Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 10 september 2015*

”Begäran om förhandsavgörande — Miljö och skydd för människors hälsa — Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reachförordningen) — Artiklarna 7.2 och 33 — Ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som ingår i varor — Anmälnings- och informationsskyldighet — Beräkning av gränsvärdet på 0,1 viktprocent”

I mål C-106/14,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Conseil d’État (Frankrike) genom beslut av den 26 februari 2014, som inkom till domstolen den 6 mars 2014, i målet

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

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

mot

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

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič samt domarna A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas och C.G. Fernlund (referent),

generaladvokat: J. Kokott,

justitiesekreterare: handläggaren V. Tourrès,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 8 januari 2015,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

— Frankrikes regering, genom D. Colas, S. Menez och S. Ghiandoni, samtliga i egenskap av ombud,

— Belgiens regering, genom J. Van Holm, C. Pochet och T. Materne, samtliga i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: franska.

— Danmarks regering, genom C. Thorning och M. Wolff, båda i egenskap av ombud,

— Tysklands regering, genom T. Henze och K. Petersen, båda i egenskap av ombud,

— Irland, genom E. Creedon, G. Hodge och T. Joyce, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av B. Kennedy, SC, och G. Gilmore, BL,

— Greklands regering, genom K. Paraskevopoulou och V. Stroumpouli, båda i egenskap av ombud,

— Österrikes regering, genom C. Pesendorfer, i egenskap av ombud,

— Sveriges regering, genom A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, L. Swedenborg, E. Karlsson och F. Sjövall, samtliga i egenskap av ombud,

— Norges regering, genom K.B. Moen och K.E. Bjørndal Kloster, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom J.-P. Keppenne och K. Talabér-Ritz, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 12 februari 2015 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 7.2 och 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, s. 1), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 366/2011 av den 14 april 2011 (EUT L 101, s. 12) (nedan kallad Reachförordningen).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan å ena sidan Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) och Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) och å andra sidan Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (ministern för ekologi, hållbar utveckling och energi) angående giltigheten av ett meddelande till näringsidkare om skyldigheten att vidarebefordra information om ämnen i varor med tillämpning av artiklarna 7.2 och 33 i förordning nr 1907/2006 (Reach) – Tolkning av gränsvärdet på 0,1 viktprocent i artiklarna 7.2 och 33 (JORF av den 8 juni 2011, s. 9763) (nedan kallat meddelandet av den 8 juni 2011).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 I skälen i Reachförordningen anges följande:

”(1) Denna förordning bör säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och även den fria rörligheten för ämnen – som sådana, i blandningar och i varor – och samtidigt främja konkurrenskraft och innovation. ...

(2) En väl fungerande inre marknad för ämnen kan endast uppnås om de krav som ställs på ämnen inte skiljer sig markant från en medlemsstat till en annan.

(3) En hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön bör säkerställas genom en tillnärmning av lagstiftningen om ämnen, med målsättningen att uppnå en hållbar utveckling. Denna lagstiftning bör tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, oavsett om ämnena saluförs på den inre marknaden eller internationellt, i enlighet med gemenskapens internationella åtaganden.

...

(12) En viktig målsättning med det nya system som inrättas genom denna förordning är att stimulera och i vissa fall se till att ämnen som inger stora betänkligheter så småningom ersätts med mindre farliga ämnen och tekniker om det finns lämpliga ekonomiskt och tekniskt genomförbara alternativ. ...

...

(21) Den information om ämnena som kommer fram vid utvärderingen bör i första hand användas av tillverkare och importörer för att de skall kunna hantera de risker som ämnena är förenade med, men den kan även användas för att inleda tillstånds- eller begränsningsförfarandena enligt denna förordning eller riskhanteringsförfaranden enligt annan gemenskapslagstiftning. Man bör därför se till att denna information är tillgänglig för de behöriga myndigheterna och kan användas av dem för sådana förfaranden.

...

(29) Eftersom tillverkare och importörer av varor bör ha ett ansvar för sina varor är det lämpligt att införa en registreringsplikt för ämnen som är avsedda att avges från varor och som inte har registrerats för denna användning. Vad gäller ämnen som inger mycket stora betänkligheter som ingår i varor över vikt- och koncentrationsgränser, där exponering för ämnet inte kan uteslutas och ämnet inte har registrerats av någon person för denna användning, bör [Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)] underrättas. ...

...

(34) Kraven på framtagning av information om ämnen bör vara beroende av i vilka mängder ett ämne tillverkas eller importeras, eftersom denna är ett mått på i hur hög grad människor och miljö riskerar att exponeras för ämnena, och bör beskrivas ingående. För att minska eventuella effekter på lågvolymämnen bör ny toxikologisk och ekotoxikologisk information krävas endast för prioriterade ämnen mellan ett och tio ton. För andra ämnen i det mängdintervallet bör tillverkare och importörer stimuleras till att lämna denna information.

...

(56) Tillverkarnas och importörernas ansvar för riskhanteringen av ämnen består till en del i att vidarebefordra information om dessa ämnen till andra i branschen, t.ex. nedströmsanvändare och distributörer. Producenter och importörer av varor bör dessutom till industriella och yrkesmässiga användare, och på begäran till konsumenter, lämna information om hur varor kan användas på ett säkert sätt. Detta viktiga ansvar bör också gälla längs hela distributionskedjan för att alla aktörer skall kunna uppfylla sina skyldigheter med avseende på hanteringen av de risker som härrör från användningen av ämnen.

...

(58) För att få till stånd en ansvarskedja bör nedströmsanvändare vara skyldiga att bedöma de risker som uppkommer vid deras användningar av ämnen, om dessa användningar inte omfattas av ett säkerhetsdatablad som de erhållit av sina leverantörer. Nedströmsanvändarna bör emellertid befrias från denna skyldighet om de vidtar skyddsåtgärder utöver dem som deras leverantör rekommenderar eller om leverantören inte var skyldig att bedöma eller förse nedströmsanvändaren med information om dessa risker. Av samma anledning bör nedströmsanvändare hantera de risker som uppkommer i samband med deras användningar av ämnena. Dessutom bör tillverkare eller importörer av en vara som innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter tillhandahålla information som är tillräcklig för att en sådan vara skall kunna användas riskfritt.

...

(63) Det är också nödvändigt att se till att framtagningen av information anpassas till de reella behoven. … I samarbete med medlemsstaterna bör kemikaliemyndigheten prioritera vissa ämnen, till exempel de ämnen som kan vara särskilt farliga.

...

(69) För att garantera en tillräckligt hög hälso- och miljöskyddsnivå, med hänsyn till berörda befolkningsgrupper och eventuellt till utsatta undergrupper samt till miljön, bör ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt försiktighetsprincipen hanteras med yttersta försiktighet. Tillstånd bör beviljas om fysiska eller juridiska personer som ansöker om tillstånd visar den tillståndsgivande myndigheten att de risker för människors hälsa och för miljön som härrör från användningen av ämnet kontrolleras på ett adekvat sätt. I andra fall kan tillstånd till användningar ändå ges, om det kan beläggas att de socioekonomiska fördelarna med användningen av ämnet uppväger riskerna med dess användning och det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker som är ekonomiskt och tekniskt användbara. Med hänsyn till att den inre marknaden skall fungera väl är det lämpligt att kommissionen fungerar som tillståndsgivande myndighet.

(70) Skadliga hälso- och miljöeffekter av ämnen som inger mycket stora betänkligheter bör undvikas genom att man vidtar lämpliga riskhanteringsåtgärder i syfte att säkerställa att eventuella risker i samband med användningen av ett ämne kontrolleras på ett adekvat sätt, och avsikten bör vara att successivt ersätta dessa ämnen med ett lämpligt säkrare alternativ. Riskhanteringsåtgärder bör vidtas för att se till att, då ämnen tillverkas, släpps ut på marknaden och används, exponeringen för dessa ämnen inklusive utsläpp och spill under hela livscykeln ligger under det tröskelvärde ovanför vilket skadliga effekter kan förekomma. ...

...

(117) EU-medborgare bör ha tillgång till information om de kemikalier som de kan exponeras för, så att de kan fatta välgrundade beslut om sin användning av kemikalier. Ett klart och öppet sätt att uppnå detta är att ge dem fri och enkel tillgång till grundläggande uppgifter i kemikaliemyndighetens databas, däribland korta sammanfattningar om farliga egenskaper, märkningskrav och tillämplig gemenskapslagstiftning samt uppgifter om tillåtna användningar och riskhanteringsåtgärder. ...

...

(130) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att fastställa regler för ämnen och att inrätta en europeisk kemikaliemyndighet inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.”

4 Artikel 1 i Reachförordningen har rubriken ”Syfte och tillämpningsområde”. I artikel 1.1 föreskrivs följande:

”Syftet med denna förordning är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är, samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras.”

5 Artikel 2 i förordningen har rubriken ”Tillämpning”. I artikel 2.2 föreskrivs följande:

”Avfall enligt definitionen i [Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG av den 5 april 2006 om avfall (EUT L 114, 2006, s. 9)] är inte ett ämne, en blandning eller en vara i den mening som avses i artikel 3 i denna förordning.”

6 Artikel 3 i förordningen, som har rubriken ”Definitioner”, innehåller följande definitioner:

”I denna förordning gäller följande definitioner:

1) *ämne*: kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

2) *blandning*: blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.

3) *vara*: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

4) *producent av en vara*: varje fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman en vara inom gemenskapen.

...

7) *registrant*: den tillverkare eller importör av ett ämne eller den producent eller importör av en vara som lämnar in en registreringsanmälan för ett ämne.

...

10) *import*: fysisk införsel till gemenskapens tullområde.

11) *importör*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och ansvarar för import.

12) *utsläppande på marknaden*: leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import ska anses innebära utsläppande på marknaden.

...

33) *leverantör av en vara*: varje producent eller importör av en vara, distributör eller annan aktör i distributionskedjan som släpper ut en vara på marknaden.

...

35) *mottagare av en vara*: en industriell eller yrkesmässig användare eller distributör som mottar en leverans av en vara och som inte är konsument.

...”

7 Artikel 6 i Reachförordningen har rubriken ”Allmän registreringsplikt för ämnen som sådana eller ingående i blandningar”. I artikel 6.1 föreskrivs följande:

”Såvida det inte föreskrivs något annat i denna förordning, skall varje tillverkare eller importör av ett ämne, som sådant eller ingående i en eller flera blandningar, i mängder på minst 1 ton per år lämna in en registreringsanmälan till kemikaliemyndigheten.”

8 I artikel 7 i denna förordning, som har rubriken ”Registrering och anmälan av ämnen som ingår i varor” föreskrivs följande:

”1. Varje producent eller importör av varor skall för alla ämnen som ingår i dessa varor lämna in en registreringsanmälan till kemikaliemyndigheten, om följande båda villkor är uppfyllda:

a) Mängden av ämnet i dessa varor överstiger totalt 1 ton per producent eller importör och per år.

b) Ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

Samtidigt som registreringsanmälan lämnas in skall en avgift erläggas i enlighet med kraven i avdelning IX.

2. Varje producent eller importör av varor skall i enlighet med punkt 4 i denna artikel lämna in en anmälan till kemikaliemyndigheten om ett ämne uppfyller kriterierna i artikel 57 och har identifierats enligt artikel 59.1, om följande båda villkor är uppfyllda:

a) Mängden av ämnet i dessa varor överstiger totalt 1 ton per producent eller importör och per år.

b) Ämnet ingår i dessa varor i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

3. Punkt 2 skall inte tillämpas om producenten eller importören kan utesluta att människor eller miljö exponeras under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, vilket inbegriper bortskaffande. I så fall skall producenten eller importören lämna vederbörliga anvisningar till varans mottagare.

...

6. Punkterna 1–5 skall inte tillämpas på ämnen som redan registrerats för denna användning.

...”

9 I artikel 10 i förordningen anges den information som ska lämnas vid allmän registrering.

10 Artikel 33 i Reachförordningen, som har rubriken ”Skyldighet att vidarebefordra information om ämnen i varor”, har följande lydelse:

”1. Varje leverantör av en vara som innehåller ett ämne vilket uppfyller kriterierna i artikel 57 och identifieras enligt artikel 59.1 i en koncentration över 0,1 viktprocent skall tillhandahålla mottagaren av varan tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt.

2. På en konsuments begäran skall varje leverantör av en vara som innehåller ett ämne vilket uppfyller kriterierna i artikel 57 och identifieras enligt artikel 59.1 i en koncentration över 0,1 viktprocent tillhandahålla konsumenten tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt.

Den berörda informationen skall tillhandahållas kostnadsfritt inom 45 dagar efter det att begäran mottagits.”

11 I artikel 55 i förordningen, som har rubriken ”Syftet med tillståndssystemet och överväganden om ersättning”, föreskrivs följande:

”Syftet med denna avdelning är att sörja för en väl fungerande inre marknad, samtidigt som det garanteras att de risker som ämnen som inger mycket stora betänkligheter ger upphov till kontrolleras på ett adekvat sätt och att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart. Därför skall alla tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som ansöker om tillstånd analysera tillgången till alternativ samt bedöma deras risker och huruvida ersättningen är tekniskt och ekonomiskt genomförbar.”

12 Artikel 57 i förordningen har rubriken ”Ämnen som skall upptas i bilaga XIV”. I denna artikel föreskrivs följande:

”Följande ämnen får upptas i bilaga XIV i enlighet med förfarandet i artikel 58:

a) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.6 i bilaga I till [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning nr 1907/2006 (EUT L 353, s. 1)].

b) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som könscellsmutagena i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.5 i bilaga I till förordning … nr 1272/2008.

c) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B[, som har] skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling enligt avsnitt 3.7 i bilaga I till förordning … nr 1272/2008.

d) Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII [till] den här förordningen.

e) Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII [till] den här förordningen.

f) Sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, vilka inte uppfyller kriterierna i leden d eller e – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika

allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59.”

13 I artikel 59 i samma förordning föreskrivs ett förfarande för identifiering av ämnen som avses i artikel 57.

14 Artikel 77 i Reachförordningen har rubriken ”Uppgifter”. I denna artikel föreskrivs följande:

”1. Kemikaliemyndigheten skall ge medlemsstaterna och gemenskapens institutioner bästa möjliga vetenskapliga och tekniska bistånd i frågor avseende kemikalier som omfattas av dess ansvarsområde och som remitteras till den i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

2.

Sekretariatet skall ha följande uppgifter:

...

g) Ge teknisk och vetenskaplig vägledning och om nödvändigt tillhandahålla de verktyg som är nödvändiga för denna förordnings funktion särskilt för att bistå industrin, i synnerhet små och medelstora företag, vid utarbetandet av kemikaliesäkerhetsrapporten (i enlighet med artikel 14 samt artiklarna 31.1 och 37.4) och tillämpning av artikel 10 a viii samt artiklarna 11.3 och 19.2, samt ge producenter och importörer av varor teknisk och vetenskaplig vägledning för tillämpning av artikel 7.

h) Ge medlemsstaternas behöriga myndigheter teknisk och vetenskaplig vägledning om denna förordnings funktion och stödja de stöd- och informationspunkter som inrättats av medlemsstaterna enligt avdelning XIII.

i) Ge berörda parter inklusive medlemsstaternas behöriga myndigheter vägledning angående information till allmänheten om risker med och säker användning av ämnen som sådana, ingående i blandningar eller varor.

...

k) Utarbeta bakgrundsinformation om denna förordning till andra berörda parter.

...

m) Upprätta en handbok över beslut och yttranden som bygger på medlemsstatskommitténs slutsatser avseende tolkning och genomförande av denna förordning.

...”

Kommissionens promemoria av den 4 februari 2011

15 Följande framgår av handlingen CA/26/2011, upprättad av Europeiska kommissionen den 4 februari 2011, vilken har rubriken ”Uppdatering av kommissionens ståndpunkt – Ämnen i varor”, riktad till de behöriga nationella myndigheterna: ”[Kommissionen har] nått slutsatsen att föremål som vid en viss tidpunkt under sin livscykel motsvarar definitionen av en vara i den mening som avses i

Reachförordningen upphör att vara separata varor och blir beståndsdelar när de har satts samman till en annan vara. Skyldigheterna enligt artiklarna 7.2 och 33 gäller därför enbart sådana sammansatta varor och inte de separata beståndsdelarna.”

Echas vägledning

16 Den 1 april 2011 publicerade Echa en ”Vägledning om krav för ämnen i varor” (nedan kallad Echas vägledning). I kapitel 4 behandlas bestämningen av koncentrationen av ett i kandidatförteckningen upptaget ämne som inger mycket stora betänkligheter, i varor med olika beståndsdelar.

17 Avsnitt 4.4 i Echas vägledning har rubriken ”Bestämning av koncentrationen av ett [ämne som inger mycket stora betänkligheter] från kandidatförteckningen i varor med olika beståndsdelar” och lyder enligt följande:

”[Ett ämne som inger mycket stora betänkligheter] i kandidatförteckningen kan ingå i olika koncentrationer i olika komponenter av samma vara, [till exempel] en koncentration i höljet till en laptop och en annan i transformatorn. För att skyldigheter enligt artikel 7.2 och 33 ska gälla måste koncentrationen av detta [ämne som inger mycket stora betänkligheter] överstiga 0,1 viktprocent i hela varan såsom anges i kapitel 2. För att kontrollera detta villkor måste man för varje beståndsdel först fastställa om den innehåller mer än 0,1 viktprocent av [ämnet som inger mycket stora betänkligheter] eller inte (om informationen ännu inte finns tillgänglig kan den på olika sätt erhållas, såsom beskrivs i kapitel 5).”

Fransk rätt

18 Av meddelandet av den 8 juni 2011 framgår följande:

”Med hänvisning till publiceringen den 1 april 2011 på [Echas] webbplats (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf) av den reviderade vägledningen för tillämpning av [Reachförordningen] på ämnen i varor, närmare bestämt med hänvisning till den verkställande direktörens meddelande, vilket finns fogat till vägledningen, om att inte alla medlemsstater i Europeiska unionen/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet var eniga om denna, underrättar de franska myndigheterna näringsidkarna genom detta meddelande om den tolkning som har gjorts i Frankrike när det gäller tillämpningen av artiklarna 7.2 och 33 i [Reachförordningen].

Det preciseras att begreppet vara avser varje föremål som svarar mot definitionen av ’vara’ i Reachförordningen, det vill säga ’som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion’ (artikel 3.3). En vara kan därmed bestå av ett eller flera föremål som motsvarar definitionen av en ’vara’, och de bestämmelser som föreskrivs i artiklarna 7.2 och 33 är därmed tillämpliga på vart och ett av dessa föremål.

...

Det är mot bakgrund av dessa omständigheter som de franska myndigheterna kommer att tillämpa bestämmelserna i artiklarna 7.2 och 33. Kontroller ska införas gradvis i syfte att, inom ramen för en pragmatisk strategi som är proportionerlig i förhållande till de hälso- och miljörelaterade intressen som står på spel, säkerställa att dessa bestämmelser följs.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

19 FCD och FMB väckte den 5 december 2011 talan vid Conseil d'État mot meddelandet av den 8 juni 2011. De gjorde gällande att meddelandet grundar sig på en tolkning av begreppet vara som varken är förenlig med kommissionens promemoria av den 4 februari 2011 eller med Echas vägledning. Nämnda domstol anser att frågan huruvida talan ska bifallas på de grunder som FCD och FMB har anfört beror på huruvida – med avseende på en vara som är sammansatt av flera beståndsdelar som var för sig motsvarar definitionen av en vara i Reachförordningen – de skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 7.2 och 33 i nämnda förordning gäller enbart den sammansatta varan eller om de gäller var och en av beståndsdelarna.

20 Mot denna bakgrund beslutade Conseil d'État att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

"I det fallet att en vara, i den mening som avses i [Reachförordningen], är sammansatt av flera beståndsdelar som var för sig motsvarar definitionen av en vara i förordningen, gäller då de skyldigheter som följer av artiklarna 7.2 och 33 i förordningen uteslutande den sammansatta varan eller gäller de var och en av de beståndsdelar som svarar mot definitionen av en 'vara'?"

Inledande synpunkter

Avgränsning av domstolens prövning

21 FCD och FMB har betonat att tvisten i det nationella målet har sitt ursprung i den avvikande tolkning av Reachförordningen som Republiken Frankrike antog genom sitt meddelande av den 8 juni 2011. Efter publiceringen av detta meddelande undersökte kommissionen huruvida nämnda medlemsstat hade gjort sig skyldig till fördragsbrott. Efter avslutad bedömning riktade kommissionen den 21 juni 2012 en formell underrättelse till Republiken Frankrike i förfarande 2012/2109.

22 I juli 2013 publicerade den franska, den belgiska, den danska, den tyska, den svenska och den norska regeringen en vägledning för leverantörer av varor. Det framgår av denna vägledning att samma information om innehållet av ämnen på kandidatförteckningen ska lämnas oavsett om varan säljs separat eller som en del av en vara som sammanfogats utgående från flera varor. I vägledningen preciseras (fotnot 3, s. 6) att tolkningen i motsvarande vägledning från Echa inte accepteras av de medlemsstater som utarbetat vägledningen och inte heller av Österrike.

23 FCD och FMB anser att tolkningen i meddelandet av den 8 juni 2011 uppenbart strider mot den som kommissionen och Echa har förespråkat sedan år 2007. De bestämmelser som infördes genom Reachförordningen behöver definieras och tillämpas på unionsnivå. Förordningen gav uttryckligen kommissionen och Echa i uppdrag att vidta åtgärder för att på ett effektivt sätt genomföra de bestämmelser som infördes genom förordningen. FCD och FMB har i detta avseende erinrat om att det i artikel 77 i Reachförordningen uttryckligen föreskrivs att Echa kan ge producenter och importörer av varor teknisk och vetenskaplig vägledning för tillämpning av artikel 7 i samma förordning och utarbeta bakgrundsinformation om denna artikel till berörda parter. De franska myndigheternas avvikande tolkning utgör ett hinder för ett enhetligt genomförande av Reachförordningen och undergräver rättssäkerheten, den inre marknadens goda funktion och den sunda konkurrensen mellan näringsidkare.

24 Kommissionen har gjort gällande att skillnaderna i tolkning och tillämpning av Reachförordningen mellan Republiken Frankrike och vissa andra medlemsstater undergräver enhetligheten i unionens rättsordning, strider mot rättssäkerhetsprincipen och principen om berättigade förväntningar och undergräver den inre marknadens goda funktion. Enligt kommissionen harmoniserar artikel 33 i

samma förordning uttömmande, på unionsnivå, skyldigheten att vidarebefordra information om ämnen i varor. Om de franska myndigheterna vill göra ett undantag från denna bestämmelse måste de styrka att det är motiverat av skäl hänförliga till skyddet för folkhälsan och/eller miljön, i överensstämmelse med artikel 114.4–114.9 FEUF.

25 Det framgår av dessa yttranden att dels FCD och FMB, dels kommissionen har begärt att domstolen ska pröva huruvida meddelandet av den 8 juni 2011 är förenligt med unionsrätten. Enligt domstolens fasta praxis ankommer det emellertid inte på domstolen att, i ett förfarande enligt artikel 267 FEUF, avgöra om nationella rättsregler är förenliga med unionsrätten eller att tolka nationella lagar eller andra författningar (se, för ett liknande resonemang, särskilt dom Vueling Airlines, C-487/12, EU:C:2014:2232, punkt 26 och där angiven rättspraxis). Domstolen är behörig att tillhandahålla den hänskjutande domstolen alla uppgifter om unionsrättens tolkning som denna kan behöva för att pröva huruvida nationella bestämmelser är förenliga med unionsrätten och för att därmed kunna döma i det mål som är anhängigt vid den (dom Transportes Urbanos y Servicios Generales, C-118/08, EU:C:2010:39, punkt 23 och där angiven rättspraxis).

26 I det aktuella fallet ankommer det inte på domstolen att pröva huruvida den nationella rätten är förenlig med unionsrätten, utan att tillhandahålla den hänskjutande domstolen uppgifter om tolkningen av Reachförordningen i syfte att sistnämnda domstol ska kunna pröva huruvida den enligt unionsrätten är skyldig att avstå från att tillämpa de nationella bestämmelserna om tolkningen av denna förordning. Domstolen har således inte att pröva huruvida de franska myndigheterna genom att anta meddelandet av den 8 juni 2011 har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt unionsrätten.

27 Vidare är den omständigheten, att de franska myndigheternas tolkning av nämnda förordning enligt meddelandet av den 8 juni 2011 strider mot Echas tolkning enligt dess vägledning liksom mot den tolkning som kommissionen underrättade medlemsstaterna om första gången år 2007 och därefter, en andra gång, under år 2011, inte relevant i detta förfarande enligt artikel 267 FEUF.

28 Artikel 77.2 i Reachförordningen ger visserligen Echas sekretariat bland annat uppgiften ”att ge teknisk och vetenskaplig vägledning och om nödvändigt tillhandahålla de verktyg som är nödvändiga för [förordningens] funktion särskilt för att … ge producenter och importörer av varor teknisk och vetenskaplig vägledning för tillämpning av artikel 7” och att ”utarbeta bakgrundsinformation om [förordningen] till andra berörda parter”. Med hänsyn till denna avsikt från lagstiftarens sida kan ett sådant dokument som Echas vägledning utgöra en del av de uppgifter som är ägnade att beaktas vid tolkningen av samma förordning. Trots att de frågor angående kemikalier som regleras i Reachförordningen är vetenskapligt och tekniskt betingade är ett dokument av detta slag emellertid enbart av förklarande karaktär. Den tolkning av bestämmelserna i förordningen som förespråkas i vägledningen saknar normativ innebörd. Detta dokument, som utarbetats av Echa, är inte en sådan unionsrättsakt som anges i artikel 288 FEUF och kan inte vara rättsligt bindande (se, analogt, dom Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, punkt 23).

29 Att dokumentet inte är rättsligt bindande framgår för övrigt uttryckligen av ett inledande stycke i Echas vägledning som har rubriken ”Rättsligt meddelande”. I detta stycke preciseras att ”texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp” samt att ”[Echa] frånsäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument”. Det framgår dessutom av ett ”meddelande till läsaren” att vägledningen ”inte fick fullt stöd av de rådfrågade … medlemsstaternas behöriga myndigheter i samband med att den behandlades i det slutliga samrådet [och att] [s]om en följd kan företag ställas inför olika verkställighetsrutiner för några av vägledningens aspekter”.

30 Under dessa omständigheter ankommer det på domstolen att, inom ramen för det rättsliga samarbete som inrättats genom artikel 267 FEUF, pröva begäran om förhandsavgörande i syfte att säkerställa en enhetlig tolkning och tillämpning av de relevanta bestämmelserna i nämnda förordning.

Reachförordningen

31 Innan domstolen gör en bedömning av de bestämmelser som den hänskjutande domstolens tolkningsfråga avser, erinras det om att det framgår av artikel 1.1 i Reachförordningen att syftet med denna förordning är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är, samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras.

32 I detta syfte har det genom förordningen inrättats ett integrerat system för kontroll av kemikalier som inbegriper registrering, utvärdering, tillstånd och eventuella begränsningar av deras användning. De huvudsakliga principer som styr dessa olika delar lades fram av kommissionen i inledningen till dess förslag till förordning KOM(2003) 644 slutlig av den 29 oktober 2003. I denna beskrivs ”Reach-systemet” så, att det omfattar för det första registrering, som ”kräver att industrin har tillgång till relevant information om sina ämnen och att den använder den för att hantera ämnena på ett säkert sätt”, för det andra utvärdering, som ”garanterar att industrin fullgör sina skyldigheter” och för det tredje tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter ”om riskerna kan kontrolleras på ett adekvat sätt eller om de socioekonomiska fördelarna uppväger riskerna och det inte finns några lämpliga ersättningsämnen eller alternativa tekniker”. Slutligen ”skall [begränsningsförfarandet] fungera som ett skyddsnät för att hantera risker som inte har beaktats på ett adekvat sätt i andra delar av Reach-systemet”.

33 I konsekvens med nämnda syften lägger Reachförordningen ansvaret för analysen av kemikalierna på industrin och den inför därför ett antal olika informationsmekanismer som längs hela distributionskedjan ska bidra till identifiering av ämnenas farliga egenskaper och till riskhanteringen i syfte att förhindra skadliga effekter på människors hälsa och miljön.

34 Det framgår av förslaget till förordning KOM(2003) 644 slutlig att det år 1981 fanns mer än 100 000 ämnen och att nästan 3 000 nya ämnen har släppts ut på marknaden sedan dess. Bland alla dessa ämnen ägnar Reachförordningen särskild uppmärksamhet åt dem som anses inge mycket stora betänkligheter, såsom framgår av bland annat skälen 63, 69 och 70 i förordningen.

35 De ämnen som inger mycket stora betänkligheter är de som anges dels i artikel 57 a–e i nämnda förordning på grund av att de är cancerframkallande, könsmutagena eller reproduktionstoxiska, långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, dels i artikel 57 f i samma förordning, närmare bestämt alla andra ämnen ”för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e”.

36 Genom artikel 59 i Reachförordningen inrättas ett förfarande för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter vilket ligger till grund för upprättandet av en förteckning över så kallade ”kandidatämnen” vilka är avsedda att så småningom införas i bilaga XIV till samma förordning, innehållande en förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd. Såsom generaladvokaten har konstaterat i punkt 22 i sitt förslag till avgörande fanns 155 ämnen upptagna på kandidatförteckningen den 16 juni 2014.

37 Enligt artikel 7.2 i Reachförordningen ska producenter eller importörer av varor lämna in en anmälan till Echa om ett ämne som är upptaget på kandidatförteckningen ingår i varorna i en mängd som överstiger totalt 1 ton per producent eller importör och per år och i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

38 Enligt artikel 7.3 i Reachförordningen ska artikel 7.2 i samma förordning inte tillämpas ”om producenten eller importören kan utesluta att människor eller miljö exponeras under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, vilket inbegriper bortskaffande”. Sistnämnda bestämmelse ska enligt artikel 7.6 i samma förordning inte heller tillämpas ”på ämnen som redan registrerats för denna användning”.

39 Av det ovan anförda följer att anmälningsskyldigheten enligt artikel 7.2 i Reachförordningen inträder när följande fyra kumulativa villkor är uppfyllda:

— Användningen av det ämne som inger mycket stora betänkligheter har inte redan varit föremål för registrering.

— Det kan inte uteslutas att människor eller miljö exponeras.

— Mängden av ämnet i fråga överstiger 1 ton per år och per producent eller importör.

— Ämnet ingår i den aktuella varan i en koncentration som överstiger gränsvärdet på 0,1 viktprocent.

40 Artikel 33 i Reachförordningen ingår i avdelning IV i förordningen, som har rubriken ”Information i distributionskedjan”. Denna artikel inrättar en skyldighet att vidarebefordra information om ämnen i varor. Sålunda föreskrivs i artikel 33.1 att ”varje leverantör av en vara som innehåller [ett ämne som identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter] i en koncentration över 0,1 viktprocent ska tillhandahålla mottagaren av varan tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt”. I punkt 2 i samma artikel åläggs varje leverantör av en sådan vara en motsvarande skyldighet att vidarebefordra information på begäran av en konsument.

Prövning av tolkningsfrågan

41 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artiklarna 7.2 och 33 i Reachförordningen ska tolkas så, i fråga om en produkt som är sammansatt av flera varor i den mening som avses i artikel 3.3 i samma förordning, att det i nämnda bestämmelser angivna gränsvärdet på 0,1 viktprocent för koncentrationen av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter ska fastställas i förhållande till produktens totala vikt.

42 FCD, FMB, Irland, den grekiska regeringen och kommissionen anser att frågan ska besvaras jakande. Den franska, den belgiska, den danska, den tyska, den österrikiska, den svenska och den norska regeringen anser tvärtom att den ska besvaras nekande.

43 I syfte att besvara denna fråga ska domstolen först analysera begreppet vara, såsom detta definieras i artikel 3.3 i Reachförordningen, och därefter anmälningsskyldigheten och informationsskyldigheten enligt artikel 7.2 respektive artikel 33 i samma förordning.

Begreppet vara i den mening som avses i artikel 3.3 i Reachförordningen

44 FCD och FMB har gjort gällande att det enbart är den slutliga produkt som består av de sammansatta varorna som kan betraktas som en vara, i den mening som avses i artikel 3.3 i Reachförordningen. En motsatt tolkning skulle medföra betungande krav, särskilt i följande avseenden:

— Leverantörer och importörer skulle bli skyldiga att bestämma koncentrationen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i den slutliga produkten – framställd, importerad eller utsläppt på marknaden – genom tester eller på grundval av information från deras egna leverantörer, vilket ger upphov till ett komplicerat och dyrt förfarande.

— Det skulle vara förenat med stora svårigheter för importörerna att få tag på detaljerad information om ämnen som inger mycket stora betänkligheter i alla de beståndsdelar som ingår i sammansatta produkter från producenter utanför unionen.

45 Den franska regeringen anser att artikel 3.3 i Reachförordningen definierar en vara som ett förädlat föremål vars funktion i större utsträckning bestäms av dess form än av dess kemiska sammansättning. Inget föremål är uteslutet från denna definition under förutsättning att det under produktionen har fått en särskild form, yta eller design vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer föremålets funktion. Artiklarna 7.2 och 33 i nämnda förordning föreskriver inte att begreppet vara ska ges en mer restriktiv tolkning än den som föreskrivs i artikel 3.3 i samma förordning.

46 Domstolen påpekar härvid att begreppet vara definieras, i nämnda artikel 3.3, som ”ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion”.

47 Det framgår av denna definition att frågan huruvida ett föremål ska anses utgöra en vara i den mening som avses i Reachförordningen beror på tre omständigheter. För det första omfattar begreppet vara enbart föremål som har varit ”under produktion”. Detta begrepp avser således enbart förädlade föremål, i motsats till föremål i naturligt tillstånd. För det andra ska föremålet under produktionen få ”en särskild form, yta eller design”, med bortseende av andra egenskaper, till exempel fysiska eller kemiska sådana. För det tredje ska denna form, yta eller design, erhållna under produktionen, i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämma föremålets funktion.

48 I den situation som den hänskjutande domstolens fråga avser är det fråga om en produkt som anges vara ”sammansatt” till följd av att den består av flera förädlade föremål som motsvarar kriterierna i artikel 3.3 i Reachförordningen. I en sådan situation uppkommer frågan huruvida begreppet vara ska tillämpas samtidigt på produkten i dess helhet och på var och en av de varor som produkten är sammansatt av.

49 I detta avseende kan det konstateras att Reachförordningen inte innehåller någon specifik bestämmelse avseende sammansatta produkter som består av flera varor. Denna tystnad ska förstås mot bakgrund av förordningens huvudsakliga syfte, vilket inte är att reglera alla förädlade produkter, utan att kontrollera kemikalier som sådana eller i blandningar samt, i vissa fall, särskilt de som anges uttömmande i artikel 7 i samma förordning, när de ingår i varor.

50 I avsaknad av specifika bestämmelser ska det i detta avseende inte göras någon åtskillnad, som inte föreskrivs i Reachförordningen, mellan varor som ingår som beståndsdelar i en sammansatt produkt och varor som förekommer separat. Frågan huruvida en sammansatt produkt i sig kan utgöra en vara är således enbart beroende av kriterierna i artikel 3.3 i nämnda förordning.

51 Det är således enbart om ett föremål under produktionen – genom att flera varor sätts samman – får en särskild form, yta eller design vilken i större utsträckning än föremålets kemiska sammansättning bestämmer dess funktion, som föremålet kan anses utgöra en vara. Produktionen ska således, till skillnad från vid en ren sammansättning, leda till att de varor som används som beståndsdelar får en annan form, yta eller design.

52 Detta innebär dock inte att de varor som används under produktionen av detta skäl nödvändigtvis förlorar sin egenskap av vara. På denna punkt ska det påpekas att det i artikel 2.2 i Reachförordningen föreskrivs att ”[a]vfall enligt definitionen i direktiv [2006/12] är inte ett ämne, en blandning eller en vara i den mening som avses i artikel 3 i [nämnda] förordning”. Härav följer att ett föremål som uppfyller kriterierna i artikel 2.2 i Reachförordningen upphör att utgöra en vara i den mening som avses i förordningen när den blir till avfall i den mening som avses i unionsrätten (dom Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, punkt 40). Utöver denna bestämmelse innehåller förordningen ingen bestämmelse enligt vilken ett föremål som motsvarar definitionen av en vara i artikel 3.3 i samma förordning vid ett senare tillfälle skulle kunna förlora denna egenskap.

53 Det framgår av det ovan anförda, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 31 i sitt förslag till avgörande, att ett förädlat föremål som uppfyller kriterierna i artikel 3.3 i Reachförordningen inte förlorar sin egenskap av vara när det sätts samman med eller fogas till andra föremål i syfte att det tillsammans med dessa andra föremål ska bilda en sammansatt produkt. I en sådan situation förblir det förädlade föremålet en vara i den mening som avses i artikel 3.3 i nämnda förordning. Föremålet bibehåller denna egenskap så länge som det fortsätter att ha en särskild form, yta eller design som i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion och det inte blir till avfall i den mening som avses i direktiv 2006/12.

54 Alla föremål som motsvarar kriterierna i artikel 3.3 i Reachförordningen som ingår som beståndsdelar i en sammansatt produkt utgör således även fortsättningsvis ”varor”, såvida inte föremålet som en följd av produktionen blir till avfall eller förlorar den form, den yta eller den design som i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

Artikel 7.2 i Reachförordningen

55 Anmälningsskyldigheten enligt artikel 7.2 i Reachförordningen gäller såväl importörer som producenter av varor. De sistnämnda definieras i artikel 3.4 i samma förordning som ”varje fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman en vara inom [unionen]”. Det följer av denna definition att begreppet producent av en vara uteslutande avser fysiska eller juridiska personer som själva framställer eller sätter samman en vara inom unionen. Det är alltså enbart om en person inom unionen framställer eller sätter samman ett föremål som motsvarar definitionen av en vara i artikel 3.3 i nämnda förordning som denna person är skyldig att i egenskap av producent följa bestämmelserna i artikel 7.2 i samma förordning. Det följer således av artikel 3.4 i Reachförordningen, jämförd med artikel 7.2 i samma förordning, att producentens anmälningsskyldighet bara avser varor vilka producenten själv framställer eller sätter samman.

56 Denna tolkning stöds av skäl 29 i nämnda förordning, av vilket följande framgår: ”Eftersom tillverkare och importörer av varor bör ha ett ansvar för sina varor är det lämpligt att införa en registreringsplikt för ämnen som är avsedda att avges från varor och som inte har registrerats för denna användning.” I samma skäl anges också följande: ”Vad gäller ämnen som inger mycket stora betänkligheter som ingår i varor över vikt- och koncentrationsgränser, där exponering för ämnet inte kan uteslutas och ämnet inte har registrerats av någon person för denna användning, bör [Echa] underrättas.” Genom att använda det possessiva pronomenet ”sina” gav lagstiftaren uttryck för sin avsikt att begränsa tillämpningsområdet för den registreringsskyldighet och anmälningsskyldighet som föreskrivs i artikel 7.1 respektive i artikel 7.2 i Reachförordningen till att gälla enbart för varor som producenten själv framställer eller sätter samman.

57 Av det ovan anförda följer att den anmälningsskyldighet som åligger en producent av en vara enligt artikel 7.2 i Reachförordningen inte är tillämplig på en vara som, även om den har använts av producenten som en insatsvara, har producerats av tredje part.

58 Denna bokstavstolkning av artikel 7.2 i Reachförordningen är förenlig med det mål som eftersträvas med anmälningsskyldigheten och, mer allmänt, med den allmänna systematiken i den förordning i vilken artikeln ingår. Av skäl 21 i nämnda förordning framgår i huvudsak att registreringen och utvärderingen syftar till att förbättra informationen om ämnena och, vid behov, att ”inleda tillstånds- eller begränsningsförfarandena enligt [nämnda] förordning eller riskhanteringsförfaranden enligt annan gemenskapslagstiftning”.

59 Syftet med anmälningsskyldigheten enligt artikel 7.2 i Reachförordningen ligger i linje med detta allmänna syfte och består i att Echa ska underrättas angående vissa ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som inte har registrerats. När sådana ämnen ingår i varor omfattas de inte av den allmänna skyldighet att registrera ämnen – som sådana eller ingående i blandningar – som föreskrivs i artikel 6 i samma förordning eller av den därmed sammanhängande skyldigheten att lämna den allmänna information som anges i artikel 10 i samma förordning.

60 Det är således för att hindra att det uppstår en brist på information om användningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor, som artikel 7.2 i Reachförordningen ålägger producenter och importörer av dessa varor att anmäla viss information till Echa. Enligt artikel 7.4 e i Reachförordningen omfattar denna anmälan ”en kort beskrivning av ämnets eller ämnenas användning i varan i enlighet med avsnitt 3.5 i bilaga VI samt av användningar av varan”.

61 I de fall som omfattas av artikel 7.2 i Reachförordningen är producenten således skyldig att lämna in en anmälan till Echa om den vara som producenten framställer eller sätter samman innehåller ämnen som inger mycket stora betänkligheter. När denna vara därefter används i ett senare led i produktionskedjan av en annan producent såsom en insatsvara vid framställningen av en sammansatt produkt, är inte denna andra producent också skyldig att lämna in en anmälan till Echa om att det aktuella ämnet ingår i varan. En sådan anmälan vore överflödig med hänsyn till den anmälan som lämnats in av varans producent. En sådan överflödig och onödig börda skulle rimma illa med proportionalitetsprincipen, om vilken det erinras i skäl 130 i samma förordning.

62 Härav följer att det vid tillämpningen av artikel 7.2 i samma förordning ankommer på producenten att fastställa huruvida ett ämne som inger mycket stora betänkligheter ingår i var och en av de producerade varorna i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

63 De ovan anförda övervägandena gäller i tillämpliga delar för den anmälningsskyldighet som åligger importörerna enligt artikel 7.2 i Reachförordningen.

64 Begreppet importör definieras i artikel 3.11 i nämnda förordning som ”en fysisk eller juridisk person som är etablerad i [unionen] och ansvarar för import”. Import definieras i sin tur i artikel 3.10 i samma förordning som ”fysisk införsel till [unionens] tullområde”.

65 Med hänsyn till denna definition ska, vid tillämpningen av artikel 7.2 i Reachförordningen, importören av en produkt som är sammansatt av ett eller flera föremål som utgör en vara enligt definitionen i artikel 3.3 i Reachförordningen, även anses vara importör av den eller de varorna.

66 Såsom generaladvokaten har anfört i punkt 49 i sitt förslag till avgörande är syftet med den anmälningsskyldighet som enligt artikel 7.2 i Reachförordningen åligger producenter och importörer att säkerställa att Echa erhåller så mycket information som möjligt om användningen i varor av ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Importörernas anmälningsskyldighet innebär också att

Echa kan få information om i vilka mängder ämnen som inger mycket stora betänkligheter släpps ut på marknaden. Såsom framgår av skäl 34 i nämnda förordning är dessa mängder ”ett mått på i hur hög grad människor och miljö riskerar att exponeras för ämnena”.

67 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 68 i sitt förslag till avgörande skulle den motsatta tolkningen riskera att ge upphov till en situation där Echa inte skulle informeras om användningen och om i vilka mängder ämnen som inger mycket stora betänkligheter släpps ut på den inre marknaden. En sådan situation vore inte förenlig med syftet med nämnda förordning, att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

68 I sina inlagor har kommissionen anfört att det kan vara mycket svårt för importörerna att få fram den nödvändiga informationen från sina leverantörer i tredje land. Svårigheter av detta slag har dock ingen betydelse för tolkningen av artikel 7.2 i Reachförordningen.

69 Härav följer att artikel 7.2 i Reachförordningen innebär att det ankommer på importören av en produkt som är sammansatt av flera varor att för varje vara fastställa om den innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

Artikel 33 i Reachförordningen

70 I artikel 33.1 i Reachförordningen föreskrivs att ”[v]arje leverantör av en vara som innehåller ett ämne [som identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter] i en koncentration över 0,1 viktprocent skall tillhandahålla mottagaren av varan tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt”. I artikel 33.2 i samma förordning åläggs leverantörer av en sådan vara motsvarande skyldighet på begäran av en konsument

71 Begreppet ”leverantör av en vara” definieras i artikel 3.33 i samma förordning som ”varje producent eller importör av en vara, distributör eller annan aktör i distributionskedjan som släpper ut en vara på marknaden”.

72 Begreppet utsläppande på marknaden definieras i artikel 3.12 i samma förordning enligt följande: ”leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import skall anses innebära utsläppande på marknaden”.

73 Det framgår av det ovan anförda att den skyldighet som föreskrivs i artikel 33 i Reachförordningen är tillämplig på varje aktör i distributionskedjan så snart som denna person ställer en vara till en tredje parts förfogande.

74 Denna skyldighet skiljer sig i flera avseenden från anmälningsskyldigheten i artikel 7.2 i samma förordning.

75 För det första är den tillämplig på många fler personer än skyldigheten enligt artikel 7.2 i nämnda förordning. Medan den sistnämnda bestämmelsen enbart avser producenter och importörer ålägger artikel 33 i samma förordning alla i distributionskedjan en informationsskyldighet. Medan Echa är den enda som får information genom anmälningsskyldigheten enligt artikel 7.2 i Reachförordningen, finns det en mängd personer som får information till följd av den informationsskyldighet som föreskrivs i nämnda artikel 33. I artikel 33.1 föreskrivs sålunda att informationen ska tillhandahållas ”mottagare av en vara”, det vill säga, enligt artikel 3.35 i samma förordning, varje ”industriell eller yrkesmässig användare eller distributör som mottar en leverans av en vara och som inte är konsument”. Den information som avses i artikel 33.2 i samma förordning ska tillhandahållas alla konsumenter som så begär.

76 Den skyldighet som föreskrivs i artikel 33 i Reachförordningen skiljer sig från den som föreskrivs i artikel 7.2 i samma förordning såvitt avser tillämpningsvillkoren. Såsom har framhållits i punkt 39 ovan kräver tillämpningen av anmälningsskyldigheten att fyra kumulativa villkor är uppfyllda, bland annat villkoret avseende gränsvärdet på 0,1 viktprocent för koncentrationen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Vad gäller artikel 33 i samma förordning är detta villkor däremot det enda som uppställs.

77 Slutligen skiljer sig anmälningsmekanismen och informationsmekanismen åt genom deras olika målsättningar. Anmälningsskyldigheten syftar till att Echa ska informeras om användningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor så att de behöriga myndigheterna kan förbereda eventuella riskhanteringsåtgärder i enlighet med de tillstånds- och begränsningsförfaranden som inrättats genom Reachförordningen. Informationsskyldigheten enligt artikel 33 i samma förordning omfattas av det allmänna syftet att undvika skadliga effekter på människors hälsa och miljön men ska även, såsom i sak framgår av skälen 56 och 58 i samma förordning, göra det möjligt för alla aktörer i distributionskedjan att på sin nivå vidta åtgärder för hantering av de risker som följer av att varor innehåller ämnen som inger mycket stora betänkligheter, för att säkerställa att varorna kan användas på ett säkert sätt.

78 Syftet med informationsskyldigheten är indirekt att göra det möjligt för dessa aktörer och för konsumenterna att fatta sina inköpsbeslut med full kännedom om egenskaperna hos produkterna, vilket innefattar egenskaperna hos de varor som produkterna är sammansatta av. Domstolen erinrar om att det framgår av skäl 12 i Reachförordningen att ”[e]n viktig målsättning med det nya system som inrättas genom denna förordning är att stimulera och i vissa fall se till att ämnen som inger stora betänkligheter så småningom ersätts med mindre farliga ämnen och tekniker om det finns lämpliga ekonomiskt och tekniskt genomförbara alternativ”. Denna målsättning återspeglas i artikel 55 i nämnda förordning, i vilken det uttryckligen föreskrivs att ämnen som inger mycket stora betänkligheter ”gradvis [ska ersättas] med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart”.

79 Dessa omständigheter talar sammantagna således för en tolkning som säkerställer att den informationsskyldighet som föreskrivs i artikel 33 i Reachförordningen iakttas i hela distributionskedjan ända fram till slutkonsumenten. Avsikten är således att den informationsskyldighet som åligger varje aktör i distributionskedjan ska åtfölja den vara som den är kopplad till ända fram till slutkonsumenten.

80 Det vore oförenligt med en sådan skyldighet att förespråka ett synsätt där den omständigheten att en vara ingår som en insatsvara i en sammansatt produkt kan avbryta den överföring av informationsskyldigheten till nästa aktör som ska ske i varje steg i distributionskedjan, eftersom denna skyldighet har ett direkt samband med förekomsten i varan av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.

81 Vissa av dem som har yttrat sig i målet har framfört farhågor beträffande förenligheten av ett sådant system med proportionalitetsprincipen. På denna punkt framhåller domstolen att informationsskyldigheten bygger på anmälningsskyldigheten i artikel 7.2 i samma förordning, samtidigt som den kompletterar den genom att säkerställa att viktig information om förekomsten av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter överförs till varje aktör i distributionskedjan ända fram till slutkonsumenten. Informationsskyldighetens räckvidd begränsas emellertid av artikel 33 i samma förordning som preciserar att den ”tillräcklig[a] information som leverantören har tillgång till … så att varan kan användas på ett säkert sätt” ska innehålla åtminstone ämnets namn. Detta ringa krav kan inte anses innebära en alltför tung börda.

82 Härav följer att artikel 33 i Reachförordningen ska tolkas så, att det vid tillämpningen av denna bestämmelse ankommer på leverantören av en produkt som är sammansatt av flera varor, varav en eller flera innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och identifieras enligt

artikel 59.1 i samma förordning i en koncentration på över 0,1 viktprocent av varan, att informera mottagaren och, på begäran, konsumenten om att ämnet ingår i varan och därvid åtminstone vidarebefordra information om ämnets namn.

83 Av det anförda följer att den nationella domstolens fråga ska besvaras på följande sätt:

— Artikel 7.2 i Reachförordningen ska tolkas så, att det vid tillämpningen av denna bestämmelse ankommer på producenten att för varje producerad vara fastställa huruvida den innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och identifieras enligt artikel 59.1 i samma förordning i en koncentration på över 0,1 viktprocent, och på importören av en produkt som är sammansatt av flera varor att för varje vara fastställa huruvida den innehåller ett sådant ämne i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

— Artikel 33 i Reachförordningen ska tolkas så, att det vid tillämpningen av denna bestämmelse ankommer på leverantören av en produkt som är sammansatt av flera varor, varav en eller flera innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och identifieras enligt artikel 59.1 i samma förordning i en koncentration på över 0,1 viktprocent av varan, att informera mottagaren och, på begäran, konsumenten om att ämnet ingår i varan och därvid åtminstone vidarebefordra information om ämnets namn.

Rättegångskostnader

84 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

Artikel 7.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 366/2011 av den 14 april 2011, ska tolkas så, att det vid tillämpningen av denna bestämmelse ankommer på producenten att för varje producerad vara fastställa huruvida den innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och identifieras enligt artikel 59.1 i nämnda förordning i en koncentration på över 0,1 viktprocent, och på importören av en produkt som är sammansatt av flera varor att för varje vara fastställa huruvida den innehåller ett sådant ämne i en koncentration på över 0,1 viktprocent.

Artikel 33 i förordning nr 1907/2006, i dess ändrade lydelse, ska tolkas så, att det vid tillämpningen av denna bestämmelse ankommer på leverantören av en produkt som är sammansatt av flera varor, varav en eller flera innehåller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och identifieras enligt artikel 59.1 i samma förordning i en koncentration på över 0,1 viktprocent av varan, att informera mottagaren och, på begäran, konsumenten om att ämnet ingår i varan och därvid åtminstone vidarebefordra information om ämnets namn.

Underskrifter