegde instanties van de lidstaten, voor publieksvoorlichting over risico's en veilig gebruik van stoffen, als zodanig, in mengsels of in voorwerpen;

[...]

k) het opstellen van toelichtingen op deze verordening voor andere belanghebbenden;

[...]

m) het bijhouden van een handboek van besluiten en adviezen op basis van conclusies van het Comité lidstaten over de uitlegging en de uitvoering van deze verordening;

[...]"

Nota van de Commissie van 4 februari 2011

15 Uit document CA/26/2011 van de diensten van de Europese Commissie van 4 februari 2011, met de titel „Update of Commission opinion – Substances in articles", dat is gericht tot de nationale bevoegde autoriteiten, komt naar voren dat „de Commissie [...] tot de conclusie [is] gekomen dat voorwerpen die in bepaald stadium in hun levenscyclus voldoen aan de definitie van voorwerp in de zin van de REACH-verordening, niet langer individuele voorwerpen zijn en een component worden zodra zij in een ander voorwerp zijn geassembleerd. Om deze reden gelden de in artikelen 7, lid 2, en 33 bedoelde verplichtingen enkel voor een dergelijk geassembleerd voorwerp, en niet voor de afzonderlijke componenten ervan".

Richtsnoer van het ECHA

16 Hoofdstuk 4 van het richtsnoer voor de vereisten voor stoffen in voorwerpen van 1 april 2001, bekendgemaakt door het ECHA (hierna: „ECHA richtsnoer"), gaat over de vaststelling van de concentratie van een op de kandidaatslijst voorkomende zeer zorgwekkende stof in voorwerpen met verschillende componenten.

17 Punt 4.4. van het ECHA richtsnoer, getiteld „De concentratie van een op de kandidaatslijst voorkomende [zeer zorgwekkende stof] vaststellen in voorwerpen met verschillende componenten", luidt als volgt:

„Een op de kandidaatslijst voorkomende [zeer zorgwekkende stof] kan in verschillende concentraties aanwezig zijn in verschillende componenten van hetzelfde voorwerp, bijvoorbeeld de ene concentratie in de behuizing van een laptop en de andere in de transformator. Willen verplichtingen volgens artikel 7, lid 2, en 33 van toepassing zijn, moet de concentratie van deze [zeer zorgwekkende stof] in het hele voorwerp zoals in hoofdstuk 2 vastgesteld, hoger zijn dan 0,1 % (g/g). Om deze voorwaarde te kunnen controleren, moet eerst voor elke component bekend zijn of hij meer dan 0,1 % (g/g) van de [zeer zorgwekkende stof] bevat of niet (indien nog niet beschikbaar, kan deze informatie op verschillende manieren worden verkregen zoals beschreven in hoofdstuk 5)."

Frans recht

18 De kennisgeving van 8 juni 2011 luidt als volgt:

„Onder verwijzing naar de publicatie op 1 april 2011 op de website van het [ECHA] (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf) van het herziene richtsnoer betreffende de toepassing van de [REACH-verordening] op stoffen in voorwerpen, en meer bepaald naar de bij dit richtsnoer gevoegde nota van de uitvoerend directeur, waarin deze opmerkt dat over dit richtsnoer geen consensus is bereikt tussen alle lidstaten van de Europese Unie/Europese Economische Ruimte, stellen de Franse autoriteiten met deze kennisgeving de marktdeelnemers in kennis van de in Frankrijk gekozen uitlegging voor de toepassing van de artikelen 7, lid 2, en 33 van de [REACH-verordening].

Zij preciseren dat het begrip voorwerp elk object omvat dat beantwoordt aan de definitie van voorwerp in de zin van [REACH], met andere woorden ‚waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling' (artikel 3, punt 3). Een voorwerp kan aldus zijn samengesteld uit een of meerdere objecten die aan de definitie van voorwerp voldoen: de bepalingen van de artikelen 7, lid 2, en 33 zijn dan ook op elk van die objecten van toepassing.

[...]

De Franse autoriteiten passen de artikelen 7, lid 2, en 33 toe op basis van deze gegevens. Deze bepalingen zullen geleidelijk aan, in een pragmatische benadering en in evenredigheid met de belangen voor de gezondheid en het milieu, worden gehandhaafd."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

19 Bij verzoekschrift van 5 december 2011 hebben FCD en FMB tegen de kennisgeving van 8 juni 2011 beroep ingesteld bij de Conseil d'État. Zij hebben betoogd dat deze kennisgeving is gebaseerd op een uitlegging van het begrip voorwerp die niet in overeenstemming is met de nota van de Commissie van 4 februari 2011, noch met het ECHA richtsnoer. Volgens deze rechter hangt het antwoord op de door FCD en FMB aangevoerde middelen af van de vraag of in het geval een voorwerp is samengesteld uit meerdere elementen die zelf voldoen aan de definitie van voorwerp uit de REACH-verordening, de verplichtingen krachtens de artikelen 7, lid 2, en 33 van deze verordening enkel van toepassing zijn op het samengestelde voorwerp, dan wel van toepassing zijn op elk van deze elementen.

20 In die omstandigheden heeft de Conseil d'État besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vraag te stellen:

„Wanneer een ‚voorwerp' in de zin van [de REACH-] verordening is samengesteld uit meerdere elementen die zelf beantwoorden aan de in deze verordening gegeven definitie van ‚voorwerp', gelden de verplichtingen van de artikelen 7, lid 2, en 33 van deze verordening dan alleen ten aanzien van het samengestelde voorwerp of ten aanzien van elk element ervan dat aan de definitie van ‚voorwerp' beantwoordt?"

Opmerkingen vooraf

Onderwerp van de onderhavige procedure

21 FCD en FMB benadrukken dat het hoofdgeding zijn oorsprong vindt in de afwijkende uitlegging die de Franse Republiek in haar kennisgeving van 8 juni 2011 aan de REACH-verordening heeft gegeven. Na de bekendmaking van deze kennisgeving heeft de Commissie onderzoek gedaan naar een eventuele niet-nakoming door deze lidstaat. Bij afloop van dit onderzoek heeft de Commissie de regering van de Franse Republiek, in het kader van procedure 2012/2109, op 21 juni 2012 een ingebrekestelling gestuurd.

22 In juli 2013 hebben de regeringen van Frankrijk, België, Denemarken, Duitsland, Zweden en Noorwegen een gids gepubliceerd, die was bestemd voor de leveranciers van voorwerpen. Uit deze gids komt naar voren dat, ongeacht of het voorwerp afzonderlijk dan wel als een onderdeel van een uit meerdere voorwerpen samengesteld voorwerp wordt verkocht, dezelfde informatie moet worden verstrekt over de aanwezigheid van stoffen die op de kandidaatslijst voor autorisatie staan. In de gids wordt gepreciseerd (voetnoot 3, blz. 6) dat de lidstaten die de gids gezamenlijk hebben opgesteld alsmede de Republiek Oostenrijk, de uitlegging die het ECHA in zijn richtsnoer aan deze verordening heeft gegeven, niet aanvaarden.

23 FCD en FMB zijn van mening dat de uitlegging in de kennisgeving van 8 juni 2011 kennelijk in strijd is met de uitlegging die vanaf 2007 is gegeven door de Commissie en het ECHA. De regels die zijn ingevoerd bij de REACH-verordening moeten echter op het niveau van de Unie worden vastgesteld en toegepast. De taak, de bepalingen die bij de verordening zijn ingevoerd doeltreffend uit te voeren, is in deze verordening uitdrukkelijk toegekend aan de Commissie en aan het ECHA. In dat verband herinneren FCD en FMB eraan dat artikel 77 van die verordening uitdrukkelijk bepaalt dat het ECHA voor de toepassing van artikel 7 van deze verordening technische en wetenschappelijke richtsnoeren kan verstrekken aan de fabrikanten en importeurs van voorwerpen en toelichtingen op dit artikel kan opstellen voor andere belanghebbenden. De afwijkende uitlegging van de Franse autoriteiten vormt een belemmering voor de eenvormige uitvoering van de REACH-verordening en doet afbreuk aan de rechtszekerheid alsmede aan de goede werking van de interne markt en de eerlijke mededinging tussen marktdeelnemers.

24 De Commissie betoogt dat de verschillen in uitlegging en uitvoering van deze richtlijn door de Franse Republiek en sommige andere lidstaten de eenvormigheid binnen de rechtsorde van de Unie in gevaar brengt, de beginselen van de rechtszekerheid en het gerechtvaardigd vertrouwen schendt, alsmede de goede werking van de interne markt ondermijnt. Zo merkt de Commissie op dat artikel 33 van deze verordening de verplichting informatie over stoffen in voorwerpen door te geven, volledig op het niveau van de Unie harmoniseert. Om van deze bepaling te mogen afwijken, moeten de Franse autoriteiten in overeenstemming met artikel 114, leden 4 tot en met 9, VWEU, aantonen dat deze afwijking haar rechtvaardiging vindt in redenen van de bescherming van de volksgezondheid en/of het milieu.

25 Uit deze opmerkingen komt naar voren dat FCD en FMB, alsmede de Commissie, het Hof verzoeken om een uitspraak over de verenigbaarheid van de kennisgeving van 8 juni 2011 met het Unierecht. Het Hof is volgens zijn vaste rechtspraak echter niet bevoegd om in het kader van een overeenkomstig artikel 267 VWEU ingeleide procedure uitspraak te doen over de verenigbaarheid van bepalingen van nationaal recht met het Unierecht, of om uitlegging te geven aan nationale wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen (zie in die zin met name arrest Vueling Airlines, C-487/12, EU:C:2014:2232, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Het Hof is bevoegd om de verwijzende rechter alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het Unierecht te verschaffen die hem in staat stellen deze verenigbaarheid te beoordelen bij de beslechting van het bij hem aanhangige geding (arrest Transportes Urbanos y Servicios Generales, C-118/08, EU:C:2010:39, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

26 In het onderhavige geval moet het Hof geen uitspraak doen over de verenigbaarheid van het nationale recht met het recht van de Unie, maar de verwijzende rechter de gegevens verstrekken voor de uitlegging van de REACH-verordening, zodat hij kan nagaan of hij krachtens het Unierecht de nationale regels inzake de uitlegging van deze verordening buiten toepassing dient te laten. De vraag of de Franse autoriteiten hun verplichtingen ten aanzien van het recht van de Unie hebben geschonden door het vaststellen van de kennisgeving van 8 juni 2001, is dus niet aan het Hof voorgelegd.

27 Het feit dat de Franse autoriteiten in de kennisgeving van 8 juni 2011 een andere uitlegging hebben gegeven aan deze verordening dan het ECHA in zijn richtsnoer en dan die welke de Commissie voor het eerst in 2007 en daarna voor de tweede maal in 2011 aan de lidstaten heeft medegedeeld, is overigens irrelevant voor deze procedure krachtens artikel 267 VWEU.

28 Artikel 77, lid 2, van de REACH-verordening belast het secretariaat van het ECHA namelijk met name met de taak „zo nodig [...] technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de toepassing van deze verordening [te verstrekken], met name om [...] technische en wetenschappelijke richtsnoeren [te verstrekken] voor de toepassing van artikel 7 door fabrikanten en importeurs van artikelen” en „toelichtingen op deze verordening [op te stellen] voor andere belanghebbenden”. Gelet op deze wil van de wetgever, kan een document als het richtsnoer van het ECHA een van de gegevens

zijn die bij de uitlegging van deze verordening in aanmerking kunnen worden genomen. Niettemin blijft een dergelijk document een zuivere toelichting, ondanks de wetenschappelijke en technische aard van de aspecten inzake de chemische stoffen die worden geregeld door de REACH-verordening. De uitlegging die hierin van deze verordening wordt gegeven heeft geen normatieve draagwijdte. Dit door het ECHA opgestelde document wordt namelijk niet in artikel 288 VWEU genoemd als een van de rechtshandelingen van de Unie en kan geen juridisch verbindend karakter hebben (zie naar analogie arrest Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, punt 23).

29 Het ontbreken van een juridisch verbindend karakter blijkt overigens uitdrukkelijk uit een voorafgaand punt in het richtsnoer van het ECHA, getiteld „Juridische mededeling". In dit punt wordt benadrukt dat „de tekst van de REACH-bepaling het enige authentieke wettelijke referentiemateriaal vormt en dat de informatie in dit document niet bedoeld is als juridisch advies" en dat „het [ECHA] geen aansprakelijkheid [aanvaardt] met betrekking tot de inhoud van dit document". Bovendien blijkt uit een „opmerking voor de lezer" dat dit richtsnoer „in het stadium van zijn laatste raadpleging niet de volledige steun heeft gekregen van geraadpleegde nationale instanties van de [lidstaten] [en dat] [h]et gevolg is dat bedrijven ten aanzien van bepaalde aspecten van het richtsnoer kunnen worden geconfronteerd met een afwijkende handhavingspraktijk".

30 Onder deze omstandigheden moet het Hof, in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde justitiële samenwerking, het verzoek om een prejudiciële beslissing beantwoorden teneinde een eenvormige uitlegging en uitvoering van de relevante bepalingen van de genoemde verordening te waarborgen.

REACH-verordening

31 Alvorens de bepalingen te onderzoeken waarvan de verwijzende rechter om uitlegging heeft verzocht, zij eraan herinnerd dat uit artikel 1, lid 1, van de REACH-verordening blijkt dat deze tot doel heeft een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten.

32 Hiertoe stelt deze verordening een geïntegreerd systeem in voor de controle op chemische stoffen, met inbegrip van de registratie, de beoordeling, de autorisatie en de eventuele beperkingen van het gebruik ervan. De Commissie heeft de voornaamste beginselen die deze onderdelen beheersen gepresenteerd in de inleiding tot haar voorstel voor een verordening COM(2003) 644 definitief van 29 oktober 2003, dat „het REACH-systeem" beschrijft als, allereerst, de registratie waarvoor „het bedrijfsleven[...] informatie [verzamelt] over de stoffen en [...] die [gebruikt] om de stoffen veilig te beheren", vervolgens de „beoordeling [waardoor] erop [kan] worden vertrouwd dat het bedrijfsleven zijn plichten vervult", en de vergunningverlening voor de zeer zorgwekkende stoffen waarvan „de gebruiksrisico's [...] afdoende beheerst zijn of [waarvan] de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan de risico's en er geen geschikte substituten of alternatieve technieken zijn". Tot slot dienen de „beperkingen [...] als vangnet om risico's te beheren die niet afdoende elders in het REACH-systeem worden behandeld".

33 In overeenstemming met deze doelstellingen legt de REACH-verordening de taak, chemische stoffen te analyseren, neer bij de industrie. Hiertoe voorziet de verordening in verschillende informatiemechanismen die in de gehele toeleveringsketen aan de identificatie van hun gevaarlijke eigenschappen en aan de risicobeheersing moeten bijdragen, teneinde de schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens of het milieu te voorkomen.

34 Uit het voorstel voor een verordening COM(2003) 644 definitief komt naar voren dat in 1981 meer dan 100 000 stoffen bestonden en sindsdien bijna 3 000 nieuwe stoffen in de handel zijn gebracht. In de REACH-verordening wordt onder al die stoffen bijzondere aandacht geschonken aan diegene die als zeer zorgwekkend worden beschouwd, zoals meer bepaald naar voren komt uit de overwegingen 63, 69 en 70 van deze verordening.

35 Zeer zorgwekkende stoffen zijn diegene die ten eerste worden bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van deze verordening omdat zij kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn, of omdat zij persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn, en ten tweede in artikel 57, onder f), van deze verordening, te weten alle andere stoffen „ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld".

36 Bij artikel 59 van de REACH-verordening wordt een procedure ingesteld voor de vaststelling van de zeer zorgwekkende stoffen, die resulteert in de opstelling van een lijst van zogenaamde „kandidaatstoffen" die uiteindelijk moeten worden opgenomen in bijlage XIV bij deze verordening, die de lijst bevat met stoffen waarvoor een vergunning is vereist. Zoals de advocaat-generaal in punt 22 van haar conclusie van 16 juni 2014 heeft vastgesteld, stonden er 155 stoffen op deze kandidaatslijst.

37 Volgens artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening dient een producent of importeur van voorwerpen informatie te doen toekomen aan het ECHA wanneer een stof van de lijst van kandidaatstoffen in hoeveelheden van in totaal meer dan één ton per jaar per producent of importeur en in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) in die voorwerpen aanwezig is.

38 Volgens artikel 7, lid 3, van de REACH-verordening, is artikel 7, lid 2, van deze verordening niet van toepassing „wanneer de producent of importeur blootstelling van de mens of het milieu bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden, inclusief verwijdering, kan uitsluiten". Deze laatste bepaling is krachtens artikel 7, lid 6, van deze verordening evenmin van toepassing „op stoffen die reeds voor dat gebruik zijn geregistreerd".

39 Uit deze elementen vloeit voort dat de mededelingsverplichting van artikel 7, lid 2, van deze verordening is onderworpen aan de volgende vier cumulatieve voorwaarden:

— het gebruik van de zeer zorgwekkende stof is nog niet geregistreerd;

— het risico van blootstelling van mens en milieu kan niet worden uitgesloten;

— de hoeveelheid van de betrokken stof overschrijdt een ton per jaar en per producent of importeur, en

— de concentratie van deze stof overschrijdt de drempel van 0,1 % gewichtsprocent in het betrokken voorwerp.

40 Artikel 33 van de REACH-verordening staat in titel IV van deze verordening, getiteld „Informatie in de toeleveringsketen". Krachtens dit artikel is het verplicht informatie door te geven over de stoffen in voorwerpen. Zo wordt in lid 1, ervan bepaald dat „[e]lke leverancier van een voorwerp dat een [stof die als zeer zorgwekkend is aangemerkt] bevat die in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, de afnemer van het voorwerp voldoende aan de leverancier bekende informatie verstrekt om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof". Lid 2 van dat artikel legt elke leverancier van een voorwerp dat aan dezelfde voorwaarden voldoet een soortgelijke verplichting op om op verzoek van een consument informatie mede te delen.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

41 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of voor een product dat bestaat uit meerdere voorwerpen in de zin van artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening, de artikelen 7, lid 2, en 33 van deze verordening aldus moeten worden uitgelegd dat de in deze bepalingen bedoelde concentratiedrempel van een zeer zorgwekkende stof van 0,1 % gewichtsprocent moet worden vastgesteld ten opzichte van de totale massa van dit product.

42 Volgens FCD, FMB, Ierland, de Griekse regering, alsmede de Commissie moet deze vraag bevestigend worden beantwoord. De regeringen van Frankrijk, België, Denemarken, Duitsland, Oostenrijk, Zweden en Noorwegen zijn juist van mening dat deze vraag ontkennend moet worden beantwoord.

43 Ter beantwoording van deze vraag moet eerst het begrip „voorwerp" zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening worden onderzocht, gevolgd door de mededelings- en informatieverplichtingen uit respectievelijk de artikelen 7, lid 2, en 33 van deze verordening.

Begrip „voorwerp" in de zin van artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening

44 FCD en FMB beweren dat de kwalificatie als „voorwerp" in de zin van artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening enkel heeft te gelden voor het eindproduct dat uit de voorwerpen is samengesteld. Een andere uitlegging zou leiden tot zware verplichtingen, met name:

— de verplichting voor de leveranciers en de importeurs om de concentratie zeer zorgwekkende stoffen in het gefabriceerde, ingevoerde of in de handel gebrachte eindproduct vast te stellen door middel van testen of op basis van de door hun eigen leveranciers verstrekte informatie, waardoor een complex en kostbaar proces ontstaat, en

— de grote moeilijkheid voor de importeurs om van buiten de Unie gevestigde fabrikanten gedetailleerde informatie te verkrijgen over de zeer zorgwekkende stoffen die aanwezig zijn in alle bestanddelen van complexe producten.

45 De Franse regering is van mening dat artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening een voorwerp definieert als een vervaardigd object waarvan de functie in hogere mate wordt bepaald door de vorm dan door de chemische samenstelling. Deze definitie omvat alle objecten, aangezien hieraan tijdens de vervaardiging ervan een vorm, een oppervlak of een patroon is gegeven waardoor hun functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling. Volgens de artikelen 7, lid 2, en 33 van deze verordening hoeft geen restrictievere uitleg van het begrip voorwerp te worden gehanteerd dan die van artikel 3, punt 3, van die verordening.

46 In dat verband zij opgemerkt dat het begrip voorwerp in deze laatste bepaling wordt gedefinieerd als „een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling".

47 Uit deze definitie komt naar voren dat de kwalificatie van een object als voorwerp in de zin van de REACH-verordening afhankelijk is van drie elementen. Ten eerste is het begrip voorwerp slechts gericht op objecten die in „productie" zijn geweest. Dit begrip heeft derhalve enkel betrekking op vervaardigde objecten, in tegenstelling tot objecten die in een natuurlijke staat bestaan. Ten tweede moet deze productie het object een „speciale vorm, oppervlak of patroon" geven, met uitsluiting van andere, met name fysieke of chemische kenmerken. Ten derde moet de tijdens de productie gegeven vorm, oppervlak of patroon de functie van het betrokken object in hogere mate bepalen dan de chemische samenstelling ervan.

48 De situatie waar de verwijzende rechter op doelt, betreft een product dat zogenaamd „complex” is, omdat het bestaat uit meerdere vervaardigde objecten die voldoen aan de criteria uit artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening. In een dergelijke situatie is de vraag of het product in zijn geheel genomen en tegelijkertijd elk van de voorwerpen waaruit het is samengesteld, als voorwerp moeten worden gekwalificeerd.

49 In dat verband moet worden vastgesteld dat de REACH-verordening geen enkele specifieke bepaling bevat ter regeling van het geval van een complex product dat uit meerdere voorwerpen bestaat. Dit stilzwijgen valt te begrijpen in het licht van de door de verordening nagestreefde hoofddoelstelling, die is om toezicht te houden op de chemische stoffen wanneer deze als zodanig of in een mengsel aanwezig zijn, alsook in bepaalde, in artikel 7 van deze verordening uitputtend vermelde gevallen waarin de stoffen aanwezig zijn in voorwerpen, en niet om te gelden voor alle vervaardigde producten.

50 Bij gebreke van een specifieke bepaling hoeft dus geen, in de REACH-verordening ontbrekend, onderscheid te worden gemaakt tussen de situatie waarin voorwerpen onderdeel zijn van een complex product en de situatie waarin deze voorwerpen zelfstandig voorkomen. Het antwoord op de vraag of een complex product zelf kan worden aangemerkt als voorwerp hangt derhalve uitsluitend af van de toetsing aan de criteria in artikel 3, punt 3, van deze verordening.

51 Een object kan dus enkel als voorwerp worden aangemerkt indien het tijdens het proces waarbij het wordt vervaardigd door het combineren van meerdere voorwerpen, een speciale vorm, oppervlak of patroon krijgt waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling. Anders dan bij een simpele assemblage, moet bij dit vervaardigingsproces uiteindelijk de vorm, het oppervlak of het patroon van de als componenten gebruikte voorwerpen worden veranderd.

52 Dat houdt echter niet in dat de voorwerpen die tijdens dit vervaardigingsproces worden gebruikt hierdoor noodzakelijkerwijze hun hoedanigheid van voorwerp verliezen. Dienaangaande moet erop worden gewezen dat artikel 2, lid 2, van de REACH-verordening bepaalt dat „[a]fvalstoffen, als omschreven in richtlijn [2006/12] geen stof, mengsel of voorwerp [zijn] in de zin van artikel 3 van deze verordening”. Hieruit volgt dat een object dat aan de criteria uit artikel 2, lid 2, van deze verordening voldoet, niet langer een „voorwerp” is ter fine van de REACH-verordening wanneer het in de zin van het Unierecht een afvalstof wordt (arrest Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, punt 40). Naast deze bepaling bevat de verordening geen enkele andere bepaling op basis waarvan een object dat aan de definitie van voorwerp in de zin van artikel 3, punt 3, van deze verordening voldoet, deze hoedanigheid later zou kunnen verliezen.

53 Uit het voorgaande komt naar voren, zoals de advocaat-generaal in punt 31 van haar conclusie heeft opgemerkt, dat een vervaardigd object dat voldoet aan de criteria uit artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening, zijn hoedanigheid van voorwerp niet verliest wanneer het met andere objecten wordt geassembleerd of samengevoegd tot een complex product. In een dergelijke situatie blijft dit vervaardigde object een „voorwerp” in de zin van deze bepaling. Het behoudt deze hoedanigheid zolang het een speciale vorm, oppervlak of patroon behoudt waardoor de functie ervan in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling, of zolang het geen afvalstof wordt in de zin van richtlijn 2006/12.

54 Dientengevolge blijft de kwalificatie voorwerp van toepassing op ieder object dat aan de criteria van artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening voldoet en wordt opgenomen in de samenstelling van een complex product, tenzij dit object naar aanleiding van het vervaardigingsproces een afvalstof wordt of de speciale vorm, het oppervlak of het patroon waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling, verliest.

Artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening

55 De in artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening bedoelde mededelingsplicht is gericht op zowel importeurs als producenten van voorwerpen. Deze laatsten worden in artikel 3, punt 4, van deze verordening gedefinieerd als „elke natuurlijke of rechtspersoon die een voorwerp in de [Unie] produceert of assembleert". Uit deze definitie vloeit voort dat het begrip producent van voorwerpen uitsluitend is gericht op natuurlijke of rechtspersonen die zelf de productie of de assemblage van een voorwerp op het grondgebied van de Unie verzorgen. Dus enkel wanneer een persoon op het grondgebied van de Unie een object produceert of assembleert dat voldoet aan de definitie van voorwerp in de zin van artikel 3, punt 3, van deze verordening, is hij, in hoedanigheid van producent, gehouden aan de voorschriften van artikel 7, lid 2, van deze verordening. Uit de artikelen 3, punt 4, en 7, lid 2, van de REACH-verordening in hun onderling verband beschouwd, blijkt dan ook dat de voor de producent geldende mededelingsplicht slechts betrekking heeft op de voorwerpen die hij zelf produceert of assembleert.

56 Deze uitlegging wordt geschraagd door overweging 29 van deze verordening, waarin staat dat „[d]aar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, [...] het passend [is] stoffen die uit voorwerpen moeten worden vrijgemaakt en daartoe niet geregistreerd zijn registratieplichtig te maken" en daarbij dat [„w]anneer er sprake is van zeer risicovolle stoffen die boven de toegestane hoeveelheids- en concentratiedrempelwaarde in voorwerpen aanwezig zijn terwijl blootstelling aan de stof niet kan worden uitgesloten en de stof voor het desbetreffende gebruik nog door niemand is geregistreerd, [...] het [ECHA moet] worden ingelicht]". Door het gebruik van het bezittelijk voornaamwoord „hun", heeft de wetgever zijn bedoeling kenbaar gemaakt, het toepassingsgebied van de registratie- en mededelingsverplichtingen van artikel 7, lid 1, en artikel 7, lid 2, van deze verordening te beperken tot die voorwerpen die de producenten persoonlijk produceren of assembleren.

57 Uit deze gegevens vloeit voort dat de op de producent van voorwerpen rustende mededelingsverplichting uit hoofde van artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening niet van toepassing is op een voorwerp dat, ofschoon het door deze producent als productiemiddel wordt gebruikt, door een derde is vervaardigd.

58 Deze letterlijke uitlegging van artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening is in overeenstemming met de doelstelling die door de mededelingsverplichting wordt nagestreefd, en meer in het algemeen met de algemene opzet van de verordening waarvan dit artikel deel uitmaakt. Er zij namelijk aan herinnerd dat, in wezen, uit overweging 21 van deze verordening naar voren komt dat de registratie en de beoordeling tot doel hebben alle gegevens over deze stoffen te verzamelen en in het voorkomende geval „een autorisatie- of beperkingsprocedure volgens [die] verordening of een risicobeheersprocedure volgens andere communautaire wetgeving in te leiden".

59 De mededelingsverplichting van artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening is, in overeenstemming met deze algemene doelstelling, erop gericht het ECHA te informeren over bepaalde zeer zorgwekkende stoffen die niet zijn geregistreerd. Wanneer deze stoffen aanwezig zijn in voorwerpen, zijn zij niet onderworpen aan de algemene registratieplicht voor stoffen als zodanig of in mengsels als bedoeld in artikel 6 van deze verordening en de hieruit voortvloeiende verplichting in artikel 10 van die verordening, genoemde informatie in te dienen.

60 Artikel 7, lid 2, van deze verordening verplicht de producenten en de importeurs van deze artikelen dus om bepaalde informatie aan het ECHA mede te delen, teneinde een tekort aan informatie over het gebruik van zeer zorgwekkende stoffen te voorkomen. Deze mededeling omvat krachtens artikel 7, lid 4, onder e), van de REACH-verordening „een beknopte beschrijving van de vorm(en) van gebruik van de stof in het voorwerp overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI, alsook van de vormen van gebruik van het voorwerp of de voorwerpen".

61 In de gevallen waarin artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening van toepassing is, is de producent dus verplicht het ECHA mede te delen dat zeer zorgwekkende stoffen aanwezig zijn in de voorwerpen die hij produceert of assembleert. Wanneer dit voorwerp vervolgens in een later stadium door een tweede producent als productiemiddel wordt gebruikt bij de vervaardiging van een complex product, hoeft deze tweede producent het ECHA niet op zijn beurt mede te delen dat de betrokken stof in dit voorwerp aanwezig is. Een dergelijke mededeling zou de mededeling van de producent van dit voorwerp overlappen. Een dergelijke dubbele en nutteloze last valt moeilijk te verenigen met het evenredigheidsbeginsel waaraan juist is herinnerd in overweging 130 van de genoemde verordening.

62 Hieruit volgt dat het met het oog op de toepassing van artikel 7, lid 2, van die verordening aan de producent is om vast te stellen of een zeer zorgwekkende stof in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is in een door hem geproduceerd voorwerp.

63 De bovenstaande overwegingen kunnen, mutatis mutandis, worden toegepast op de mededelingsverplichting die krachtens artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening rust op importeurs.

64 Het begrip importeur wordt in artikel 3, punt 11, van de verordening gedefinieerd als „een in de [Unie] gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is", welke transactie in artikel 3, punt 10, van diezelfde verordening weer wordt gedefinieerd als „het binnen het douanegebied van de [Unie] brengen".

65 Gelet op deze definitie, moet de importeur van een product dat qua samenstelling een of meerdere objecten bevat die onder de definitie van het begrip voorwerp in de zin van artikel 3, punt 3, van de REACH-verordening vallen, met het oog op de toepassing van artikel 7, lid 2, van deze verordening ook worden beschouwd als de importeur van dit voorwerp of van deze voorwerpen.

66 Zoals naar voren komt uit de conclusie van de advocaat-generaal, moet worden benadrukt dat de bij artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening aan producenten en importeurs gestelde mededelingverplichting tot doel heeft ervoor te zorgen dat het ECHA zo goed mogelijk wordt geïnformeerd over het gebruik van zeer zorgwekkende stoffen in voorwerpen. Ook dankzij de op de importeurs rustende mededelingsverplichting kan het ECHA worden geïnformeerd over de hoeveelheden waarin zeer zorgwekkende stoffen in de handel worden gebracht. Zoals naar voren komt in overweging 34 van deze verordening, geven deze hoeveelheden „een idee [...] van de mogelijke blootstelling van mens en milieu aan de stof".

67 Zoals de advocaat-generaal in punt 68 van haar conclusie heeft opgemerkt, bestaat het gevaar bij een andersluidende uitlegging dat een situatie ontstaat waarin het ECHA niet wordt geïnformeerd over het gebruik van, en de hoeveelheden zeer zorgwekkende stoffen die op de interne markt worden gebracht. Een dergelijke situatie is niet in overeenstemming met de doelstelling van deze verordening, een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen.

68 In haar opmerkingen heeft de Commissie gewezen op het feit dat het voor importeurs moeilijk kan zijn de vereiste informatie te verkrijgen van hun in derde landen gevestigde leveranciers. Moeilijkheden van deze aard kunnen echter niet afdoen aan de uitlegging van artikel 7, lid 2, van deze verordening.

69 Hieruit volgt dat het, met het oog op de toepassing van artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening, aan de importeur van een uit meerdere voorwerpen samengesteld product is, voor ieder voorwerp vast te stellen of in dit voorwerp een zeer zorgwekkende stof in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is.

Artikel 33 van de REACH-verordening

70 Artikel 33, lid 1, van de REACH-verordening bepaalt dat „[e]lke leverancier van een voorwerp dat een [als zeer zorgwekkend aangewezen] stof bevat die in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, [...] de afnemer van het voorwerp voldoende aan de leverancier bekende informatie [verstrekt] om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof". Artikel 33, lid 2, van deze verordening legt een soortgelijke verplichting op aan iedere leverancier van een voorwerp dat aan dezelfde voorwaarden voldoet, die door een consument daarom wordt verzocht.

71 Het begrip „leverancier van een voorwerp" wordt gedefinieerd in artikel 3, punt 33, van deze verordening als „een producent of importeur van een voorwerp, een distributeur of andere actor in de toeleveringsketen die een voorwerp op de markt brengt".

72 Het begrip in de handel brengen wordt in artikel 3, punt 12, van deze verordening gedefinieerd als „het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen".

73 Uit deze gegevens komt naar voren dat de verplichting uit artikel 33 van de REACH-verordening van toepassing is op iedere persoon uit de toeleveringsketen, zodra deze persoon een voorwerp aan een derde beschikbaar stelt.

74 Deze verplichting onderscheidt zich op meerdere punten van de mededelingsverplichting uit artikel 7, lid 2, van deze verordening.

75 Allereerst is de personele werkingssfeer veel groter dan die van artikel 7, lid 2, van deze verordening. Deze laatste bepaling is enkel gericht op de producenten en de importeurs, terwijl artikel 33 van dezelfde verordening een informatieverplichting oplegt aan alle deelnemers aan de toeleveringsketen. Terwijl het ECHA de enige begunstigde is van de mededelingsverplichting van artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening, bestaan er tal van begunstigden van de informatieverplichting uit dit artikel 33. Zo moet de informatie in het kader van artikel 33, lid 1, worden gericht tot iedere „afnemer van een voorwerp", dat wil zeggen, volgens artikel 3, punt 35, van deze verordening, iedereen die „een industrieel of beroepsmatig gebruiker, of [een] distributeur [is], aan wie een voorwerp wordt geleverd; consumenten zijn geen afnemers van een voorwerp". De in artikel 33, lid 2, van de REACH-verordening bedoelde informatie moet worden verstrekt aan iedere consument die hierom verzoekt.

76 Verder onderscheidt de verplichting van artikel 33 van de REACH-verordening zich van die van artikel 7, lid 2, van deze verordening wat de toepassingsvoorwaarden betreft. Zoals in punt 39 van dit arrest is benadrukt, moet voor de toepassing van de mededelingsverplichting aan vier cumulatieve voorwaarden zijn voldaan, waaronder die inzake de drempelwaarde voor de concentratie van de zeer zorgwekkende stof op 0,1 % gewichtsprocent. Dit is echter de enige voorwaarde die wordt gesteld in artikel 33 van deze verordening.

77 Tot slot hebben de mechanismen voor mededelingen en het verstrekken van informatie een verschillende doelstelling. De mededelingsverplichting heeft tot doel het ECHA te informeren over het gebruik van zeer zorgwekkende stoffen in voorwerpen, zodat de bevoegde autoriteiten eventuele risicobeheersmaatregelen kunnen nemen in overeenstemming met de procedures voor autorisaties en beperkingen die bij de REACH-verordening zijn ingesteld. De informatieverplichting uit artikel 33 van deze verordening heeft, zoals in wezen blijkt uit de overwegingen 56 en 58 van de verordening, naast de aansluiting bij de algemene doelstelling schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu te vermijden, tot doel om alle deelnemers in de toeleveringsketen, elk op zijn eigen niveau,

in staat te stellen de beheersmaatregelen te nemen ten aanzien van de risico's die voortvloeien uit de aanwezigheid van zeer zorgwekkende stoffen in voorwerpen, om het veilig gebruik van deze laatste mogelijk te maken.

78 De informatieverplichting is er indirect op gericht deze deelnemers alsmede de consumenten in staat te stellen hun keuze bij hun aankoop te bepalen met volledige kennis van de kenmerken van de producten, met inbegrip van de voorwerpen die onderdeel zijn van de samenstelling ervan. In dat verband zij eraan herinnerd dat uit overweging 12 van de REACH-verordening naar voren komt dat „[e]en belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is te bevorderen en in sommige gevallen ervoor te zorgen dat risicovolle stoffen uiteindelijk worden vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven voorhanden zijn". Deze doelstelling komt tot uitdrukking in artikel 55 van deze verordening, waarin uitdrukkelijk wordt bepaald dat de zeer zorgwekkende stoffen „gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn".

79 De combinatie van deze verschillende kenmerken pleit dus voor een uitlegging die de effectiviteit van de informatieverplichting van artikel 33 van deze verordening door de gehele toeleveringsketen tot en met de eindgebruiker waarborgt. De informatieverplichting die op de opeenvolgende deelnemers in de toeleveringsketen rust, moet dus het voorwerp waarop zij van toepassing is volgen tot en met de eindgebruiker.

80 De overweging dat de opname van een voorwerp als productiemiddel in een complex product de overdracht van deze informatieverplichting aan ieder van de deelnemers aan de toeleveringsketen zou kunnen onderbreken, zou onverenigbaar zijn met een dergelijke verplichting, aangezien zij rechtstreeks verband houdt met de aanwezigheid van een zeer zorgwekkende stof in dit voorwerp.

81 Wat betreft de vrees die sommige partijen die opmerkingen bij het Hof hebben ingediend, hebben geuit over de verenigbaarheid van een dergelijk systeem met het evenredigheidsbeginsel, moet worden benadrukt dat de informatieverplichting wordt gevoed door de mededelingsverplichting van artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening, en deze tevens aanvult door ten behoeve van alle deelnemers in de toeleveringsketen, tot en met de eindgebruiker, de overdracht van essentiële informatie over de aanwezigheid van een zeer zorgwekkende stof te organiseren. De omvang ervan wordt echter beperkt door artikel 33 van deze verordening, waarin wordt bepaald dat „voldoende aan de leverancier bekende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken", ten minste de naam van de stof bevat. Dit vereiste is zo minimaal dat het niet kan worden beschouwd als een overmatige last.

82 Hieruit volgt dat artikel 33 van de REACH-verordening aldus moet worden uitgelegd dat het, met het oog op de toepassing van deze bepaling, aan de leverancier van het product, waarvan een of meerdere voorwerpen waaruit het is samengesteld elk een overeenkomstig artikel 59, lid 1, van deze verordening als zeer zorgwekkend aangemerkte stof bevatten die in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is, staat om de afnemer en, op diens verzoek, de consument, informatie te verstrekken over de aanwezigheid van deze stof, waaronder ten minste de naam van de betrokken stof.

83 Gelet op een en ander moet de gestelde vraag als volgt worden beantwoord:

— Artikel 7, lid 2, van de REACH-verordening moet aldus worden uitgelegd dat het, met het oog op de toepassing van die bepaling aan de producent staat, vast te stellen of een overeenkomstig artikel 59, lid 1, van deze verordening als zeer zorgwekkend aangemerkte stof in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is in een door hem geproduceerd voorwerp, en aan

de importeur van een product dat is samengesteld uit meerdere voorwerpen, voor ieder voorwerp vast te stellen of hierin een zeer zorgwekkende stof in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is.

— Artikel 33 van de REACH-verordening moet aldus worden uitgelegd dat het, met het oog op de toepassing van deze bepaling, aan de leverancier van het product, waarvan een of meerdere voorwerpen waaruit het is samengesteld elk een overeenkomstig artikel 59, lid 1, van deze verordening als zeer zorgwekkend aangemerkte stof bevatten die in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is, staat om de afnemer en, op diens verzoek, de consument, informatie te verstrekken over de aanwezigheid van deze stof, waaronder ten minste de naam van de betrokken stof.

Kosten

84 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 7, lid 2, van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 366/2011 van de Commissie van 14 april 2011, moet aldus worden uitgelegd dat het, met het oog op de toepassing van die bepaling aan de producent staat, vast te stellen of een overeenkomstig artikel 59, lid 1, van deze verordening, zoals gewijzigd, als zeer zorgwekkend aangemerkte stof in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is in een door hem geproduceerd voorwerp, en aan de importeur van een product dat is samengesteld uit meerdere voorwerpen, voor ieder voorwerp vast te stellen of hierin een zeer zorgwekkende stof in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is**.

2) **Artikel 33 van verordening nr. 1907/2006, zoals gewijzigd, moet aldus worden uitgelegd dat het, met het oog op de toepassing van deze bepaling, aan de leverancier van het product, waarvan een of meerdere voorwerpen waaruit het is samengesteld een overeenkomstig artikel 59, lid 1, van deze verordening als zeer zorgwekkend aangemerkte stof bevatten die in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent aanwezig is, staat om de afnemer en, op diens verzoek, de consument, informatie te verstrekken over de aanwezigheid van deze stof, waaronder ten minste de naam van de betrokken stof**.

ondertekeningen