Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 10 września 2015 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Środowisko naturalne i ochrona zdrowia ludzi — Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) — Artykuł 7 ust. 2 i art. 33 — Obecne w wyrobach substancje wzbudzające szczególnie duże obawy — Obowiązek zgłoszenia i informowania — Obliczenie progu 0,1% masy

W sprawie C-106/14

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (Francja) postanowieniem z dnia 26 lutego 2014 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 6 marca 2014 r., w postępowaniu:

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

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

przeciwko

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

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas i C.G. Fernlund (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: J. Kokott,

sekretarz: V. Tourrès, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 8 stycznia 2015 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) i Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) przez A. Gossementa oraz A.L. Vignerona, avocats,

— w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa i S. Meneza oraz przez S. Ghiandoni, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu belgijskiego przez J. Van Holm i C. Pochet oraz przez T. Materne'a, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: francuski.

— w imieniu rządu duńskiego przez C. Thorninga i M. Wolff, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu niemieckiego przez T. Henzego i K. Petersen, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Irlandii przez E. Creedon i G. Hodge oraz przez T. Joyce'a, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez B. Kennedy'ego, SC, i G. Gilmore, BL,

— w imieniu rządu greckiego przez K. Paraskevopoulou i V. Stroumpouli, działające w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu austriackiego przez C. Pesendorfer, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu szwedzkiego przez A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson i N. Otte Widgren oraz przez L. Swedenborga, E. Karlssona i F. Sjövalla, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu norweskiego przez K.B. Moena i K.E. Bjørndala Klostera, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez J.P. Keppennego i K. Talabér-Ritz, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 12 lutego 2015 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 7 ust. 2 i art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 366/2011 z dnia 14 kwietnia 2011 r. (Dz.U. L 101, s. 12) (zwanego dalej „rozporządzeniem REACH").

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) i Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) a ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (ministra ds. ekologii, zrównoważonego rozwoju i energii, zwanego dalej „ministrem") w przedmiocie obowiązywania informacji dla podmiotów gospodarczych w sprawie obowiązku przekazywania informacji o substancjach zawartych w wyrobach zgodnie z art. 7 ust. 2 i art. 33 rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH) – Wykładnia wartości progowej 0,1% (wag. [stężenia wagowego]), o której mowa w art. 7 ust. 2 i art. 33 (JORF z dnia 8 czerwca 2011 r., s. 9763, zwanej dalej „informacją z dnia 8 czerwca 2011 r.").

Ramy prawne

Prawo Unii

3 Motywy rozporządzenia REACH stanowią:

„(1) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska [naturalnego], a także swobodny przepływ substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach, przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. […]

(2) Skuteczne funkcjonowanie wewnętrznego rynku dla substancji może zostać osiągnięte jedynie w przypadku, gdy wymagania dotyczące substancji nie będą różniły się w sposób istotny w poszczególnych państwach członkowskich.

(3) W celu osiągnięcia zrównoważonego rozwoju, w procesie zbliżania przepisów dotyczących substancji powinno się zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Przepisy te powinny być stosowane w sposób niedyskryminacyjny zarówno w stosunku do substancji sprzedawanych na rynku wewnętrznym, jak i na rynku międzynarodowym, zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami Wspólnoty.

[…]

(12) Istotnym celem nowego systemu, który ma ustanowić niniejsze rozporządzenie, jest zachęcanie do docelowego zastępowania substancji wzbudzających duże obawy substancjami lub technologiami mniej niebezpiecznymi i w pewnych wypadkach egzekwowanie takiego zastąpienia, o ile odpowiednie rozwiązania alternatywne są dostępne i możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. […]

[…]

(21) Chociaż informacje o substancjach uzyskane w ramach oceny powinny służyć przede wszystkim producentom i importerom do kontroli ryzyka związanego z danymi substancjami, mogą być one również wykorzystane do wszczęcia procedury udzielania zezwoleń lub wprowadzania ograniczeń na podstawie niniejszego rozporządzenia lub procedur kontroli ryzyka przewidzianych w innych przepisach wspólnotowych. Dlatego powinno się zapewnić właściwym organom możliwość dostępu do tych informacji oraz korzystania z nich do celów takich procedur.

[…]

(29) Ponieważ producenci i importerzy wyrobów powinni ponosić odpowiedzialność za swoje wyroby, właściwe jest wprowadzenie obowiązku rejestracji substancji, które mają uwalniać się z wyrobów w sposób zamierzony i nie zostały zarejestrowane dla tych zastosowań. W przypadku substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, obecnych w wyrobach w ilościach przewyższających określone progi wielkości obrotu i stężenia, jeżeli nie można wykluczyć narażenia na daną substancję i nie została ona przez nikogo zarejestrowana dla tego zastosowania, należy powiadomić [Europejską] Agencję [Chemkaliów (ECHA)]. […]

[…]

(34) Wymagania dotyczące generowania informacji na temat substancji powinny być stopniowane w zależności od ilości, w jakiej dana substancja jest produkowana lub importowana, ponieważ ilość ta jest wskaźnikiem narażenia ludzi i środowiska na działanie tej substancji, i powinny

zostać określone szczegółowo. W celu zmniejszenia ewentualnego wpływu na substancje produkowane lub importowane w małych ilościach nowe informacje toksykologiczne i ekotoksykologiczne w zakresie od 1 do 10 ton powinny być wymagane tylko dla substancji priorytetowych. W przypadku innych substancji mieszczących się w tym zakresie obrotu powinny istnieć bodźce zachęcające producentów i importerów do dostarczania tych informacji.

[…]

(56) Do obowiązków producentów lub importerów w zakresie kontroli ryzyka związanego z substancjami należy przekazywanie informacji o tych substancjach innym osobom prowadzącym działalność zawodową, takim jak dalsi użytkownicy lub dystrybutorzy. Ponadto producenci i importerzy wyrobów powinni na żądanie dostarczać informacji w zakresie bezpiecznego użycia wyrobów użytkownikom przemysłowym i profesjonalnym oraz konsumentom. Ten ważny obowiązek powinien również spoczywać na wszystkich uczestnikach łańcucha dostaw w celu umożliwienia wszystkim wypełniania swych zobowiązań związanych z kontrolą ryzyka wynikającego ze stosowania substancji.

[…]

(58) Aby ustanowić łańcuch obowiązków, na dalszych użytkowników należy nałożyć obowiązek dokonania oceny ryzyka związanego z zastosowaniami substancji w ich działalności, jeżeli zastosowania te nie zostały uwzględnione w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawców, chyba że dalszy użytkownik podejmie środki ochronne idące dalej niż te, które zaleca jego dostawca, lub jego dostawca nie miał obowiązku przeprowadzenia takiej oceny ryzyka lub dostarczenia użytkownikowi informacji na temat tego ryzyka. Z tych samych przyczyn dalsi użytkownicy powinni dokonywać kontroli ryzyka związanego z zastosowaniami substancji w ich działalności. Ponadto właściwe jest, aby każdy producent lub importer wyrobu zawierającego substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy dostarczał informacji wystarczających do bezpiecznego stosowania takiego wyrobu.

[…]

(63) Niezbędne jest również zagwarantowanie, że generowanie informacji dostosowane jest do rzeczywistych potrzeb. […] Współpracując z państwami członkowskimi, Agencja powinna przyznawać pierwszeństwo określonym substancjom, na przykład tym, które mogą wzbudzać szczególnie duże obawy. […]

[…]

(69) W celu zapewnienia odpowiednio wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka, w tym odpowiednich grup ludności oraz ewentualnie niektórych wrażliwych subpopulacji oraz środowiska, substancje o właściwościach stwarzających szczególnie duże obawy powinny być przedmiotem wzmożonej uwagi, zgodnie z zasadą ostrożności. Zezwolenia powinny być udzielane osobom fizycznym lub prawnym, które złożyły wniosek o zezwolenie i które wykażą organowi udzielającemu zezwoleń, że ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego wiążące się ze stosowaniem danej substancji znajduje się pod odpowiednią kontrolą. [W przeciwnym wypadku] zezwolenia mogą być wydawane dla tych zastosowań, w przypadku których można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji przewyższają ryzyko wiążące się z jej zastosowaniem, a nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne, możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Biorąc pod uwagę funkcjonowanie rynku wewnętrznego, stosowne jest, by funkcję organu udzielającego zezwoleń pełniła Komisja.

(70) Niekorzystnym skutkom działania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na zdrowie ludzkie i środowisko należy zapobiegać poprzez stosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla zagwarantowania odpowiedniej kontroli ryzyka związanego ze stosowaniem substancji oraz w celu stopniowego ich zastępowania przez odpowiednią, bezpieczniejszą substancję. Środki zarządzania ryzykiem powinny być stosowane dla zapewnienia, aby przy produkcji, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji, narażenie na te substancje, w tym zrzuty, emisje i niezamierzone ubytki, na wszystkich etapach istnienia nie przekroczyło poziomu, powyżej którego mogą wystąpić niekorzystne skutki. […]

[…]

(117) Obywatele UE powinni mieć dostęp do informacji na temat chemikaliów, na których działanie mogą być narażeni, by mogli podejmować świadome decyzje odnośnie do stosowania przez siebie chemikaliów. Przejrzystym sposobem realizacji tego celu jest zapewnienie im bezpłatnego i łatwego dostępu do podstawowych danych zgromadzonych w bazie danych Agencji, w tym krótkich opisów niebezpiecznych właściwości substancji, wymogów dotyczących ich oznakowania oraz odpowiednich przepisów wspólnotowych, w tym dotyczących dozwolonych zastosowań oraz środków kontroli ryzyka. […]

[…]

(130) W związku z tym, że cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie przepisów dotyczących substancji oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Chemikaliów, nie mogą zostać w wystarczający sposób osiągnięte przez państwa członkowskie, a zatem mogą być w sposób lepszy osiągnięte na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności przewidzianą w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów".

4 Artykuł 1 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Cel i zakres zastosowania", stanowi w ust. 1:

„Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia [ludzkiego] i środowiska [naturalnego], w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności".

5 Artykuł 2 tego rozporządzenia, zatytułowany „Zastosowanie", stanowi w ust. 2:

„Odpady w rozumieniu [dyrektywy 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie odpadów (Dz.U. L 114, s. 9)] nie są substancją, preparatem ani wyrobem w rozumieniu art. 3 niniejszego rozporządzenia".

6 Artykuł 3 tego rozporządzenia, zatytułowany „Definicje", zawiera następujące definicje:

„W rozumieniu niniejszego rozporządzenia:

1) substancja: oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji;

2) preparat: oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji;

3) wyrób: oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny;

4) producent wyrobu: oznacza osobę fizyczną lub prawną wytwarzającą lub składającą wyrób we Wspólnocie;

[…]

7) rejestrujący: oznacza producenta lub importera substancji lub też wytwórcę lub importera wyrobu przedkładającego wniosek o rejestrację;

[…]

10) import: oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty;

11) importer: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i odpowiedzialną za import;

12) wprowadzenie do obrotu: oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest uznawany za wprowadzenie do obrotu;

[…]

33) dostawca wyrobu: oznacza wytwórcę lub importera wyrobu, dystrybutora lub innego uczestnika łańcucha dostaw wprowadzającego wyrób do obrotu;

[…]

35) odbiorca wyrobu: oznacza użytkownika przemysłowego lub zawodowego, lub dystrybutora – oprócz konsumentów – któremu dostarczany jest wyrób;

[…]”.

7 Artykuł 6 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Ogólny obowiązek rejestracji substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów”, przewiduje w ust. 1:

„O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby preparatów, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne [wniosek o rejestrację]”.

8 Artykuł 7 tego rozporządzenia, zatytułowany „Rejestracja i zgłaszanie substancji zawartych w wyrobach” ma następujące brzmienie:

„1. Każdy wytwórca lub importer wyrobów przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne [wniosek o rejestrację] każdej substancji zawartej w tych wyrobach, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera;

b) zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.

Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych [wniosku o rejestrację] łączy się z wniesieniem opłaty wymaganej zgodnie z przepisami tytułu IX.

2. Każdy wytwórca lub importer wyrobów przekazuje Agencji informacje zgodne z ust. 4 niniejszego artykułu, jeżeli substancja spełnia kryteria zawarte w art. 57 i jest zidentyfikowana [określona] zgodnie z art. 59 ust. 1, a także jeżeli spełnione są obydwa poniższe warunki:

a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilościach wynoszących łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera;

b) substancja ta obecna jest w tych wyrobach w stężeniu wyższym niż 0,1% wag.

3. Ustęp 2 nie ma zastosowania w przypadku, gdy wytwórca lub importer może wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, w tym usuwania. W takich przypadkach wytwórca lub importer dostarcza odbiorcy wyrobu stosowne instrukcje.

[…]

6. Przepisy ust. 1–5 nie dotyczą substancji już zarejestrowanych dla danego zastosowania.

[…]”.

9 Artykuł 10 tego rozporządzenia wymienia informacje przedkładane dla celów ogólnej rejestracji.

10 Zgodnie z art. 33 rozporządzenia REACH, zatytułowanym „Obowiązek przekazywania informacji o substancjach zawartych w wyrobach”:

„1. Dostawca wyrobu zawierającego w stężeniu powyżej 0,1% wag. substancję spełniającą kryteria zawarte w art. 57 i zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 przekazuje odbiorcy wyrobu wystarczające informacje, którymi dysponuje, pozwalające na bezpieczne stosowanie wyrobu, a przynajmniej nazwę substancji.

2. Na żądanie konsumenta dostawca wyrobu zawierającego w stężeniu powyżej 0,1% wag. substancję spełniającą kryteria zawarte w art. 57 i zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 przekazuje odbiorcy wyrobu [konsumentowi] wystarczające informacje, którymi dysponuje, pozwalające na bezpieczne stosowanie wyrobu, a przynajmniej – nazwę substancji.

Odpowiednie informacje przekazywane są bezpłatnie w terminie 45 dni od otrzymania stosownego żądania”.

11 Artykuł 55 tego rozporządzenia, zatytułowany „Cel udzielania zezwoleń i względy dotyczące zastępowania”, stanowi:

„Celem niniejszego tytułu jest zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. W tym celu wszyscy producenci, importerzy i dalsi użytkownicy występujący o zezwolenia dokonują analizy dostępności rozwiązań alternatywnych oraz rozważają związane z nimi ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia”.

12 Artykuł 57 tego rozporządzenia, zatytułowany „Substancje podlegające włączeniu do załącznika XIV”, stanowi:

„Następujące substancje mogą zostać włączone do załącznika XIV zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 58:

a) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353, s. 1)];

b) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.5 załącznika I do rozporządzenia […] nr 1272/2008;

c) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B, »działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój« zgodnie z sekcją 3.7 załącznika I do rozporządzenia […] nr 1272/2008;

d) substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia;

e) substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia;

f) inne substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje trwałe, toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub też substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów zawartych w lit. d) lub e), w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59”.

13 Artykuł 59 tego rozporządzenia przewiduje procedurę identyfikacji substancji, o których mowa w art. 57.

14 Zgodnie z art. 77 rozporządzenia REACH, zatytułowanym „Zadania”:

„1. Agencja zapewnia państwom członkowskim i instytucjom wspólnotowym możliwie najlepsze doradztwo naukowe i techniczne w kwestiach, które są do niej skierowane stosownie do przepisów niniejszego rozporządzenia, związanych z chemikaliami wchodzącymi w zakres jej kompetencji.

2.

Sekretariat podejmuje następujące zadania:

[…]

g) dostarcza wytycznych technicznych i naukowych oraz narzędzi, gdy jest to właściwe dla funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności zaś w celu udzielania pomocy przy tworzeniu raportów bezpieczeństwa chemicznego (zgodnie z art. 14, art. 31 ust. 1 i art. 37 ust. 4)

oraz przy zastosowaniu art. 10 lit. a) pkt (viii), art. 11 ust. 3 oraz art. 19 ust. 2) […]; a także wytycznych technicznych i naukowych w zakresie stosowania art. 7 przez producentów i importerów wyrobów;

h) dostarcza wytycznych technicznych i naukowych w zakresie funkcjonowania niniejszego rozporządzenia właściwym organom państw członkowskich oraz zapewnia wsparcie centrom informacyjnym ustanowionym przez państwa członkowskie tych właściwych organów na mocy przepisów tytułu XIII;

i) dostarcza wytycznych podmiotom, w tym właściwym organom państw członkowskich, w zakresie przekazywania społeczeństwu informacji w sprawie zagrożeń i bezpiecznego stosowania substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach;

[…]

k) przygotowuje dla innych zainteresowanych stron informacje wyjaśniające przepisy niniejszego rozporządzenia;

[…]

m) przechowuje podręcznik decyzji i opinii oparty na konkluzjach komitetu państw członkowskich w zakresie interpretacji i wprowadzania w życie niniejszego rozporządzenia;

[…]".

Nota Komisji z dnia 4 lutego 2011 r.

15 Z dokumentu CA/26/2011 służb Komisji Europejskiej z dnia 4 lutego 2011 r. zatytułowanego „Uaktualnienie stanowiska Komisji – substancje w wyrobach" skierowanego do właściwych organów krajowych wynika, że „Komisja doszła do wniosku, iż przedmioty odpowiadające na pewnym etapie istnienia definicji wyrobu w rozumieniu rozporządzenia REACH, tracą przymiot wyrobu indywidualnego i stają się składnikiem z chwilą połączenia ich z innym wyrobem. Z tego względu obowiązki, o których mowa w art. 7 ust. 2 i [art.] 33 stosuje się wyłącznie względem takich wyrobów złożonych, a nie względem jednego z jego składników indywidualnych".

Poradnik ECHA

16 Opublikowany przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach z dnia 1 kwietnia 2011 r. (zwany dalej „poradnikiem ECHA") w rozdziale 4 zawiera informacje dotyczące określenia stężenia substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy wpisanej na listę substancji kandydackich, substancji zawartej w wyrobach złożonych z różnych składników.

17 Sekcja 4.4 poradnika ECHA zatytułowana „Określenie stężenia substancji [wzbudzającej szczególnie duże obawy] wpisanej na listę substancji kandydackich, substancji zawartej w wyrobach złożonych z różnych składników" jest sformułowana w sposób następujący:

„Substancja [wzbudzająca szczególnie duże obawy] znajdująca się na liście substancji kandydackich może wchodzić w skład różnych części tego samego wyrobu w różnych stężeniach, np. w innym stężeniu występują w obudowie komputera przenośnego, a w innym w transformatorze. Aby miały zastosowanie obowiązki określone w art. 7 ust. 2 i art. 33, stężenie tej substancji [wzbudzającej szczególnie duże obawy] musi przekraczać 0,1% (w/w) [stężenia wagowego] w całym wyrobie, jak określono to w rozdziale 2. W celu sprawdzenia tego warunku po pierwsze należy dysponować wiedzą

w odniesieniu do każdego składnika, czy zawiera on substancję [wzbudzającą szczególnie duże obawy] w stężeniu powyżej 0,1% (w/w) [stężenia wagowego] (jeśli ta informacja nie jest jeszcze dostępna, można ją otrzymać za pomocą różnych środków, zgodnie ze sposobem opisanym w rozdziale 5)".

Prawo francuskie

18 Zgodnie z informacją z dnia 8 czerwca 2011 r.:

„W związku z opublikowaniem w dniu 1 kwietnia 2011 r. na stronie internetowej [ECHA] (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_dokument/articles_en.pdf) poprawionego poradnika dotyczącego stosowania [rozporządzenia REACH] względem substancji zawartych w wyrobach, a w szczególności załączonej do niego noty dyrektora wykonawczego wskazującej, że nie uzyskał on pełnego poparcia wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego, władze francuskie niniejszym informują podmioty gospodarcze o wykładni przyjętej we Francji z myślą o stosowaniu art. 7 ust. 2 i art. 33 [rozporządzenia REACH].

Wyjaśniają one, że pojęcie »wyrobu« obejmuje każdy przedmiot odpowiadający definicji wyrobu w rozumieniu [rozporządzenia REACH], to znaczy taki »który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny« (art. 3 pkt 3). Wobec tego wyrób może składać się z jednego lub wielu przedmiotów odpowiadających definicji »wyrobu« i wówczas do każdego z nich mają zastosowanie postanowienia przewidziane w art. 7 ust. 2 i art. 33.

[…]

To na podstawie tych informacji organy francuskie będą stosowały art. 7 ust. 2 i art. 33. Stopniowo zostaną przeprowadzone kontrole w celu sprawdzenia przestrzegania przepisów zgodnie z podejściem pragmatycznym i proporcjonalnym do wymogów sanitarnych i środowiskowych".

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

19 Pismem z dnia 5 grudnia 2011 r. FCD i FMB wystąpiły do Conseil d'État ze skargą na informację z dnia 8 czerwca 2011 r. Podnosiły one, że informacja ta opiera się na wykładni pojęcia wyrobu niezgodnej z notą Komisji z dnia 4 lutego 2011 r. ani z poradnikiem ECHA. Sąd ten uważa, że odpowiedź na zarzuty podniesione przez FCD i FMB zależy od kwestii, czy w przypadku wyrobu złożonego z kilku elementów odpowiadających samoistnie definicji wyrobu podanej w rozporządzeniu REACH, obowiązki wynikające z postanowień art. 7 ust. 2 i z art. 33 tego rozporządzenia mają zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do wyrobu połączonego, czy dotyczą każdego z jego elementów.

20 W tych okolicznościach Conseil d'État postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy obowiązki wynikające z art. 2 ust. 7 i z art. 33 rozporządzenia nr 1907/2006 (Reach) mają zastosowanie, jeżeli »wyrób« w rozumieniu tego rozporządzenia jest złożony z wielu składników, które same odpowiadają definicji »wyrobu« podanej w tym rozporządzeniu, wyłącznie w odniesieniu do wyrobu połączonego, czy w odniesieniu do każdego z elementów odpowiadających definicji »wyrobu«?".

Uwagi wstępne

W przedmiocie niniejszego postępowania

21 FCD i FMB podkreślają, że u podstaw postępowania głównego znajduje się rozbieżna wykładnia rozporządzenia REACH przyjęta przez Republikę Francuską w jej informacji z dnia 8 czerwca 2011 r. Po opublikowaniu tej informacji Komisja zbadała zaistnienie ewentualnego uchybienia zobowiązaniom ze strony tego państwa członkowskiego. Komisja po zakończeniu swojej analizy skierowała do Republiki Francuskiej w dniu 21 czerwca 2012 r. pismo w sprawie przedstawienia zarzutów w ramach procedury 2012/2109.

22 W lipcu 2013 r. rządy francuski, belgijski, duński, niemiecki, szwedzki, i norweski opublikowały poradnik przeznaczony dla dostawców tych wyrobów. Z tego poradnika wynika, że należy dostarczyć samą informację odnośnie do obecności substancji wpisanych na listę substancji kandydackich wymagających zezwolenia, niezależnie od tego, czy wyrób jest sprzedawany oddzielnie czy jako część składowa wyrobu złożonego z kilku wyrobów. Poradnik uściśla (uwaga 3, s. 6), że państwa współautorzy oraz Republika Austrii nie akceptują podanej przez ECHA w swoim poradniku wykładni tego rozporządzenia.

23 FCD i FMB uważają, że wykładnia zawarta w informacji z dnia 8 czerwca 2011 r. jest oczywiście sprzeczna z tą przytaczaną od roku 2007 przez Komisję i ECHA. Tymczasem reguły ustanowione w rozporządzeniu REACH wymagają bliższego zdefiniowania i zastosowania na poziomie Unii. Rozporządzenie to wyraźnie powierzyło Komisji i ECHA misję podjęcia działań w celu skutecznego wykonania przepisów ustanowionych przez ten akt. W tym względzie FCD i FMB przypominają, że art. 77 tego rozporządzenia wyraźnie przewiduje, że ECHA może dostarczyć orientacje techniczne i naukowe dla producentów i importerów wyrobów dla celów stosowania art. 7 tego rozporządzenia i opracować informacje wyjaśniające odnośnie do tego wyrobu skierowane do zainteresowanych podmiotów. Odbiegająca wykładnia władz francuskich stanowiłaby przeszkodę w jednolitym wykonaniu rozporządzenia REACH i naruszałaby pewność prawa i dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz uczciwej konkurencji między podmiotami gospodarczymi.

24 Komisja podnosi, że rozbieżności w interpretacji i stosowaniu rozporządzenia przez Republikę Francuską i kilka innych państw członkowskich zagrażają jedności porządku prawnego Unii i stanowią naruszenie zasad pewności prawa i uzasadnionych oczekiwań, jak również prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Komisja stwierdza zatem, że art. 33 tego rozporządzenia stanowi harmonizację, w sposób wyczerpujący na poziomie Unii, obowiązku przekazywania informacji odnośnie do substancji zawartych w wyrobach. W celu umożliwienia odstępstwa od tego przepisu na władzach francuskich spoczywa obowiązek przedstawienia dowodu na istnienie uzasadnienia wynikającego ze względów ochrony zdrowia publicznego lub środowiska naturalnego, zgodnie z art. 114 ust. 4–9 TFUE.

25 Z tych uwag wynika, że FCD i FMB oraz Komisja zachęcają Trybunał do orzeczenia co do zgodności informacji z dnia 8 czerwca 2011 r. z prawem Unii. Tymczasem zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w ramach postępowania wszczętego na podstawie art. 267 TFUE zadaniem Trybunału nie jest wydanie orzeczenia o zgodności norm prawa krajowego z prawem Unii ani dokonywanie wykładni krajowych przepisów ustawowych lub wykonawczych (zob. podobnie w szczególności wyrok Vueling Airlines, C-487/12, EU:C:2014:2232, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo). Trybunał jest jednak właściwy do udzielenia sądowi odsyłającemu wszelkich wskazówek w zakresie wykładni prawa Unii umożliwiających temu sądowi ocenę takiej zgodności w celu wydania orzeczenia w zawisłej przed nim sprawie (wyrok Transportes Urbanos y Servicios Generales, C-118/08, EU:C:2010:39, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo).

26 W niniejszym przypadku zadanie Trybunału nie polega na wydaniu orzeczenia odnośnie do zgodności prawa krajowego z prawem Unii, lecz ma dostarczyć sądowi odsyłającemu wskazówki interpretacyjne rozporządzenia REACH w celu umożliwienia mu dokonania oceny, czy na podstawie prawa Unii sąd ten ma obowiązek pominąć stosowanie norm krajowych dotyczących interpretacji tego rozporządzenia. Do Trybunału nie zwrócono się zatem z pytaniem, czy władze francuskie, przyjmując informację z dnia 8 czerwca 2011 r., naruszyły swoje obowiązki ciążące na nich na podstawie prawa Unii.

27 Ponadto okoliczność, że interpretacja tego rozporządzenia wskazana przez władze francuskie w informacji z dnia 8 czerwca 2011 r. jest sprzeczna z wykładnią przyjętą przez ECHA w jej poradniku oraz z tą przekazaną przez Komisję państwom członkowskim po raz pierwszy w trakcie roku 2007, a następnie, po raz drugi w trakcie roku 2011, nie ma znaczenia dla celów niniejszej procedury na podstawie art. 267 TFUE.

28 Wprawdzie art. 77 ust. 2 rozporządzenia REACH przyznaje sekretariatowi ECHA zadanie, w szczególności, polegające na tym, że „dostarcza wytycznych technicznych i naukowych oraz narzędzi, gdy jest to właściwe dla funkcjonowania [tego] rozporządzenia, w szczególności zaś w celu udzielania […] wytycznych technicznych i naukowych w zakresie stosowania art. 7 przez producentów i importerów wyrobów" i „przygotowuje dla innych zainteresowanych stron informacje wyjaśniające przepisy [tego] rozporządzenia". Mając na uwadze taką wolę prawodawcy, dokument taki, jak poradnik ECHA nie może stanowić części informacji, które mogą być uwzględniane dla celów wykładni samego rozporządzenia. Niemniej jednak, wbrew charakterowi technicznemu i naukowemu aspektów dotyczących substancji chemicznych stanowiących przedmiot regulacji rozporządzenia REACH, dokument tego rodzaju ma nadal charakter czysto wyjaśniający. Zaproponowana w nim wykładnia przepisów tego rozporządzenia jest pozbawiona jakiegokolwiek znaczenia normatywnego. Ten dokument opracowany przez ECHA nie figuruje bowiem wśród aktów prawnych Unii, o których mowa w art. 288 TFUE i nie powinien mieć prawnie wiążącego charakteru (zob. analogicznie wyrok Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, pkt 23).

29 Ten brak prawnie wiążącego charakteru wynika ponadto wyraźnie ze wstępnego punktu poradnika ECHA zatytułowanego „Zastrzeżenie prawne". Punkt ten uściśla, że „tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny prawny punkt odniesienia i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie mają mocy prawnej" oraz że „[ECHA] nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jego treść". Ponadto z „informacji dla czytelników" wynika, że przewodnik ten „nie otrzymał pełnego poparcia ze strony władz krajowych państw członkowskich […], których opinii zasięgnięto na etapie konsultacji końcowej tego dokumentu [oraz że] przedsiębiorstwa mogą zatem spotkać się z rozbieżnymi praktykami stosowania odnośnie do pewnych aspektów tego dokumentu".

30 W tych okolicznościach obowiązkiem Trybunału w ramach współpracy sądowej ustanowionej na podstawie art. 267 TFUE jest udzielenie odpowiedzi na wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w celu zapewnienia jednolitej wykładni i stosowania odpowiednich przepisów tego rozporządzenia.

W przedmiocie rozporządzenia REACH

31 Przed zbadaniem przepisów, o których wykładnię wystąpił sąd odsyłający, należy przypomnieć, że z art. 1 ust. 1 rozporządzenia REACH wynika, iż jego celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia [ludzkiego] i środowiska [naturalnego], w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności.

32 W tym celu analizowane rozporządzenie ustanawia zintegrowany system kontroli substancji chemicznych obejmujący ich rejestrację, ocenę oraz udzielanie zezwoleń i ewentualne ograniczenia ich stosowania. Podstawowe zasady regulujące te części zostały przedstawione przez Komisję we wstępie do jej propozycji rozporządzenia COM(2003) 644 wersja ostateczna z dnia 29 października 2003 r., który opisuje „system REACH" jako obejmujący przede wszystkim rejestrację, w odniesieniu do której „przemysł jest zobowiązany postarać się o właściwe informacje dotyczące produkowanych przezeń substancji oraz wykorzystać te informacje celem zapewnienia pewnego zarządzania tymi substancjami", a następnie „ocenę, która pozwala na zweryfikowanie, że przemysł przestrzega swoich zobowiązań" i udzielanie zezwoleń w odniesieniu do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, których „ryzyko związane ze stosowaniem […] jest opanowane w odpowiedni sposób lub [których] zalety społeczno-gospodarcze przeważają nad ryzykiem [, jeśli] nie istnieją substancje lub technologie zastępcze jako inne stosowne rozwiązanie". Wreszcie „procedura stosowania ograniczeń oferuje sieć bezpieczeństwa pozwalającą na zarządzanie ryzykiem nieobjętym w odpowiedni sposób przez inne przepisy systemu REACH".

33 Zgodnie z tymi celami rozporządzenie REACH powoduje, że ciężar analizy substancji chemicznych spoczywa na przemyśle. W tym celu ustanawia ono różne mechanizmy informacyjne mające na celu przyczynienie się, w trakcie całego łańcucha zaopatrzenia, do identyfikacji ich niebezpiecznych właściwości oraz zarządzania ryzykiem w celu uniknięcia szkodliwych skutków na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne.

34 Z propozycji rozporządzenia COM(2003) 644 wersja ostateczna wynika, że w 1981 r. istniało ponad 100 000 substancji i że około 3000 nowych substancji zostało następnie wprowadzonych na rynek. Spośród wszystkich tych substancji szczególną uwagę rozporządzenie REACH poświęca tym uznanym za wzbudzające szczególnie duże obawy, jak w szczególności wynika z motywów 63, 69 i 70 tego rozporządzenia.

35 Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy stanowią substancje, po pierwsze, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia z uwagi na ich właściwości rakotwórcze, mutagenne lub działanie szkodliwe na rozrodczość albo z uwagi na fakt, że są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne albo są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji oraz, po drugie, w art. 57 lit. f) tego samego rozporządzenia, czyli wszystkie inne substancje, „w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e)".

36 Artykuł 59 rozporządzenia REACH ustanawia procedurę identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, która skutkuje sporządzeniem listy substancji tzw. „kandydackich" przeznaczonych w dalszej perspektywie do włączenia ich do załącznika XIV do tego rozporządzenia zawierającego listę substancji podlegających obowiązkowi uzyskania zezwolenia. Jak to zatem stwierdziła rzecznik generalna w pkt 22 swojej opinii, na dzień 16 czerwca 2014 r. 155 substancji było wpisanych na tę listę substancji kandydackich.

37 Na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH wytwórca lub importer wyrobów przekazuje ECHA informacje, czy substancja z listy substancji kandydackich występuje w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera i o stężeniu powyżej 0,1% wag.

38 Na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia REACH art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia nie ma zastosowania, „w przypadku gdy wytwórca lub importer może wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, w tym usuwania". Zgodnie z art. 7 ust. 6 tego ostatniego przepisu nie stosuje się również w stosunku do „substancji już zarejestrowanych dla danego zastosowania".

39 Z tych informacji wynika, że przewidziany w art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia spoczywający na wytwórcy obowiązek zgłoszenia wymaga spełnienia czterech kumulatywnych następujących przesłanek:

— stosowanie substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy nie było jeszcze przedmiotem rejestracji;

— nie można wykluczyć ryzyka narażenia ludzi i środowiska na działanie tej substancji;

— ilość danej substancji przekracza łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera;

— stężenie tej substancji przekracza 0,1% wag. w danym wyrobie.

40 Odnośnie do art. 33 rozporządzenia REACH, wpisuje się on w tytuł IV tego rozporządzenia zatytułowany „Informacje w łańcuchu dostaw". Ustanawia on obowiązek przekazywania informacji o substancjach zawartych w wyrobach. I tak przewiduje on w ust. 1, że „dostawca wyrobu zawierającego [substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy] w stężeniu powyżej 0,1% wag. […] przekazuje odbiorcy wyrobu wystarczające informacje, którymi dysponuje, pozwalające na bezpieczne stosowanie wyrobu, a przynajmniej nazwę substancji". Artykuł 33 ust. 2 nakłada analogiczny obowiązek przekazania informacji na żądanie konsumenta względem każdego dostawcy wyrobu spełniającego te same wymogi.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

41 Sąd odsyłający w drodze swojego pytania zasadniczo zwraca się o ustalenie, czy produkt złożony z kilku wyrobów w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH, art. 7 ust. 2 i art. 33 tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że próg koncentracji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy na poziomie 0,1% wag., o którym mówią te przepisy, należy określić w odniesieniu do masy całkowitej produktu.

42 FCD, FMB, Irlandia, rząd grecki i Komisja uważają, że na to pytanie należy udzielić odpowiedzi twierdzącej. Rządy francuski, belgijski, duński, niemiecki, austriacki, szwedzki i norweski są zdania, że na to pytanie trzeba odpowiedzieć przecząco.

43 W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie należy zbadać pojęcie „wyrobu" takie, jak zdefiniowane w art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH, a następnie obowiązki zgłaszania i przekazywania informacji przewidziane odpowiednio w art. 7 ust. 2 i art. 33 tego rozporządzenia.

W przedmiocie pojęcia „wyrobu" w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH

44 FCD i FMB podnoszą, że kwalifikacja jako „wyrób" w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH miała mieć jedynie zastosowanie względem produktu końcowego, w skład którego wchodzą wyroby. Interpretacja przeciwna oznaczałaby poważne ograniczenia, a w szczególności:

— obowiązek dla dostawców i importerów polegający na określeniu koncentracji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zawartych w produkcie końcowym wyprodukowanym, importowanym lub wprowadzonym na rynek, w drodze testów lub na bazie informacji dostarczonych przez ich własnych dostawców, co skutkowałoby złożonym i kosztownym procesem i

— ogromną trudność dla importerów z otrzymaniem szczegółowych informacji dotyczących substancji wzbudzających szczególnie duże obawy obecnych we wszystkich składnikach tworzących produkty złożone ze strony wytwórców z siedzibą poza Unią.

45 Rząd francuski uważa, że art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH definiuje wyrób jako przedmiot wyprodukowany, którego funkcję określa raczej forma aniżeli skład chemiczny. W przypadku tej definicji nie istniałby żaden wyjątek, w przypadku gdy przedmiot w trakcie produkcji otrzymał formę, powierzchnię albo szczególny wzór, które określają bardziej funkcję tego przedmiotu niż jego skład chemiczny. Artykuł 7 ust. 2 i art. 33 tego rozporządzenia nie przewidują węższej wykładni pojęcia wyrobu aniżeli przewidziana w art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia.

46 W tym względzie należy stwierdzić, że pojęcie wyrobu jest zdefiniowane w tym ostatnim przepisie jako „przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny".

47 Z tej definicji wynika, że kwalifikacja przedmiotu jako wyrobu w rozumieniu rozporządzenia REACH zależy od trzech czynników. Po pierwsze, pojęcie wyrobu obejmuje wyłącznie przedmioty, które przeszły „proces produkcji". Pojęcie to dotyczy zatem wyłącznie przedmiotów wyprodukowanych, w przeciwieństwie do tych występujących w stanie naturalnym. Po drugie, ten proces produkcji ma nadać przedmiotowi „kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny", z wyłączeniem innych cech fizycznych lub chemicznych. Po trzecie, kształt ten lub wygląd zewnętrzny powstałe w wyniku procesu produkcji muszą określać bardziej funkcje danego przedmiotu aniżeli jego skład chemiczny.

48 Sytuacja przedstawiona przez sąd odsyłający dotyczy produktu tzw. „złożonego" z uwagi na fakt, że składa się on z wielu wyprodukowanych przedmiotów, które odpowiadają kryteriom, o których mowa w art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH. W tej sytuacji powstaje pytanie, czy kwalifikację jako wyrób należy stosować na poziomie produktu postrzeganego jako całość oraz równolegle także w odniesieniu do każdego z wyrobów wchodzących w jego skład.

49 W tym względzie należy stwierdzić, że rozporządzenie REACH nie zawiera żadnego przepisu regulującego w sposób szczególny sytuacji produktu złożonego zawierającego kilka wyrobów. To milczenie należy rozumieć w świetle zasadniczego celu realizowanego przez to rozporządzenie, który polega nie na uregulowaniu wszystkich produktów wytworzonych, lecz na sprawowaniu kontroli nad substancjami chemicznymi, w wypadku gdy występują one samoistnie, w połączeniu z innymi, jak również w niektórych przypadkach, w szczególności tych wymienionych w art. 7 tego samego rozporządzenia, gdy są zawarte w poszczególnych wyrobach.

50 W braku jakiegokolwiek przepisu szczególnego nie należy dokonywać rozróżnienia nieprzewidzianego w rozporządzeniu REACH między sytuacją artykułów włączonych jako składnik produktu złożonego a sytuacją wyrobów samoistnych. Kwestia, czy produkt złożony może sam jako taki zostać zakwalifikowany jako wyrób, zależy zatem wyłącznie od zweryfikowania kryteriów, o których mowa w art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia.

51 Zatem wyłącznie w przypadku, gdy proces produkcji przedmiotu w drodze połączenia kilku wyrobów prowadzi do przyznania temu przedmiotowi kształtu, powierzchni, konstrukcji lub wyglądu zewnętrznego, które mają decydujące znaczenie bardziej dla jego funkcji niż składu chemicznego, wówczas ten przedmiot może zostać zakwalifikowany jako wyrób. W odróżnieniu od zwykłego złożenia ten proces produkcji powinien więc doprowadzić do zmiany kształtu, powierzchni, konstrukcji lub wyglądu zewnętrznego wyrobów wykorzystywanych jako składniki.

52 Nie oznacza to jednak, że wyroby wykorzystywane w trakcie procesu produkcji tracą z tego względu swój przymiot wyrobu. W tym względzie należy stwierdzić, że art. 2 ust. 2 rozporządzenia REACH przewiduje, iż „[o]dpady, w rozumieniu dyrektywy [2006/12] nie są substancją, preparatem ani wyrobem w rozumieniu art. 3 [tego rozporządzenia]". Wynika stąd, że przedmiot odpowiadający kryteriom, o których mowa w art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia, przestaje być „wyrobem" dla celów rozporządzenia REACH w chwili, gdy staje się odpadem w rozumieniu prawa Unii (wyrok Commune

de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, pkt 40). Oprócz tego przepisu rozporządzenie to nie zawiera żadnego przepisu, na podstawie którego przedmiot odpowiadający definicji wyrobu w rozumieniu art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia mógłby następnie utracić tę cechę.

53 Z powyższego wynika – jak również stwierdziła rzecznik generalna w pkt 31 swojej opinii, że wyrób odpowiadający kryteriom z art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH nie przestaje być wyrobem, jeżeli zostanie połączony z innymi wyrobami składowymi lub oddzielony od innych wyrobów w celu wytworzenia wyrobu połączonego. W takiej sytuacji ten przedmiot wytworzony pozostaje „wyrobem" w rozumieniu tego przepisu. Zachowuje on ten przymiot tak długo, jak zachowuje kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, które mają decydujące znaczenie bardziej dla jego funkcji niż składu chemicznego albo gdy nie staje się odpadem w rozumieniu dyrektywy 2006/12.

54 Zatem kwalifikacja jako wyrób ma nadal zastosowanie względem każdego przedmiotu odpowiadającego kryteriom z art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH, który wchodzi w skład produktu złożonego, chyba że w następstwie procesu produkcji przedmiot ten stanie się odpadem lub utraci swój kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, który w większym stopniu określa jego funkcję niż jego skład chemiczny.

W przedmiocie art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH

55 Przewidziany w art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH obowiązek zgłoszenia jest zaadresowany zarówno do importerów, jak i do producentów wyrobów. Artykuł 3 pkt 4 tego rozporządzenia zawiera definicję producenta wyrobów, zgodnie z którą oznacza on „osobę fizyczną lub prawną wytwarzającą lub składającą wyrób [w Unii]". Z tej definicji wynika, że pojęcie producenta wyrobu dotyczy wyłącznie osób fizycznych albo prawnych, które same zapewniają produkcję lub składanie wyrobu na terytorium Unii. Tak więc jedynie w wypadku, gdy dana osoba produkuje lub składa na terytorium Unii przedmiot, który odpowiada definicji wyrobu w rozumieniu art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia, to wówczas podlega ona jako producent wymogom art. 7 ust. 2 tego samego rozporządzenia. Z lektury łącznej art. 3 pkt 4 i art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH wynika zatem, że ciążący na producencie obowiązek zgłoszenia dotyczy wyłącznie wyrobów, których produkcję lub składanie on sam zapewnia.

56 Wykładnia ta jest wsparta motywem 29 tego rozporządzenia, zgodnie z którym „[p]onieważ producenci i importerzy wyrobów powinni ponosić odpowiedzialność za swoje wyroby, właściwe jest wprowadzenie obowiązku rejestracji substancji, które mają uwalniać się z wyrobów w sposób zamierzony i nie zostały zarejestrowane dla tych zastosowań" i dodaje, że „[w] przypadku substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, obecnych w wyrobach w ilościach przewyższających określone progi wielkości obrotu i stężenia, jeżeli nie można wykluczyć narażenia na daną substancję i nie została ona przez nikogo zarejestrowana dla tego zastosowania, należy powiadomić [ECHA]". Poprzez użycie przymiotnika dzierżawczego „swoje", prawodawca ukazał swój zamiar ograniczenia zakresu stosowania obowiązków zgłoszenia i zgłoszeniem przewidzianych, odpowiednio, w art. 7 ust. 1 i art. 7 ust. 2 tego samego rozporządzenia tylko do wyrobów, w odniesieniu do których producenci sami zapewniają produkcję lub opakowanie.

57 Z powyższego wynika, że spoczywający na producencie obowiązek zgłoszenia informacji o wyrobie zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH stosuje się względem wyrobu, który choć jest wykorzystywany przez tego producenta jako składnik, został wyprodukowany przez podmiot trzeci.

58 Ta wykładnia literalna art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH jest zgodna z celem, jaki realizuje obowiązek zgłoszenia, a szerzej rzecz ujmując, z ogólną systematyką rozporządzenia, w którą się wpisuje. Należy bowiem przypomnieć, że z motywu 21 tego rozporządzenia zasadniczo wynika, że rejestracja i ocena mają na celu ulepszenie informacji dotyczącej substancji i w danym wypadku „wszczęci[e] procedury udzielania zezwoleń lub wprowadzania ograniczeń na podstawie niniejszego rozporządzenia lub procedur kontroli ryzyka przewidzianych w innych przepisach wspólnotowych".

59 Zgodnie z tym celem ogólnym przewidziany w art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH obowiązek zgłoszenia służy informowaniu ECHA odnośnie do pewnych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, które nie zostały zarejestrowane. W przypadku gdy są one zawarte w wyrobach, takie substancje nie podlegają ani przewidzianemu w art. 6 tego rozporządzenia ogólnemu obowiązkowi rejestracji substancji jako takich lub zawartych w preparatach, ani odpowiedniemu obowiązkowi przekazywania dla celów rejestracji informacji wymienionych w art. 10 tego rozporządzenia.

60 Tak więc w celu uniknięcia deficytu informacji odnośnie do wykorzystania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w wyrobach, art. 7 ust. 2 tego samego rozporządzenia nakłada na producentów i importerów tych wyrobów obowiązek przekazania pewnych informacji do ECHA. Na podstawie art. 7 ust. 4 lit. e) rozporządzenia REACH to przekazywanie informacji obejmuje „krótki opis zastosowania (zastosowań) substancji znajdującej się w wyrobie, zgodny z sekcją 3.5 załącznika VI, oraz zastosowań wyrobu (wyrobów)”.

61 W przypadkach podlegających zakresowi art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH producent jest więc zobowiązany do przekazywania do ECHA informacji odnośnie do obecności substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w wyrobach przez niego produkowanych lub składanych. Jeżeli wyrób ten następnie jest używany na dalszym etapie przez kolejnego producenta jako komponent przy produkcji produktu złożonego, ten kolejny producent ze swojej strony nie jest już zobowiązany do przekazania do ECHA informacji co do obecności danej substancji w tym wyrobie. Takie zgłoszenie stanowiłoby bowiem podwójne działanie razem z tym podjętym przez producenta tego wyrobu. Taki nadmierny i zbyteczny obowiązek byłby trudny do pogodzenia z zasadą proporcjonalności, której przestrzeganie właśnie jest przypominane w motywie 130 tego rozporządzenia.

62 Wynika stąd, że – w celu stosowania art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia – na producencie ciąży obowiązek ustalenia, czy substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. wytwarzanego przez niego produktu.

63 Powyższe rozważania można przenieść mutatis mutandis na ciążący na importerach obowiązek zgłoszenia zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH.

64 Pojęcie „importera” jest zdefiniowane w art. 3 pkt 11 tego rozporządzenia jako oznaczające „osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium [Unii] i odpowiedzialną za import”, natomiast sam import definiuje art. 3 pkt 10 tego samego rozporządzenia jako „fizyczne wprowadzenie na obszar celny [Unii]”.

65 Mając na względzie tę definicję, importera produktu, w którego skład wchodzi jeden albo więcej produktów odpowiadających definicji pojęcia „wyrobu” w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH, należy również uznać za importera tego wyrobu albo tych wyrobów dla celów stosowania art. 7 ust. 2 omawianego rozporządzenia.

66 Należy podkreślić, jak to wynika z pkt 49 opinii rzecznika generalnego, że nałożony na producentów i importerów na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH obowiązek zgłoszenia ma na celu zapewnienie możliwie wyczerpującej na rzecz ECHA odnośnie do wykorzystania w wyrobach substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. Obowiązek zgłoszenia spoczywający na importerach pozwala również na informowanie ECHA o ilości wprowadzonej na rynek substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Tymczasem, jak wynika z motywu 34 tego rozporządzenia „ilość ta jest wskaźnikiem narażenia ludzi i środowiska na działanie tej substancji”.

67 Jak stwierdziła rzecznik generalna w pkt 68 swojej opinii, odwrotna wykładnia niosłaby z sobą ryzyko stworzenia sytuacji, w której ECHA nie zostałaby poinformowana o stosowaniu i o ilości substancji wzbudzających szczególnie duże obawy wprowadzonej na rynek wewnętrzny. Taka sytuacja byłaby niezgodna z celem tego rozporządzenia polegającym na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

68 Komisja w swoich uwagach podkreśla fakt, że dla importerów może stanowić trudność uzyskanie od swoich dostawców z siedzibą w państwach trzecich wymaganych informacji. Niemniej jednak trudności tej natury nie są tego rodzaju, że mogłyby zmienić wykładnię art. 7 ust. 2 tego samego rozporządzenia.

69 Z powyższego wynika, że – w celu stosowania art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH – na importerze produktu złożonego z kilku wyrobów ciąży obowiązek ustalenia w odniesieniu do każdego wyrobu, czy substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. tego wyrobu.

W przedmiocie art. 33 rozporządzenia REACH

70 Artykuł 33 ust. 1 rozporządzenia REACH stanowi, że „[d]ostawca wyrobu zawierającego substancję [określoną jako wzbudzającą szczególnie duże obawy] w stężeniu powyżej 0,1% wag. przekazuje odbiorcy wyrobu wystarczające informacje, którymi dysponuje, pozwalające na bezpieczne stosowanie wyrobu, a przynajmniej nazwę substancji". Artykuł 33 ust. 2 tego rozporządzenia nakłada analogiczny obowiązek na każdego dostawcę wyrobu odpowiadającego tym samym warunkom w przypadku żądania ze strony konsumenta.

71 Pojęcie „dostawcy wyrobu" jest zdefiniowane w art. 3 pkt 33 rozporządzenia REACH i oznacza „producenta lub importera wyrobu, dystrybutora lub innego uczestnika łańcucha dostaw wprowadzającego wyrób do obrotu".

72 Pojęcie wprowadzenia do obrotu jest z kolei zdefiniowane w art. 3 pkt 12 tego samego rozporządzenia w sposób następujący: „odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu".

73 Z powyższego wynika, że obowiązek przewidziany w art. 33 rozporządzenia REACH stosuje się względem każdej osoby należącej do łańcucha zaopatrzeniowego, jeżeli tylko osoba ta udostępnia wyrób osobie trzeciej.

74 Obowiązek ten różni się pod wieloma względami od przewidzianego w art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia obowiązku zgłoszenia.

75 Przede wszystkim jego podmiotowy zakres stosowania jest znacznie szerszy aniżeli zakres art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia. Podczas gdy ten ostatni obowiązek dotyczy wyłącznie producentów i importerów, art. 33 nakłada obowiązek przekazywania informacji na wszystkie podmioty łańcucha zaopatrzeniowego. Podczas gdy ECHA jest jedynym beneficjentem przewidzianego w art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH obowiązku zgłoszenia, istnieje wiele podmiotów będących beneficjentami obowiązku informowania przewidzianego w art. 33 tego rozporządzenia. Tak więc w ramach art. 33 ust. 1 tego rozporządzenia informację należy kierować do każdego „odbiorcy wyrobu", czyli zgodnie z art. 3 pkt 35 do każdej osoby, która jest „użytkownik[iem] przemysłow[ym] lub zawodow[ym], lub dystrybutor[em] – oprócz konsumentów – któremu dostarczany jest wyrób". Informację w rozumieniu art. 33 ust. 2 tego samego rozporządzenia należy skierować do każdego konsumenta, który wystąpi z zapytaniem w tym względzie.

76 Następnie obowiązek przewidziany w art. 33 rozporządzenia REACH różni się od tego przewidzianego w art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia, jeśli chodzi o przesłanki jego stosowania. Jak zostało zatem podkreślone w pkt 39 niniejszego wyroku, zastosowanie obowiązku zgłoszenia wymaga spełnienia czterech kumulatywnych przesłanek, wśród których figuruje ta dotycząca progu 0,1% wag. stężenia substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. Natomiast przesłanka ta jest jedyną wymaganą w art. 33 tego rozporządzenia.

77 Wreszcie mechanizmy zgłaszania i przekazywania informacji różnią się, jeśli chodzi o cel informacji. Obowiązek zgłoszenia ma na celu informowanie ECHA o wykorzystywaniu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w wyrobach w celu przygotowania wydania przez właściwe organy ewentualnych środków mających na celu zarządzanie ryzykiem zgodnie z procedurami wydawania zezwolenia i nakładania ograniczeń ustanowionych przez rozporządzenie REACH. Obowiązek przekazywania informacji, o którym mowa w art. 33 tego rozporządzenia, przy równoczesnym wpisaniu się w cel ogólny polegający na unikaniu szkodliwych skutków na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, służy – jak to zasadniczo wynika z motywów 56 i 58 tego rozporządzenia – umożliwieniu wszystkim podmiotom łańcucha zaopatrzeniowego podejmowania na swoim poziomie środków zarządzania ryzykiem, które wynikają z obecności substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w wyrobach, w celu zapewnienia w pełni bezpiecznego ich stosowania.

78 Pośrednim celem obowiązku informowania jest umożliwienie tym podmiotom oraz konsumentom dokonania wyboru odnośnie do zaopatrzenia ze znajomością cech charakterystycznych produktów, w tym wyrobów wchodzących w ich skład. W tym względzie należy przypomnieć, że z motywu 12 rozporządzenia REACH wynika, iż „[i]stotnym celem nowego systemu, który ma ustanowić niniejsze rozporządzenie, jest zachęcanie do docelowego zastępowania substancji wzbudzających duże obawy substancjami lub technologiami mniej niebezpiecznymi i w pewnych wypadkach egzekwowanie takiego zastąpienia, o ile odpowiednie rozwiązania alternatywne są dostępne i możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia”, ponieważ cel ten odzwierciedla art. 55 tego rozporządzenia, który wyraźnie przewiduje, iż substancje wzbudzające szczególnie duże obawy „są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia”.

79 Łączne ujęcie tych różnych względów przemawia zatem na rzecz wykładni, która zapewnia skuteczność przewidzianego w art. 33 rozporządzenia REACH obowiązku przekazania informacji przez cały łańcuch zaopatrzenia aż do konsumenta końcowego. Obowiązek informacyjny ciążący na podmiotach następujących po sobie w ramach łańcucha zaopatrzeniowego ma więc podążać za wyrobem, którego dotyczy, aż do konsumenta końcowego.

80 Przyjęcie, że włączenie wyrobu jako komponenta produktu złożonego może przerwać przejście takiego obowiązku przekazywania informacji na każdy podmiot łańcucha zaopatrzeniowego byłoby niezgodne z takim obowiązkiem, ponieważ obowiązek ten odnosi się bezpośrednio do obecności w tym wyrobie substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.

81 Jeśli chodzi o obawy powołane przez niektóre strony, które przedstawiły swoje uwagi Trybunałowi odnośnie do zgodności takiego systemu z zasadą proporcjonalności, to należy podkreślić, że obowiązek przekazywania informacji opiera się na przewidzianym w art. 7 ust. 2 rozporządzenia REACH obowiązku zgłoszenia, uzupełniając go poprzez zorganizowanie na rzecz wszystkich podmiotów łańcucha zaopatrzeniowego aż do konsumenta końcowego przekazanie zasadniczych informacji odnośnie do obecności substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. Niemniej jednak zakres jego obowiązywania jest ograniczony przez art. 33 tego rozporządzenia, który przewiduje, że „wystarczające informacje, którymi dysponuje [dostawca], pozwalające na bezpieczne stosowanie [danego] wyrobu”, powinny zawierać przynajmniej nazwę tej substancji. Wymogu tego z uwagi na swój minimalny zakres nie można zatem uznać za nakładający nadmierny ciężar.

82 Wynika stąd, że art. 33 rozporządzenia REACH należy interpretować w ten sposób, iż w celu stosowania tego przepisu do dostawcy produktu, którego jeden albo więcej wyrobów wchodzących w jego skład zawiera zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy w stężeniu wyższym niż 0,1% wag. w przypadku każdego wyrobu, należy poinformowanie odbiorcy i – na żądanie – konsumenta, o obecności tej substancji poprzez przekazanie im przynajmniej nazwy danej substancji.

83 Biorąc pod uwagę całość powyższych rozważań, na przedstawione pytanie należy odpowiedzieć w następujący sposób:

— Artykuł 7 ust. 2 rozporządzenia REACH należy interpretować w ten sposób, że w celu stosowania tego przepisu, na producencie ciąży obowiązek ustalenia, czy substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zidentyfikowana zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. wytwarzanego przez niego produktu, oraz na importerze produktu złożonego z kilku wyrobów ciąży obowiązek ustalenia w odniesieniu do każdego wyrobu, czy taka substancja jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. tego wyrobu.

— Artykuł 33 rozporządzenia REACH należy interpretować w ten sposób, że w celu stosowania tego przepisu, do dostawcy produktu, którego jeden albo więcej wyrobów wchodzących w jego skład zawiera zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy w stężeniu wyższym niż 0,1% wag. w przypadku każdego wyrobu, należy poinformowanie odbiorcy i – na żądanie – konsumenta, o obecności tej substancji poprzez przekazanie im przynajmniej nazwy danej substancji.

W przedmiocie kosztów

84 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 7 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 366/2011 z dnia 14 kwietnia 2011 r. należy interpretować w ten sposób, że w celu stosowania tego przepisu na producencie ciąży obowiązek ustalenia, czy substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zidentyfikowana zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia, ze zmianami, jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. wytwarzanego przez niego produktu i na importerze produktu złożonego z kilku wyrobów, obowiązek ustalenia w odniesieniu do każdego wyrobu, czy taka substancja jest obecna w stężeniu powyżej 0,1% wag. tego wyrobu.

Artykuł 33 rozporządzenia nr 1907/2006, ze zmianami, należy interpretować w ten sposób, że w celu stosowania tego przepisu do dostawcy produktu, którego jeden albo więcej wyrobów wchodzących w jego skład zawiera zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy w stężeniu wyższym niż 0,1% wag. w przypadku każdego wyrobu, należy poinformowanie odbiorcy i – na żądanie – konsumenta, o obecności tej substancji poprzez przekazanie im przynajmniej nazwy danej substancji.

Podpisy