Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 10. septembra 2015*

„Predhodno odločanje — Okolje in varovanje zdravja ljudi — Uredba (ES) št. 1907/2006 (Uredba REACH) — Člena 7(2) in 33 — Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih — Obveznost prijave in obveščanja — Izračun praga 0,1 % mas. m/m“

V zadevi C-106/14,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija) z odločbo z dne 26. februarja 2014, ki je prispela na Sodišče 6. marca 2014, v postopku

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

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

proti

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

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, A. Ó Caoimh, sodnik, C. Toader, sodnica, E. Jarašiūnas in C. G. Fernlund (poročevalec), sodnika,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodni tajnik: V. Tourrès, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 8. januarja 2015,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

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

— za francosko vlado D. Colas, S. Menez in S. Ghiandoni, agenti,

— za belgijsko vlado J. Van Holm, C. Pochet in T. Materne, agentke,

— za dansko vlado C. Thorning in M. Wolff, agenta,

— za nemško vlado T. Henze in K. Petersen, agenta,

* Jezik postopka: francoščina.

— za Irsko E. Creedon, G. Hodge in T. Joyce, agenti, skupaj z B. Kennedyjem, SC, in G. Gilmore, BL,

— za grško vlado K. Paraskevopulu in V. Strumpuli, agentki,

— za avstrijsko vlado C. Pesendorfer, agentka,

— za švedsko vlado A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, L. Swedenborg, E. Karlsson in F. Sjövall, agenti,

— za norveško vlado K. B. Moen in K. E. Bjørndal Kloster, agenta,

— za Evropsko komisijo J.-P. Keppenne in K. Talabér-Ritz, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 12. februarja 2015

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 7(2) in 33 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 366/2011 z dne 14. aprila 2011 (UL L 101, str. 12, v nadaljevanju: Uredba REACH).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) (zveza trgovinskih in distribucijskih podjetij) in Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) (zveza trgovin za domačo gradnjo in urejanje doma) na eni strani ter ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (minister za ekologijo, trajnostni razvoj, transport in stanovanjska vprašanja) na drugi strani v zvezi z veljavnostjo obvestila gospodarskim subjektom glede obveznosti sporočanja informacij o snoveh, ki jih vsebujejo izdelki, na podlagi členov 7(2) in 33 Uredbe št. 1907/2006 (REACH) – Razlaga praga 0,1 % (mas. m/m) iz členov 7(2) in 33 (JORF z dne 8. junija 2011, str. 9763, v nadaljevanju: obvestilo z dne 8. junija 2011).

Pravni okvir

Pravo Unije

3 V uvodnih izjavah Uredbe REACH je navedeno:

„(1) Ta uredba bi morala zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja kot tudi prosti pretok snovi kot takih, v zmeseh in izdelkih, ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij. […]

(2) Učinkovito delovanje notranjega trga za snovi se lahko doseže samo, če se zahteve za snovi ne razlikujejo bistveno od ene države članice do druge.

(3) S prilagajanjem zakonodaje o snoveh bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, s ciljem doseči trajnostni razvoj. Ta zakonodaja bi se morala uporabljati na nediskriminatorni način ne glede na to, ali se kemijske snovi tržijo na notranjem ali mednarodnem trgu v skladu z mednarodnimi obveznostmi Skupnosti.

[…]

(12) Eden od pomembnih ciljev novega sistema, ki naj bi ga vzpostavila ta uredba, je spodbuditi in v nekaterih primerih zagotoviti, da se snovi, ki zbujajo veliko skrb, končno nadomesti z manj nevarnimi snovmi ali tehnologijami, če so na voljo druge ustrezne ekonomsko in tehnično izvedljive možnosti. […]

[…]

(21) Čeprav so informacije o snoveh, pridobljene med evalvacijo, namenjene predvsem proizvajalcem in uvoznikom za uporabo pri obvladovanju tveganja, povezanega s temi snovmi, se te lahko uporabijo tudi za uvedbo postopkov avtorizacije ali določitev omejitev v skladu s to uredbo ali postopkov obvladovanja tveganja v skladu z drugo zakonodajo Skupnosti. Zato bi bilo treba zagotoviti, da so te informacije na voljo pristojnim organom, ki jih lahko uporabijo za takšne postopke.

[…]

(29) Ker bi morali izdelovalci in uvozniki izdelkov odgovarjati za svoje izdelke, je primerno, da se uvede zahteva za registriranje snovi, ki naj bi se sprostile iz izdelkov in niso bile registrirane za to uporabo. [Evropska agencija za kemikalije (ECHA)] bi morala biti obveščena glede snovi, ki vzbujajo veliko skrb, količina in vsebnost katerih v izdelkih presegata zgornjo mejo, če se ne more izključiti izpostavljenosti snovem in kjer nihče ni registriral snovi za zadevno uporabo. […]

[…]

(34) Zahteve za pridobivanje informacij o snoveh bi bilo treba podrobno opisati in razvrstiti v skladu s proizvedeno ali uvoženo količino snovi, ker se na podlagi teh količin lahko določi, kakšna je verjetnost za izpostavljenost ljudi in okolja. Da bi zmanjšali morebiten vpliv na snovi v manjših količinah, se nove informacije o ekotoksikoloških in toksikoloških testih zahteva samo za prednostne snovi med 1 in 10 tonami. Za druge snovi v tem količinskem razponu morajo obstajati pobude za spodbujanje proizvajalcev in uvoznikov, da zagotavljajo te informacije.

[…]

(56) Sestavni del odgovornosti izdelovalcev ali uvoznikov za obvladovanje tveganja v zvezi s snovmi je sporočanje informacij o teh snoveh drugim, ki jih to poklicno zadeva, kot na primer nadaljnjim uporabnikom ali distributerjem. Hkrati bi morali izdelovalci ali uvozniki izdelkov na zahtevo predložiti podatke o varni uporabi izdelkov industrijskim in poklicnim uporabnikom ter potrošnikom. Ta pomembna odgovornost bi morala veljati tudi za celotno dobavno verigo, da lahko vsi delujoči izpolnjujejo svoje obveznosti glede obvladovanja tveganja, ki izhaja iz uporabe snovi.

[…]

(58) Da se vzpostavi veriga odgovornosti, bi morali biti nadaljnji uporabniki odgovorni za oceno tveganja, ki izhaja iz njihove uporabe snovi, če te uporabe niso vključene v varnostni list, ki ga prejmejo od dobaviteljev, razen če zadevni nadaljnji uporabnik ne sprejme strožjih varnostnih ukrepov od ukrepov, ki jih priporoči njegov dobavitelj, ali če od svojega dobavitelja ni zahteval,

da oceni to tveganje ali da zagotovi informacije o tem tveganju. Iz istih razlogov bi morali nadaljnji uporabniki obvladovati tveganje, ki izhaja iz njihove uporabe snovi. Hkrati bi moral vsak izdelovalec ali uvoznik izdelka, ki vsebuje snov, ki zbuja veliko skrb, zagotoviti zadostne informacije za varno uporabo takega izdelka.

[…]

(63) Prav tako je treba zagotoviti, da se pridobivanje takšnih informacij prilagodi dejanskim potrebam po informacijah. […] Agencija bi morala v sodelovanju z državami članicami dati prednost določenim snovem, na primer tistim, ki zbujajo veliko skrb.

[…]

(69) Da se zagotovi dovolj visoka raven varovanja zdravja ljudi, vključno ob upoštevanju ustreznih skupin populacije in morebiti določenih občutljivih podpopulacij, in varstva okolja, je treba snovem, ki zbujajo veliko skrb, v skladu z načelom previdnosti nameniti posebno pozornost. Avtorizacijo bi bilo treba dodeliti, če fizične ali pravne osebe, ki zaprosijo za avtorizacijo, organom za dodelitev avtorizacije dokažejo, da so tveganja za zdravje ljudi ali okolje, ki izhajajo iz uporabe snovi, ustrezno nadzorovana. Uporabo se lahko vseeno odobri, če se dokaže, da socialno-ekonomske koristi zaradi uporabe snovi prevladajo nad tveganjem, povezanim z njihovo uporabo, in da ni na voljo ustreznih alternativnih snovi ali tehnologij, ki so ekonomsko in tehnično izvedljive. Ob upoštevanju dobrega delovanja notranjega trga je primerno, da bi bil organ za dodelitev avtorizacije Komisija.

(70) Škodljive učinke skrb vzbujajočih snovi na zdravje ljudi in okolje bi bilo treba preprečevati z izvajanjem ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja, da se zagotovi ustrezen nadzor nad kakršnim koli tveganjem pri uporabi snovi in se te snovi postopoma nadomesti z varnejšimi. Uporabiti bi bilo treba ukrepe za obvladovanje tveganja, da se pri proizvodnji, dajanju na trg in uporabi snovi zagotovi, da je izpostavljenost tem snovem, vključno z izpusti, emisijami in izgubami, v celotnem življenjskem ciklu pod mejno vrednostjo, nad katero se lahko pojavijo škodljivi učinki. […]

[…]

(117) Državljani EU bi morali imeti dostop do informacij o kemikalijah, katerim so lahko izpostavljeni, zaradi česar lahko sprejemajo ozaveščene odločitve v zvezi z njihovo uporabo. To se pregledno lahko doseže tako, da se omogoči prost in enostaven dostop do osnovnih podatkov, shranjenih v zbirki podatkov Agencije, ki vsebujejo kratek opis nevarnih lastnosti, zahtev za označevanje in ustrezne zakonodaje Skupnosti, vključno z dovoljenimi uporabami in ukrepi za obvladovanje tveganja. […]

[…]

(130) Ker ciljev te uredbe, in sicer določitve pravil za snovi in ustanovitve Evropske agencije za kemikalije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se te cilje laže doseže na ravni Skupnosti, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz istega člena ta uredba ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.“

4 Člen 1 Uredbe REACH z naslovom „Cilj in obseg“ v odstavku 1 določa:

„Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi, kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij.“

5 Člen 2 iste uredbe z naslovom „Področje uporabe“ v odstavku 2 določa:

„Odpadki, kakor je opredeljeno v Direktivi 2006/12/ES Evropskega parlamenta in Sveta, ne pomenijo snovi, zmesi ali izdelka v smislu člena 3 te uredbe.“

6 Člen 3 navedene uredbe z naslovom „Opredelitve pojmov“ vsebuje te opredelitve:

„V tej uredbi:

1. Snov: pomeni kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim procesom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistotami, ki nastanejo pri uporabljenem procesu, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo.

2. Zmes: pomeni zmes ali raztopino, sestavljeno iz dveh ali več snovi.

3. Izdelek: pomeni predmet, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava.

4. Izdelovalec izdelka: pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali sestavlja izdelek v Skupnosti.

[…]

7. Registracijski zavezanec: pomeni proizvajalca ali uvoznika snovi oz. izdelovalca ali uvoznika izdelka, ki predloži registracijo snovi.

[…]

10. Uvoz: pomeni fizični vnos na carinsko območje Skupnosti.

11. Uvoznik: pomeni fizično ali pravno osebo s stalnim bivališčem oziroma sedežem v Skupnosti, ki je odgovorna za uvoz.

12. Dajanje v promet: pomeni dobavo ali prepustitev tretjemu za plačilo ali neodplačno. Uvoz se šteje za dajanje v promet.

[…]

33. Dobavitelj izdelka: pomeni vsakega izdelovalca ali uvoznika izdelka, distributerja ali drugega udeleženca dobavne verige, ki daje izdelek na trg.

[…]

35. Prejemnik izdelka: pomeni industrijskega ali poklicnega uporabnika ali distributerja, ki se oskrbuje z izdelkom, pri čemer to ne vključuje potrošnikov.

[…]“

7 Člen 6 Uredbe REACH z naslovom „Splošna obveznost registriranja snovi kot takih ali v zmeseh“ v odstavku 1 določa:

„Razen če ta uredba določa drugače, vsak proizvajalec ali uvoznik snovi kot take ali v [eni] ali več zmeseh v količini, ki znaša eno tono ali več na leto, Agenciji predloži registracijo.“

8 Člen 7 iste uredbe z naslovom „Registracija in prijava snovi v izdelkih“ določa:

„1. Izdelovalec ali uvoznik izdelkov predloži Agenciji registracijo vseh snovi, ki jih vsebujejo ti izdelki, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj več kot eno tono na leto na izdelovalca ali uvoznika;

(b) snov naj bi se sprostila pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe.

Ob predložitvi registracije se plača pristojbina v skladu z naslovom IX.

2. Izdelovalec ali uvoznik izdelkov prijavi pri Agenciji v skladu z odstavkom 4 tega člena, če snov izpolnjuje kriterije iz člena 57 in je opredeljena v skladu s členom 59(1), če sta izpolnjena naslednja pogoja:

(a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj več kot eno tono na leto na izdelovalca ali uvoznika;

(b) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki je višja od koncentracije 0,1 % mas. m/m.

3. Odstavek 2 se ne uporablja, kjer izdelovalec ali uvoznik lahko izključi možnost izpostavljenosti ljudi ali okolja pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, vključno pri odstranjevanju. V takih primerih izdelovalec ali uvoznik priskrbi prejemniku izdelka ustrezna navodila.

[…]

6. Odstavki 1 do 5 se ne uporabljajo za snovi, ki so za to uporabo že bile registrirane.

[…]“

9 V členu 10 iste uredbe so navedene informacije, ki se predložijo za splošno registracijo.

10 Člen 33 Uredbe REACH z naslovom „Obvezno sporočanje informacij o snoveh v izdelkih“ določa:

„1. Vsak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, ki izpolnjuje kriterije iz člena 57 in je opredeljena v skladu s členom 59(1), zagotovi prejemniku izdelka dovolj informacij za njegovo varno uporabo, ki so na voljo dobavitelju in ki vsebujejo vsaj ime snovi.

2. Vsak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, ki izpolnjuje kriterije iz člena 57 in je opredeljena v skladu s členom 59(1), zagotovi potrošniku na njegovo zahtevo dovolj informacij za varno uporabo izdelka, ki so na voljo dobavitelju in ki vsebujejo vsaj ime snovi.

Ustrezne informacije je treba brezplačno zagotoviti v 45 dneh po prejemu zahtevka.“

11 Člen 55 iste uredbe z naslovom „Namen avtorizacije in obravnava nadomestitve“ določa:

„Namen tega naslova je, da se zagotovi dobro delovanje notranjega trga ter hkrati, da se tveganja, izhajajoča iz snovi, ki so vzrok za veliko zaskrbljenost, ustrezno nadzirajo in da se te snovi postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, kjer so te ekonomsko in tehnično izvedljive. Vsi proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki prosijo za avtorizacijo, v ta namen preučijo, ali so na voljo druge alternative, ocenijo njihovo tveganje in ali je nadomestitev tehnično in ekonomsko izvedljiva.“

12 Člen 57 navedene uredbe z naslovom „Snovi, ki se vključijo v Prilogo XIV“ določa:

„V skladu s postopkom iz člena 58 se lahko v Prilogo XIV vključijo naslednje snovi:

(a) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot rakotvorne iz kategorij 1A ali 1B v skladu z oddelkom 3.6 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, str. 1)];

(b) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot mutagene za zarodne celice iz kategorij 1A ali 1B v skladu z oddelkom 3.5 Priloge I k Uredbi […] št. 1272/2008;

(c) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot strupene za razmnoževanje iz kategorij 1A ali 1B, škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj v skladu z oddelkom 3.7 Priloge I k Uredbi […] št. 1272/2008;

(d) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih;

(e) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih;

(f) snovi – kot so snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, ali snovi, ki so po svojih lastnostih obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih, ne izpolnjujejo kriterijev iz točke (d) ali (e) – in za katere je za vsak primer posebej v skladu s postopkom iz člena 59 znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi iz točk (a) do (e).“

13 Člen 59 iste uredbe določa postopek za identifikacijo snovi iz člena 57.

14 Člen 77 Uredbe REACH z naslovom „Naloge“, določa:

„1. Agencija zagotavlja državam članicam in institucijam Skupnosti najboljše možno znanstveno in tehnično svetovanje za vprašanja o kemikalijah, ki spadajo v njeno pristojnost in se ji predložijo v skladu z določbami te uredbe.

2.

Sekretariat prevzame naslednje naloge:

[…]

(g) zagotavlja tehnične in znanstvene smernice ter orodja za uporabo te uredbe, kjer je ustrezno, kot pomoč industriji, zlasti pa MSP pri sestavljanju poročil o kemijski varnosti (v skladu s členi 14, 31(1) in 37(4)) ter pri uporabi členov 10(a)(viii), 11(3) in 19(2); ter tehnične in znanstvene smernice za izdelovalce in uvoznike izdelkov pri uporabi člena 7

(h) zagotavlja tehnične in znanstvene smernice o uporabi te uredbe za pristojne organe držav članic ter podporo službi za pomoč uporabnikom v državah članicah, ustanovljeni v skladu z naslovom XIII;

(i) zagotavlja smernice za interesne skupine, vključno za organe držav članic, glede obveščanja javnosti o nevarnostih snovi in njihovi varni uporabi kot takih, v zmeseh ali izdelkih;

[…]

(k) za druge zainteresirane strani pripravlja pojasnila o tej uredbi;

[…]

(m) skrbi za Priročnik o odločitvah in mnenjih o razlagi in izvajanju te uredbe na podlagi sklepov Odbora držav članic;

[…]“

Obvestilo Komisije z dne 4. februarja 2011

15 Iz dokumenta CA/26/2011 službe Evropske unije z dne 4. februarja 2011 z naslovom „Posodobitev mnenja Komisije – Snovi v izdelkih“, naslovljenega na pristojne nacionalne organe, izhaja, da:

„[j]e Komisija […] ugotovila, da predmeti, ki na določeni stopnji življenjskega cikla ustrezajo opredelitvi izdelka v smislu Uredbe REACH – potem ko so enkrat sestavljeni v nov izdelek – izgubijo svojo individualnost in postanejo sestavni del tega izdelka. Zato se obveznosti iz členov 7(2) in 33 nanašajo le na sestavljene izdelke ne pa tudi na njihove posamezne sestavine.“

Smernice ECHA

16 V smernicah za zahteve za snovi v izdelkih, ki jih je ECHA objavila 1. aprila 2011 (v nadaljevanju: smernice ECHA) je v poglavju 4 obravnavano določanje koncentracij snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki so na seznamu snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, v izdelkih z različnimi sestavinami.

17 V oddelku 4.4 smernic ECHA z naslovom „Določanje koncentracije snovi [ki vzbujajo veliko zaskrbljenost], ki so na seznamu snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, v izdelkih z različnimi sestavinami“ je navedeno:

„Snovi [ki vzbujajo veliko zaskrbljenost], ki so na seznamu snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, so lahko v različnih sestavnih delih istega izdelka prisotne v različnih koncentracijah, [na primer] ena koncentracija v ohišju prenosnega računalnika in druga v transformatorju. Za nastanek obveznosti v skladu s členoma 7(2) in 33 mora koncentracija te snovi [ki vzbuja veliko zaskrbljenost] presegati 0,1 % (m/m) v celotnem izdelku, kako[r] je opredeljeno v poglavju 2. Za preveritev tega pogoja je treba najprej za vsak sestavni del vedeti, ali vsebuje snov [ki vzbuja veliko zaskrbljenost] v koncentraciji nad 0,1 % (m/m) ali ne (če ta podatek še ni na voljo, se lahko pridobi na načine, opisane v poglavju 5).“

Francosko pravo

18 V obvestilu z dne 8. junija 2011 je navedeno:

„Na podlagi posodobljenih smernic za uporabo [Uredbe REACH] za snovi v izdelkih, ki so bile objavljene 1. aprila 2011 na spletnem mestu [ECHA] (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf), in, natančneje, na podlagi opombe izvršnega direktorja k tem smernicam, v kateri je navedeno, da navedenih smernic niso podprle vse države članice Evropske unije/Evropskega gospodarskega prostora, francoski organi s tem obvestilom gospodarske subjekte seznanjajo z razlago, ki je bila sprejeta v Franciji za uporabo členov 7(2) in 33 [Uredbe REACH].

Pojasnjujejo, da je treba pojem izdelek razumeti kot vsak predmet, ki ustreza opredelitvi izdelka v smislu [REACH], torej ‚ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava' (člen 3, točka 3). Izdelek je torej lahko sestavljen iz enega ali več predmetov, ki ustrezajo opredelitvi izdelka, tako da se za vsakega od njih uporabljajo določbe iz členov 7(2) in 33.

[…]

Francoski organi bodo določbe členov 7(2) in 33 uporabljali na podlagi teh elementov. Nadzori za preverjanje spoštovanja teh določb se bodo izvajali postopoma, ob pragmatičnem pristopu, ki bo odvisen od zdravstvenih in okoljskih vprašanj."

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

19 FCD in FMB sta 5. decembra 2011 pri Conseil d'État vložili tožbo zoper obvestilo z dne 8. junija 2011. Trdili sta, da to obvestilo temelji na razlagi pojma izdelka, ki ni skladna niti z obvestilom Komisije z dne 4. februarja 2011 niti s smernicami ECHA. Navedeno sodišče meni, da je odločitev o tožbenih razlogih FCD in FMB odvisna od tega, ali se v primeru izdelka, sestavljenega iz več elementov, ki tudi sami ustrezajo opredelitvi izdelka iz Uredbe REACH, obveznosti iz členov 7(2) in 33 te uredbe uporabljajo samo glede sestavljenega izdelka ali za vsakega od teh elementov.

20 V teh okoliščinah je Conseil d'État prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali se obveznosti iz členov 2(7) in 33 Uredbe [REACH] v primeru, da je ‚izdelek' v smislu te uredbe sestavljen iz več elementov, ki tudi sami ustrezajo opredelitvi ‚izdelka' iz te uredbe, uporabljajo samo glede sestavljenega izdelka ali glede vsakega elementa, ki ustreza opredelitvi ‚izdelka'?"

Uvodne ugotovitve

Predmet tega postopka

21 FCD in FMB poudarjata, da spor o glavni stvari izvira iz odstopajoče razlage Uredbe REACH, ki jo je Francoska republika sprejela v obvestilu z dne 8. junija 2011. Po objavi tega obvestila je Komisija preverjala obstoj morebitne neizpolnitve obveznosti s strani te države članice. Po opravljeni analizi je Komisija v okviru postopka 2012/2109 Francoski republiki poslala uradni opomin z dne 21. junija 2012.

22 Francoska, belgijska, danska, nemška, švedska in norveška vlada so julija 2013 objavile smernice, namenjene dobaviteljem izdelkov. Iz teh smernic izhaja, da je treba zagotoviti enake informacije glede prisotnosti snovi, vključenih na seznam snovi, za katere bo morda potrebna avtorizacija, ne glede na to ali se bo izdelek prodajal ločeno ali kot del izdelka, sestavljenega iz več izdelkov. V smernicah je jasno izraženo (opomba 3, str. 6), da države avtorice in Republika Avstrija ne sprejemajo razlage navedene uredbe, ki jo je v svojih smernicah podala ECHA.

23 FCD in FMB menita, da je razlaga iz obvestila z dne 8. junija 2011 v očitnem nasprotju z razlago Komisije in ECHA iz leta 2007. Pravila iz Uredbe REACH pa bi bilo treba opredeliti in izvajati na ravni Unije. Ta uredba naj bi Komisijo in ECHA izrecno pooblastila za pripravo ukrepov za učinkovito izvajanje njenih določb. V zvezi s tem FCD in FMB opozarjata, da člen 77 navedene uredbe izrecno določa, da lahko ECHA zagotavlja tehnične in znanstvene smernice za izdelovalce in uvoznike

izdelkov pri uporabi člena 7 iste uredbe in za zainteresirane osebe pripravlja pojasnila o tem členu. Odstopajoča razlaga francoskih organov naj bi ovirala enotno izvajanje uredbe REACH, ogrožala pravno varnost, pravilno delovanje notranjega trga in lojalno konkurenco med gospodarskimi subjekti.

24 Komisija trdi, da drugačna razlaga in uporaba navedene uredbe s strani Francoske republike in nekaterih drugih držav članic ogrožata enotnost pravnega reda Unije, načeli pravne varnosti in zaupanja v pravo ter pravilno delovanje notranjega trga. Komisija tako trdi, da člen 33 iste uredbe na ravni Unije celovito harmonizira obveznost sporočanja informacij o snoveh v izdelkih. Da bi bilo mogoče od te določbe odstopiti, bi francoski organi morali v skladu s členom 114, od (4) do (9), PDEU dokazati, da je odstop utemeljen z razlogi varovanja javnega zdravja in/ali okolja.

25 Iz navedenega je razvidno, da FCD, FMB in Komisija Sodišču predlagajo, naj odloči o skladnosti obvestila z dne 8. junija 2011 s pravom Unije. Sodišču pa v skladu z njegovo ustaljeno sodno prakso v okviru postopka, začetega na podlagi člena 267 PDEU, ni treba odločati o skladnosti predpisov nacionalnega prava s pravom Unije ter razlagati nacionalnih zakonov in drugih predpisov (glej v tem smislu zlasti sodbo Vueling Airlines, C-487/12, EU:C:2014:2232, točka 26 in navedena sodna praksa). Sodišče je pristojno, da predložitvenemu sodišču posreduje vse ustrezne elemente razlage prava Unije, ki mu lahko omogočijo, da presodi tako skladnost za namene sodbe v zadevi, o kateri odloča (sodba Transportes Urbanos y Servicios Generales, C-118/08, EU:C:2010:39, točka 23 in navedena sodna praksa).

26 V obravnavanem primeru Sodišče ni pozvano, da odloči o skladnosti nacionalnega prava s pravom Unije, pač pa da predložitvenemu sodišču posreduje elemente za razlago Uredbe REACH, da bo to lahko presodilo, ali mora na podlagi prava Unije izključiti uporabo nacionalnih predpisov, ki se nanašajo na razlago te uredbe. Sodišče torej ne odloča o vprašanju, ali so francoski organi s sprejetjem obvestila z dne 8. junija 2011 kršili svoje obveznosti po pravu Unije.

27 Poleg tega dejstvo, da je razlaga navedene uredbe, ki so jo v obvestilu z dne 8. junija 2011 podali francoski organi, v nasprotju z razlago, ki jo je ECHA sprejela v smernicah ter z razlago, ki jo je Komisija državam članicam sporočila prvič leta 2007 in nato drugič leta 2011, za namene tega postopka na podlagi člena 267 PDEU ni pomembno.

28 Res je, da člen 77(2) Uredbe REACH sekretariat ECHA pooblašča med drugim za to, da „zagotavlja tehnične in znanstvene smernice ter orodja za uporabo [navedene] uredbe, kjer je ustrezno, […] zlasti pa […] tehnične in znanstvene smernice za izdelovalce in uvoznike izdelkov pri uporabi člena 7“ in da „za druge zainteresirane strani pripravlja pojasnila o [navedeni] uredbi“. Ob upoštevanju te volje zakonodajalca lahko smernice ECHA spadajo med elemente, ki se lahko upoštevajo pri razlagi iste uredbe. Kljub znanstvenosti in tehničnosti vidikov, ki se nanašajo na kemikalije, zajete z Uredbo REACH, pa take vrste dokument služi zgolj za pojasnjevalne namene. Njegova razlaga določb te uredbe nima prav nobenega normativnega pomena. Ta dokument, ki ga je pripravila ECHA, namreč ni naveden med pravnimi akti Unije v členu 288 PDEU in ni pravno zavezujoč (glej po analogiji sodbo Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, točka 23).

29 Da dokument ni pravno zavezujoč izhaja tudi iz uvodne točke smernic ECHA z naslovom „Pravno obvestilo“.V tej točki je navedeno da „je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v pričujočem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta“ in da „[ECHA] ne prevzema nobene odgovornosti za vsebino tega dokumenta“. Poleg tega iz „opombe za bralca“ izhaja, da teh smernic „nacionalni organi držav članic […] v fazi končnega posvetovanja niso v celoti podprli [in da se zato] podjetja lahko srečajo z različnimi praksami izvrševanja nekaterih vidikov smernic“.

30 V teh okoliščinah mora Sodišče v okviru pravosodnega sodelovanja, uvedenega s členom 267 PDEU, odgovoriti na predlog za sprejetje predhodne odločbe, da se zagotovi enotna razlaga in uporaba upoštevnih določb navedene uredbe.

Uredba REACH

31 Pred preučitvijo določb, za razlago katerih je zaprosilo predložitveno sodišče, je treba opozoriti, da iz člena 1(1) Uredbe REACH izhaja, da je namen te uredbe zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi, kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij.

32 V ta namen navedena uredba vzpostavlja celovit sistem nadzora nad kemikalijami vključno z njihovo registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in morebitnim omejevanjem njihove uporabe. Vodilna načela, ki veljajo zate elemente, je Komisija predstavila v uvodu predloga Uredbe COM(2003) 644 final z dne 29. oktobra 2003, v katerem „sistem REACH“ opisuje kot sistem, ki vključuje, najprej, registracijo, za katero „mora industrijski sektor pridobiti ustrezne informacije o snoveh, ki jih proizvaja in te informacije uporabiti za zagotovitev varnega ravnanja s temi snovmi“, dalje „evalvacijo, ki omogoča preverjanje, ali industrija izpolnjuje svoje obveznosti“, in avtorizacijo za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, katerih „tveganja, povezana z uporabo […], se ustrezno obvladuje in katerih socialno-ekonomske koristi so večje od tveganj, kadar ni drugih primernih alternativnih snovi ali tehnologij“. Nazadnje, „postopek omejevanja zagotavlja varnostno mrežo za obvladovanje tveganj, ki niso ustrezno zajeta z drugimi določbami sistema REACH“.

33 V skladu s temi cilji Uredba REACH analizo kemijskih snovi nalaga industrijskemu sektorju. V ta namen uvaja različne mehanizme obveščanja, katerih namen je v celotni dobavni verigi prispevati k identifikaciji nevarnih lastnosti teh snovi in obvladovanju tveganj s ciljem preprečevanja škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje.

34 Iz predloga Uredbe COM(2003) 644 final je razvidno, da je leta 1981 obstajalo več kot 100.000 snovi, in da je bilo v nadaljevanju v promet danih 3000 novih snovi. Med vsemi temi snovmi Uredba REACH posebno pozornost namenja tistim, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, kar je razvidno zlasti iz uvodnih izjav 63, 69 in 70 te uredbe

35 Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost so, na eni strani, snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe, ker so kancerogene, mutagene ali strupene za razmnoževanje ali ker so obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih ali ker so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih in, na drugi strani, snovi iz člena 57(f) iste uredbe, in sicer vse druge snovi, „za katere je […] znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi iz točk (a) do (e)“.

36 Člen 59 Uredbe REACH uvaja postopek za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi katerega se določi seznam tistih potencialnih snovi, ki bodo na koncu vključene v Prilogo XIV k isti uredbi, ki vsebuje seznam snovi, za katere je potrebna odobritev. Kot je v točki 22 sklepnih predlogov ugotovila generalna pravobranilka, je bilo 16. junija 2014 na tem seznamu 155 potencialnih snovi.

37 V skladu s členom 7(2) Uredbe REACH izdelovalec ali izvoznik izdelkov obvesti ECHA, če ti izdelki vsebujejo snov s seznama potencialnih snovi v količini nad eno tono na leto in na izdelovalca ali uvoznika ter v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m.

38 Člen 7(2) Uredbe REACH se v skladu s členom 7(3) iste uredbe ne uporablja, če lahko izdelovalec ali uvoznik izključi možnost izpostavljenosti ljudi ali okolja pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, tudi pri odstranjevanju. Prav tako se navedena določba na podlagi člena 7(6) navedene uredbe ne uporablja „za snovi, ki so za to uporabo že bile registrirane“.

39 Iz navedenega je razvidno, da obveznost prijave iz člena 7(2) navedene uredbe zahteva stek teh štirih kumulativnih pogojev:

— uporaba snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, še ni bila registrirana;

— ni mogoče izključiti tveganja za izpostavljenost ljudi in okolja;

— količina zadevne snovi presega eno tono na leto na proizvajalca ali uvoznika in

— koncentracija te snovi v zadevnem izdelku presega prag 0,1 % mas. m/m.

40 Člen 33 Uredbe REACH je umeščen v naslov IV te uredbe z naslovom „Obveščanje v dobavni verigi“. Ta člen uvaja obveznost sporočanja informacij o snoveh v izdelkih. V odstavku 1 tako določa, da „vsak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov [opredeljeno kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost,] v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, zagotovi prejemniku izdelka dovolj informacij za njegovo varno uporabo, ki so na voljo dobavitelju in ki vsebujejo vsaj ime snovi“. Odstavek 2 navedenega člena nalaga analogno obveznost sporočanja na zahtevo potrošnika vsem dobaviteljem izdelkov, ki izpolnjujejo enake pogoje.

Vprašanje za predhodno odločanje

41 Predložitveno sodišče želi z vprašanjem v bistvu izvedeti, ali je treba glede proizvoda, ki je sestavljen iz več izdelkov v smislu členov 3, točka 3, Uredbe REACH, 7(2) in 33 te uredbe razlagati tako, da je treba prag koncentracije snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, iz teh določb v višini 0,1 % mas. m/m določiti glede na celotno maso tega proizvoda.

42 FCD, FMB, Irska, grška vlada in Komisija menijo, da je treba na to vprašanje odgovoriti pritrdilno. Francoska, belgijska, danska, nemška, avstrijska, švedska in norveška vlada pa menijo, da je odgovor na to vprašanje nikalen.

43 Za odgovor na to vprašanje je treba preučiti pojem „izdelek“, kakor je opredeljen v členu 3, točka 3, Uredbe REACH, ter obveznost prijave in obveznost obveščanja iz členov 7(2) in 33 te uredbe.

Pojem „izdelek“ v smislu člena 3, točka 3, Uredbe REACH

44 FCD in FMB trdita, da se opredelitev izdelka v smislu člena 3, točka 3, Uredbe REACH lahko uporablja samo za končni proizvod, ki je sestavljen iz izdelkov. Nasprotna razlaga bi pomenila veliko breme, zlasti:

— obveznost dobaviteljev in uvoznikov, da določijo koncentracijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v končnem produktu, ki je bil proizveden, uvožen ali dan v promet, s testiranjem ali na podlagi informacij, ki jih zagotovijo njihovi dobavitelji, kar bi povzročilo zapletene in drage procese, in

— velike težave uvoznikov glede pridobivanja podrobnih informacij o snoveh, ki vzbujajo zaskrbljenost, v vseh sestavinah kompleksnega proizvoda od proizvajalcev zunaj Unije.

45 Francoska vlada meni, da člen 3, točka 3, Uredbe REACH opredeljuje izdelek kot proizveden predmet, katerega oblika je pri določitvi njegove funkcije pomembnejša kot njegova kemična sestava. Iz te opredelitve naj ne bi bilo mogoče izključiti nobenega predmeta, če je ta med proizvodnjo dobil posebno obliko ali površino in ta bolj določa njegovo funkcijo, kot jo določa njegova kemična sestava. Člena 7(2) in 33 te uredbe naj ne bi določala, da bi bilo treba sprejeti restriktivnejšo razlago pojma izdelka od razlage iz člena 3, točka 3, navedene uredbe.

46 V zvezi s tem je treba spomniti, da je pojem izdelka v navedeni določbi opredeljen kot „predmet, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava“.

47 Iz te opredelitve je razvidno, da je kvalifikacija predmeta kot izdelka v smislu Uredbe REACH odvisna od treh elementov. Prvič, pojem izdelka se nanaša samo na predmete, ki so nastali v „proizvodnji“. Ta pojem se torej nanaša na proizvedene predmete, v nasprotju s tistimi, ki obstajajo v naravi. Drugič, ta proizvodni proces mora predmetu dati „posebno obliko ali površino“, ne pa drugih – zlasti fizikalnih in kemijskih – lastnosti. Tretjič, ta posebna oblika ali površina, ki je rezultat proizvodnje, mora bolj določati funkcijo zadevnega predmeta kot njegova kemična sestava.

48 Položaj, ki ga obravnava predložitveno sodišče, se nanaša na proizvod, ki je „kompleksen“, ker je sestavljen iz več proizvedenih predmetov, ki ustrezajo kriterijem iz člena 3, točka 3, Uredbe REACH. V takem položaju se zastavlja vprašanje, ali je treba opredelitev izdelka uporabiti za proizvod kot celoto in hkrati tudi za vsak izdelek, ki ga sestavlja, posamično.

49 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da Uredba REACH ne vsebuje nobene določbe, ki bi posebej urejala položaj kompleksnih proizvodov, sestavljenih iz več izdelkov. Neobstoj take določbe je treba razumeti ob upoštevanju glavnega cilja te uredbe, ki ni v urejanju vseh proizvodov, pač pa v nadzoru nad kemijskimi snovmi, če se pojavljajo same ali v zmesi, in v nekaterih primerih, zlasti tistih, ki so taksativno našteti v členu 7 navedene uredbe, če so vsebovane z izdelkih.

50 Zato glede na to, da posebnih določb ni, ni treba delati razlike, ki z Uredbo REACH ni predvidena, med položajem izdelkov, ki so kot sestavni deli vključeni v kompleksen proizvod, in položajem izdelkov, ki se pojavljajo samostojno. Vprašanje, ali je mogoče tudi kompleksen proizvod opredeliti kot izdelek, je torej odvisno izključno od kriterijev iz člena 3, točka 3, navedene uredbe.

51 Torej samo če predmet, ki je sestavljen iz kombinacije več izdelkov, v proizvodnem procesu dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava, se lahko tak predmet opredeli kot izdelek. Drugače kot pri preprostem sestavljanju, se mora v proizvodnem procesu izdelku, ki je uporabljen kot sestavni del, spremeniti oblika ali površina.

52 Vendar to ne pomeni, da izdelki, uporabljeni v tem proizvodnem procesu, zaradi tega niso več izdelki. V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 2(2) Uredbe REACH določa, da „[o]dpadki, kakor je opredeljeno v Direktivi 2006/12 […], ne pomenijo snovi, zmesi ali izdelka v smislu člena 3 [Uredbe REACH].“ Iz tega sledi, da predmet, ki ustreza kriterijem iz člena 2(2) te uredbe, za namene Uredbe REACH ni več „izdelek“, ko postane odpadek v smislu prava Unije (sodba Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, točka 40). Razen navedene določbe ta uredba ne vsebuje nobene določbe, na podlagi katere bi predmet, ki ustreza opredelitvi izdelka v smislu člena 3, točka 3, navedene uredbe, pozneje izgubil to lastnost.

53 Iz zgoraj navedenega in iz točke 31 sklepnih predlogov generalne pravobranilke je razvidno, da proizveden predmet, ki ustreza kriterijem iz člena 3, točka 3, Uredbe REACH, ne preneha biti izdelek, če se sestavi ali združi z drugimi predmeti, da bi nastal kompleksen proizvod. V takem primeru ta izdelan predmet ostane „izdelek“ v smislu te določbe. To lastnost obdrži, vse dokler ohrani posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava, ali dokler ne postane odpadek v smislu Direktive 2006/12.

54 Zato ostane opredeljen kot izdelek vsak predmet, ki ustreza kriterijem iz člena 3, točka 3, Uredbe REACH in postane sestavina kompleksnega proizvoda, razen če v proizvodnem procesu ta predmet postane odpadek ali izgubi obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava.

Člen 7(2) Uredbe REACH

55 Obveznost prijave iz člena 7(2) Uredbe REACH se nanaša tako na uvoznike kot na izdelovalce izdelkov, pri čemer člen 3, točka 4, te uredbe slednje opredeljuje kot „fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali sestavlja izdelek v [Uniji]“. Iz te opredelitve je razvidno, da se pojem izdelovalca izdelka nanaša izključno na fizične ali pravne osebe, ki na ozemlju Unije same izdelujejo ali sestavljajo izdelke. Torej samo če oseba izdeluje ali sestavlja predmete, ki ustrezajo opredelitvi izdelka v smislu člena 3, točka 3, navedene uredbe, na ozemlju Unije, bodo zanjo – kot izdelovalca – veljale določbe iz člena 7(2) iste uredbe. Iz člena 3, točka 4, v povezavi s členom 7(2) Uredbe REACH je zato razvidno, da se obveznost prijave, ki je naložena izdelovalcu, nanaša samo na izdelke, ki jih ta sam izdela ali sestavi.

56 Ta razlaga je podprta z uvodno izjavo 29 navedene uredbe, v kateri je navedeno, da „[k]er bi morali izdelovalci in uvozniki izdelkov odgovarjati za svoje izdelke, je primerno, da se uvede zahteva za registriranje snovi, ki naj bi se sprostile iz izdelkov in niso bile registrirane za to uporabo“, in da bi „[ECHA] morala biti obveščena glede snovi, ki zbujajo veliko skrb, katerih količina in vsebnost v izdelkih presegata zgornjo mejo, če se ne more izključiti izpostavljenosti snovem in če nihče ni registriral snovi za zadevno uporabo“. Z uporabo svojilnega pridevnika „svoje“ je tako zakonodajalec izrazil namen, da se področje uporabe obveznosti registracije in prijave iz člena 7(1) in 7(2) navedene uredbe omeji samo na izdelke, ki jih izdelovalci sami izdelajo ali sestavijo.

57 Iz tega izhaja, da se obveznost prijave, ki jo ima izdelovalec izdelkov na podlagi člena 7(2) Uredbe REACH, ne nanaša na izdelek, ki ga je izdelala tretja oseba, četudi ga je izdelovalec kot material uporabil v svojem izdelku.

58 Ta dobesedna razlaga člena 7(2) Uredbe REACH je v skladu s ciljem, ki se uresničuje z obveznostjo prijave, in na splošno s sistematiko uredbe, v katero je umeščena. Opozoriti je namreč treba, da je iz uvodne izjave 21 v bistvenem razvidno, da sta registracija in evalvacija namenjena dopolnjevanju informacij glede snovi in, po potrebi, „uvedb[i] postopkov avtorizacije ali določitev omejitev v skladu [z navedeno] uredbo ali postopkov obvladovanja tveganja v skladu z drugo zakonodajo Skupnosti“.

59 V skladu s tem splošnim ciljem je namen obveznosti prijave iz člena 7(2) Uredbe REACH ECHA obvestiti o nekaterih snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in še niso bile registrirane. Če so take snovi prisotne v izdelkih, zanje ne velja splošna obveznost registracije snovi kot takih ali v zmeseh iz člena 6 navedene uredbe in povezana obveznost predložitve informacij iz člena 10 iste uredbe za splošno registracijo.

60 Torej, člen 7(2) navedene uredbe izdelovalcem in uvoznikom teh izdelkov nalaga, da določene informacije sporočijo ECHA, da bi se preprečilo pomanjkljivo obveščanje glede uporabe snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih. Na podlagi člena 7(4)(e) Uredbe REACH morajo sporočene informacije vključevati „kratek opis uporabe (uporab) snovi, vsebovane v izdelku, kakor je določeno v oddelku 3.5 Priloge VI ter uporab izdelka(-ov)“.

61 V primerih iz člena 7(2) Uredbe REACH mora izdelovalec ECHA prijaviti vsebnost snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih, ki jih izdeluje ali sestavlja. Če v nadaljevanju drugi izdelovalec ta izdelek uporabi kot material pri proizvodnji kompleksnega izdelka, temu drugemu izdelovalcu ECHA ni treba prijaviti vsebnosti zadevne snovi v tem izdelku. Taka prijava bi namreč pomenila podvajanje s prijavo izdelovalca tega izdelka. Tako odvečno in nepotrebno breme bi bilo težko združljivo z načelom sorazmernosti, na spoštovanje katerega se opominja v uvodni izjavi 130 navedene uredbe.

62 Iz tega sledi, da mora za namene uporabe člena 7(2) navedene uredbe izdelovalec ugotoviti ali je snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v katerem koli izdelku, ki ga izdela, vsebovana v koncentraciji, višji od 0,1 % mas. m/m..

63 Zgornje ugotovitve je mogoče *mutatis mutandis* prenesti na obveznost prijave, ki je naložena uvoznikom na podlagi člena 7(2) Uredbe REACH.

64 Pojem „uvoznik“ je v členu 3, točka 11, navedene uredbe opredeljen kot „fizičn[a] ali pravn[a] oseb[a] s stalnim bivališčem oziroma sedežem v [Uniji], ki je odgovorna za uvoz“, uvoz pa je opredeljen v členu 3, točka 10, iste uredbe kot „fizični vnos na carinsko območje [Unije]“.

65 Glede na to opredelitev je treba za namene uporabe člena 7(2) Uredbe REACH tudi uvoznika proizvoda, ki je sestavljen iz enega ali več predmetov, ki ustrezajo opredelitvi pojma „izdelek“ v smislu člena 3, točka 3, Uredbe REACH, šteti za uvoznika tega ali teh izdelkov.

66 Poudariti je treba, kot tudi izhaja iz točke 49 sklepnih predlogov generalne pravobranilke, da je cilj obveznosti prijave, ki jo izdelovalcem in uvoznikom nalaga člena 7(2) Uredbe REACH, zagotoviti najboljše mogoče obveščanje ECHA glede uporabe snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih. Obveznost prijave, ki je naložena uvoznikom, omogoča tudi obveščanje ECHA o količinah, v katerih so bile snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, dane v promet. Kot je razvidno iz uvodne izjave 34 navedene uredbe, pa „se na podlagi teh količin lahko določi, kakšna je verjetnost za izpostavljenost ljudi in okolja“.

67 Kot je poudarila generalna pravobranilka v točki 68 sklepnih predlogov, bi drugačna razlaga lahko ustvarila situacijo, v kateri ECHA ne bi bila obveščena o uporabi in količini snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki so bile dane na notranji trg. Taka situacija ne bi bila skladna s ciljem navedene uredbe, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja.

68 Komisija je v svojih stališčih navedla, da bi uvozniki lahko imeli težave s pridobivanjem zahtevanih informacij od dobaviteljev iz tretjih držav. Vendar pa te težave ne morejo vplivati na razlago člena 7(2) navedene uredbe.

69 Iz tega sledi, da mora za namene uporabe člena 7(2) Uredbe REACH uvoznik proizvoda, ki je sestavljen iz več izdelkov, za vsak izdelek ugotoviti, ali vsebuje snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m na izdelek.

Člen 33 Uredbe REACH

70 Člen 33(1) Uredbe REACH določa, da „[v]sak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov [ki vzbuja veliko zaskrbljenost] v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, zagotovi prejemniku izdelka dovolj informacij za njegovo varno uporabo, ki so na voljo dobavitelju in ki vsebujejo vsaj ime snovi“. Člen 33(2) iste uredbe nalaga vsem dobaviteljem izdelkov, ki izpolnjujejo enake pogoje, analogno obveznost na zahtevo potrošnika.

71 Pojem „dobavitelj izdelka“ je opredeljen v členu 3, točka 33, navedene uredbe in pomeni „vsakega izdelovalca ali uvoznika izdelka, distributerja ali drugega udeleženca dobavne verige, ki daje izdelek na trg“.

72 Pojem dajanje v promet je v členu 3, točka 12, iste uredbe opredeljen kot „dobav[a] ali prepustitev tretjemu za plačilo ali neodplačno. Uvoz se šteje za dajanje v promet.“

73 Iz teh elementov je razvidno, da se obveznost iz člena 33 Uredbe REACH nanaša na vsako osebo, ki je vključena v dobavno verigo, če ta oseba izdelek prepusti tretjemu.

74 Ta obveznost pa se z več vidikov razlikuje od obveznosti prijave iz člena 7(2) iste uredbe.

75 Najprej, krog oseb, za katere velja, je bistveno širši od tistega iz člena 7(2) navedene uredbe. Medtem ko se slednja določba nanaša zgolj na izdelovalce in uvoznike, člen 33 iste uredbe obveznost obveščanja nalaga vsem udeležencem v dobavni verigi. Medtem ko je v primeru obveznosti prijave iz člena 7(2) Uredbe REACH edina upravičenka ECHA, pa je v primeru obveznosti obveščanja iz navedenega člena 33 teh upravičencev veliko. Tako je treba v okviru navedenega člena 33(1) informacije posredovati vsakemu „prejemniku izdelka“, kar v skladu s členom 3, točka 35, navedene uredbe pomeni „industrijskega ali poklicnega uporabnika ali distributerja, ki se oskrbuje z izdelkom, pri čemer to ne vključuje potrošnikov“. Informacije iz člena 33(2) Uredbe REACH je treba posredovati vsakemu potrošniku, ki to zahteva.

76 Dalje, obveznost iz člena 33 Uredbe REACH se glede pogojev za nastanek razlikuje od obveznosti iz člena 7(2) iste uredbe. Kot je bilo poudarjeno v točki 39 te sodbe, morajo biti za nastanek obveznosti prijave podani štirje kumulativni pogoji, vključno s tistim, ki se nanaša na prag koncentracije snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v koncentraciji 0,1 % mas. m/m. Ta pogoj pa je edini, ki se zahteva v členu 33 navedene uredbe.

77 Nazadnje, mehanizma prijave in obveščanja se razlikujeta po namenu. Namen obveznosti prijave je ECHA obvestiti o uporabi snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih, da pristojni organi pripravijo eventualne ukrepe za obvladovanje tveganja v skladu s postopkom avtorizacije in postopkom za določitev omejitev, ki sta predvidena v Uredbi REACH. Namen obveznosti obveščanja iz člena 33 te uredbe, ki hkrati spada tudi v splošen cilj preprečevanja škodljivih vplivov na zdravje ljudi in okolja, je – kot je v bistvenem razvidno iz uvodnih izjav 56 in 58 navedene uredbe – vsem udeležencem dobavne verige omogočiti, da na svoji ravni sprejmejo ukrepe za obvladovanje tveganj zaradi prisotnosti snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v izdelkih, da bi se zagotovila njihova varna uporaba.

78 Posredni cilj obveznosti obveščanja je tem udeležencem in potrošnikom omogočiti, da se pri nabavi odločajo ob poznavanju značilnosti proizvodov, vključno z značilnostmi izdelkov, iz katerih so proizvodi sestavljeni. V zvezi s tem je treba opozoriti, da je iz uvodne izjave 12 Uredbe REACH razvidno, da je „[e]den od pomembnih ciljev novega sistema, ki naj bi ga vzpostavila ta uredba, […] spodbuditi in v nekaterih primerih zagotoviti, da se snovi, ki zbujajo veliko skrb, končno nadomesti z manj nevarnimi snovmi ali tehnologijami, če so na voljo druge ustrezne ekonomsko in tehnično izvedljive možnosti“, ta cilj pa se izraža v členu 55 iste uredbe, ki izrecno določa, da se snovi, ki so vzrok za veliko zaskrbljenost, „postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, kjer so te ekonomsko in tehnično izvedljive“.

79 Kombinacija teh različnih značilnosti govori v prid razlagi, ki zagotavlja učinkovitost obveznosti obveščanja iz člena 33 navedene uredbe v celotni dobavni verigi vse do končnega potrošnika. Namen je torej, da obveznost obveščanja, naložena udeležencem, ki si sledijo po celotni dobavni verigi, spremlja izdelek, na katerega se nanaša, do končnega potrošnika.

80 V nasprotju s tako obveznostjo bi bilo prepričanje, da bi lahko vključitev izdelka kot materiala v kompleksen proizvod prekinila prenos obveznosti obveščanja na vsakega udeleženca v dobavni verigi, saj se ta obveznost nanaša neposredno na prisotnost snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelku.

81 Kar zadeva pomisleke – ki so jih izrazile nekatere stranke, ki so Sodišču predložile svoja stališča – glede skladnosti takega sistema z načelom sorazmernosti, je treba poudariti, da se obveznost obveščanja napaja iz obveznosti prijave iz člena 7(2) Uredbe REACH, pri čemer jo dopolnjuje s tem, da v korist vseh udeležencev dobavne verige vse do potrošnika ureja posredovanje bistvenih informacij glede vsebnosti snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Vendar pa je njen doseg omejen s členom 33 iste uredbe, ki podrobneje določa, da morajo „[zadostne informacije] za varno uporabo [zadevnega] izdelka, ki so na voljo dobavitelju“, vsebovati vsaj ime te snovi. Ta zahteva je minimalna, zato je ni mogoče šteti za pretirano breme.

82 Iz tega sledi, da je treba člen 33 Uredbe REACH razlagati tako, da mora za namene uporabe te določbe dobavitelj proizvoda, sestavljenega iz enega ali več izdelkov, ki vsebujejo snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, opredeljeno v skladu s členom 59(1) te uredbe, v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m na izdelek, prejemnika in na zahtevo potrošnika tudi njega obvestiti o prisotnosti te snovi tako, da mu sporoči vsaj ime zadevne snovi.

83 Glede na vse navedeno je treba na zastavljeno vprašanje odgovoriti tako:

— Člen 7(2) Uredbe REACH je treba razlagati tako, da mora za namene uporabe te določbe izdelovalec ugotoviti, ali je snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in je opredeljena v skladu s členom 59(1) te uredbe, v vsakem izdelku, ki ga izdela, prisotna v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, uvoznik proizvoda, ki je sestavljen iz več izdelkov, pa za vsak izdelek ugotoviti, ali je taka snov v njem prisotna v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m.

— Člen 33 Uredbe REACH je treba razlagati tako, da mora za namene uporabe te določbe dobavitelj proizvoda, sestavljenega iz enega ali več izdelkov, ki vsebujejo snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, opredeljeno v skladu s členom 59(1) te uredbe, v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m na izdelek, prejemnika in na zahtevo potrošnika tudi njega obvestiti o prisotnosti te snovi tako, da mu sporoči vsaj ime zadevne snovi.

Stroški

84 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

Člen 7(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 366/2011 z dne 14. aprila 2011, je treba razlagati tako, da mora za namene uporabe te določbe izdelovalec ugotoviti, ali je snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in je opredeljena v skladu s členom 59(1) te uredbe, kakor je bila spremenjena, v vsakem izdelku, ki ga izdela, prisotna v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, uvoznik proizvoda, ki je sestavljen iz več izdelkov, pa za vsak izdelek ugotoviti, ali je taka snov v njem prisotna v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m.

Člen 33 Uredbe št. 1907/2006, kakor je bila spremenjena, je treba razlagati tako, da mora za namene uporabe te določbe dobavitelj proizvoda, sestavljenega iz enega ali več izdelkov, ki vsebujejo snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, opredeljeno v skladu s členom 59(1) te uredbe, v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m na izdelek prejemnika in na zahtevo potrošnika tudi njega obvestiti o prisotnosti te snovi tako, da mu sporoči vsaj ime zadevne snovi.

Podpisi