Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL
SRA. ELEANOR SHARPSTON
presentadas el 10 de diciembre de 2015 [1]

**Asunto C-472/14**

**Canadian Oil Company Sweden AB**
**Anders Rantén**
**contra**
**Riksåklagaren**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Högsta domstolen (Tribunal Supremo, Suecia)]

«Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) — Alcance de la armonización — Registro de sustancias químicas en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas antes de su comercialización — Obligación concomitante de registrar productos químicos fabricados o importados en un Estado miembro con carácter comercial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Restricción cuantitativa a la importación — Justificación — Protección de la salud y de la vida de las personas y del medio ambiente — Proporcionalidad»

1. Mediante su petición de decisión prejudicial, el Högsta domstolen (Tribunal Supremo de Suecia; en lo sucesivo «órgano jurisdiccional remitente») solicita que se dilucide si el requisito previsto en el Reglamento REACH [2] consistente en notificar las sustancias químicas a efectos de su registro, por un lado, y las disposiciones del Tratado que consagran la libre circulación de mercancías, por otro, impiden a los Estados miembros establecer un requisito de notificación y registro similar de dichas sustancias en el ámbito nacional. ¿En qué medida armoniza el Reglamento REACH la notificación y el registro de las sustancias químicas? ¿Qué margen tienen los Estados miembros para aplicar sus propias políticas en materia de fabricación, comercialización o utilización de productos químicos?

## Marco jurídico

### *Derecho de la Unión*

2. Con arreglo al artículo 34 TFUE, «quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente». El artículo 36 TFUE dispone que los Estados miembros podrán establecer restricciones proporcionadas a la circulación de mercancías en casos justificados por razones admisibles, incluida la protección de la salud y vida de las personas y animales.

1 — Lengua original: inglés.

2 — Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, p. 1). La versión del Reglamento REACH pertinente para el litigio principal es la modificada por última vez por el Reglamento (CE) nº 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009 (DO L 164, p. 7).

3. La exposición de motivos del Reglamento REACH incluye los siguientes considerandos pertinentes:

«(16) El presente Reglamento establece cometidos y obligaciones específicos para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos. [...]

[...]

(19) [...] las disposiciones relativas al registro deben obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les debe exigir que presenten un expediente con toda esta información a la Agencia [Europea de Sustancias y Mezclas Químicas]. [3] Se debe permitir que las sustancias registradas circulen en el mercado interior.

(20) [...] Si la Agencia, en cooperación con los Estados miembros, estima que hay fundamento como para considerar que una sustancia constituye un riesgo para la salud o el medio ambiente, la Agencia debe, tras haberla incluido en el plan de acción móvil comunitario de evaluación de sustancias y contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, asegurarse de que dicha sustancia es evaluada.

(21) Aunque la información obtenida sobre las sustancias mediante la evaluación debe usarse en primer lugar para que fabricantes e importadores gestionen los riesgos relacionados con sus sustancias, se puede utilizar también para iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias. Por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que éstas la puedan usar en dichos procedimientos.

[...]

(44) Para conseguir un sistema sencillo y armonizado, todas las solicitudes de registro deben presentarse a la Agencia. [...]

[...]

(103) A través de un Comité de los Estados miembros, la Agencia debe intentar conseguir un acuerdo entre las autoridades de los Estados miembros sobre asuntos específicos que requieran un enfoque armonizado.

[...]

(105) Dada la responsabilidad cada vez mayor de las personas físicas o jurídicas para garantizar el uso seguro de las sustancias y preparados químicos, es necesario reforzar el cumplimiento de las normas. La Agencia, por tanto, debe proporcionar un Foro para que los Estados miembros intercambien información sobre el cumplimento de la legislación sobre sustancias y preparados químicos y coordinen sus actividades en esta área. [...]

3 — En lo sucesivo, «Agencia».

[...](119) Además de participar en la aplicación de la normativa comunitaria, las autoridades competentes de los Estados miembros, por su cercanía a las partes interesadas de los Estados miembros, deben intervenir en el intercambio de información sobre riesgos de sustancias y sobre obligaciones que la legislación sobre sustancias y preparados químicos impone a las personas físicas o jurídicas. Al mismo tiempo, es necesario que haya una estrecha cooperación entre la Agencia, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la coherencia y la eficacia del proceso global de comunicación.

[...]»

4. El artículo 1, apartado 1, del Reglamento REACH dispone que su finalidad es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación. Según el artículo 1, apartado 2, en el Reglamento REACH se establecen disposiciones relativas a sustancias y mezclas que se aplican a la fabricación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, y a la comercialización de las mezclas. De conformidad con el artículo 1, apartado 3, el Reglamento REACH se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente.

5. El artículo 3 recoge las siguientes definiciones:

«1) “sustancia”: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

2) “mezcla”: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;

3) “artículo”: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;

[...]

13) “usuario intermedio”: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. [...]

[...]

37) “escenarios de exposición”: el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda;

[...]»

6. El artículo 5 («No hay comercialización sin registro»), que forma parte del título II («Registro de sustancias»), tiene el siguiente tenor: «Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan».

7. Según el artículo 6, apartado 1, salvo que se disponga lo contrario en el Reglamento REACH, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de una o más mezclas, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia. Asimismo, con arreglo al artículo 7, apartado 1, todo productor o importador de artículos deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de toda sustancia contenida en dichos artículos si la sustancia está presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador y si está destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

8. Conforme al artículo 10, letra a), la solicitud de registro debe incluir un expediente técnico en el que se indiquen, en particular, la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, la identidad de la sustancia, información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia (que debe representar todos los usos identificados del solicitante de registro), la clasificación y el etiquetado de la sustancia y orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia. En los anexos VI a XI del Reglamento REACH se establecen de forma detallada los datos que debe contener el expediente técnico. Con arreglo al artículo 10, letra b), la solicitud que se presente a la Agencia también deberá ir acompañada de un informe sobre la seguridad química.

9. El artículo 37, apartado 4, párrafo primero, dispone que los usuarios intermedios de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, deben elaborar un informe sobre la seguridad química para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje. A tenor del artículo 38, apartados 1 y 2, antes de comenzar o proseguir un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, en virtud del artículo 6, el usuario intermedio deberá comunicar a la Agencia, entre otras cosas, su identidad y señas de contacto, el número o números de registro de la(s) sustancia(s), si se dispone de ellos, la identidad de la sustancia o sustancias, la identidad del fabricante o fabricantes, o del importador o importadores, o de otro proveedor, y una breve descripción general del uso o usos, así como de las condiciones de uso.

10. En principio, el artículo 56, apartado 1, somete la comercialización de las sustancias enumeradas en el anexo XIV a autorización de la Comisión. El artículo 56, apartado 2, establece, en esencia, que los usuarios intermedios pueden usar las sustancias sujetas a autorización sin necesidad de solicitar una nueva autorización siempre que el uso se haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso. El artículo 57 enumera las categorías de sustancias que pueden incluirse en el anexo XIV. Entre ellas, se incluyen las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.[4] El artículo 59 establece el procedimiento para elaborar una lista de posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV. De conformidad con el artículo 59, apartado 3, todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la Agencia.[5]

4 — Esa clasificación figura en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50).

5 — El anexo XV dispone que dicha propuesta debe incluir en particular la identidad de la sustancia o sustancias afectadas, la información de uso y exposición disponible e información sobre sustancias y técnicas alternativas.

11. Conforme al artículo 67, apartado 1, una sustancia, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Según el artículo 68, apartado 1: «Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVII [...] mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones [...]». El artículo 69, apartado 4, dispone que si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que debe hacerse frente a escala comunitaria, presentará a la Agencia un expediente conforme a los requisitos previstos en el anexo XV para iniciar el procedimiento de elaboración de nuevas restricciones.

12. Con arreglo al artículo 76, apartado 1, letra e), la Agencia constará de un Comité de los Estados miembros, que será responsable de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia o por los Estados miembros y sobre las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes.

13. El artículo 125 exige a los Estados miembros «manten[er] un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias». El artículo 117, en relación con el artículo 127, obliga a los Estados miembros a presentar cada cinco años a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del Reglamento REACH en sus respectivos territorios, que incluirá secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa en relación con los resultados de las inspecciones oficiales realizadas durante el período cubierto por el informe anterior.

14. El artículo 128 tiene el siguiente tenor:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la fabricación, importación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o en un artículo, que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y, cuando proceda, en los actos comunitarios adoptados en aplicación del presente Reglamento.

2. Lo dispuesto en el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o establecer normas nacionales que tengan por objeto la protección de los trabajadores, la salud humana y el medio ambiente y se apliquen en aquellos casos en los que el presente Reglamento no armoniza los requisitos sobre fabricación, comercialización o uso.»

*Derecho sueco*

15. De conformidad con el artículo 12, del capítulo 14, del Código de medio ambiente (Miljöbalken), los productos químicos fabricados o importados en Suecia con carácter comercial deben ser inscritos en un registro (en lo sucesivo, «Registro de Productos sueco») mantenido por la autoridad nacional competente. Según el artículo 2, apartado 1, del capítulo 14, del Código de medio ambiente se entenderá por producto químico las sustancias químicas o las mezclas de sustancias químicas que no constituyan un artículo.

16. Quien infrinja con dolo o por imprudencia la obligación de notificación para la inscripción en el registro prevista en el artículo 12, del capítulo 14, incurrirá en un delito de obstaculización del control medioambiental y podrá ser objeto de una multa o una pena de privación de libertad de hasta dos años, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, del capítulo 29, del Código de medio ambiente.

17. El Gobierno ha desarrollado el artículo 12, del capítulo 14, del Código de medio ambiente mediante el Decreto sobre productos químicos y organismos biotecnológicos (Förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer; en lo sucesivo, «Decreto»). En esencia, el Decreto obliga a cualquier persona que, con carácter comercial, fabrique más de 100 kilos de un producto químico al año en Suecia o importe esa cantidad de producto a dicho Estado miembro, que notifique tal fabricación o importación a la Inspección de productos químicos (Kemikalieinspektionen). [6]

18. De conformidad con el artículo 4, del capítulo 3, del Reglamento sobre productos químicos y organismos biotecnológicos de la Inspección de productos químicos (Föreskrifter om kemiska produkter och biotechniska organismer; en lo sucesivo, «Reglamento de la Inspección de productos químicos»), la información que debe facilitarse incluye, en particular: i) el nombre, dirección y número de teléfono de la persona que esté obligada a realizar la notificación; ii) el nombre del producto y, en su caso, su denominación común; iii) el número estadístico del producto; iv) si el obligado a realizar la notificación es fabricante o importador del producto desde el mercado interior o desde un tercer país; v) si al producto se le da un nuevo nombre comercial, una nueva denominación o una nueva designación; vi) si el producto está destinado a los consumidores para uso privado; vii) el uso principal del producto y, en caso de que se utilice como producto de base en la producción, una estimación de cómo se distribuye porcentualmente el uso del producto en diversos ámbitos económicos, con un máximo de tres; viii) para productos exportados por la persona obligada a realizar la notificación, porcentaje aproximado de las exportaciones; ix) la función del producto; x) el nombre de la sustancia y el grado de concentración de todas las sustancias incluidas que hayan sido clasificadas, en particular, como carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción o sensibilizantes; xi) en el caso de determinadas pinturas, barnices o productos para el acabado de vehículos, la subcategoría a la que pertenezca el producto y la concentración de compuestos orgánicos volátiles en gramos por litro en la forma que presentan los productos cuando están preparados para su uso, y xii) qué sustancias contenidas en el producto constituyen conservantes y la concentración de cada una de ellas.

19. El Reglamento de la Inspección de productos químicos exige que le sean comunicados lo antes posible y, a más tardar, cuando se inicie la actividad, el nombre, dirección y número de teléfono de la persona obligada a realizar la notificación. El resto de la información deberá transmitirse a la Inspección de productos químicos antes del 28 de febrero del año natural siguiente a aquel en el que haya nacido la obligación de notificar un producto.

## Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales

20. El 24 de abril de 2013 el Hovrätten över Skåne och Blekinge (Tribunal de Apelación de Scania y Blekinge; en lo sucesivo, «Hovrätten») condenó al Sr. Anders Rantén por un delito de obstaculización del control medioambiental en virtud del artículo 5, apartado 5, del capítulo 29, del Código de medio ambiente. El Sr. Rantén no notificó a la Inspección de productos químicos antes del 28 de febrero de 2010 que Canadian Oil Company Sweden AB (en lo sucesivo, «Canadian Oil») había importado 392 toneladas de productos químicos a Suecia en 2009. [7] Dado que el Sr. Rantén era responsable de dicha importación, el Hovrätten le impuso una sanción de 60 días de multa a razón de 100 SEK diarios. [8] Además, el Hovrätten condenó a Canadian Oil a pagar una multa de empresa de 200 000 SKR. [9]

6 — La resolución de remisión únicamente menciona esta norma en relación con la importación de productos a Suecia. Sin embargo, de las observaciones escritas tanto de Suecia como de la Comisión se desprende que también se aplica a la fabricación de productos químicos.

7 — De los autos del procedimiento nacional presentados al Tribunal de Justicia se desprende que Canadian Oil importa productos químicos de otros Estados miembros de la Unión.

8 — En total, dicha cantidad equivale aproximadamente a 640 euros al tipo de cambio aplicable en la fecha en que se redactaron las presentes conclusiones.

9 — Dicha cantidad equivale aproximadamente a 21 300 euros al tipo de cambio aplicable en la fecha en la que se redactaron las presentes conclusiones.

21. En el procedimiento principal quedó acreditado que Canadian Oil había importado dichos productos químicos a Suecia cumpliendo los requisitos de registro previstos en el Reglamento REACH.

22. El Sr. Rantén y Canadian Oil interpusieron un recurso contra la resolución del Hovrätten ante el órgano jurisdiccional remitente, que suspendió el procedimiento y planteó, con carácter prejudicial, las siguientes cuestiones:

«1) ¿Es contrario al Reglamento Reach [...] que la persona que importa con carácter comercial en Suecia un producto químico —respecto al cual existe una obligación de registro conforme a dicho Reglamento— deba notificar, con arreglo a la legislación sueca, dicho producto a la Kemikalieinspektionen para su inscripción en el Registro de Productos sueco?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, ¿se opone el artículo 34 TFUE, habida cuenta de las excepciones previstas en el artículo 36 TFUE, a la normativa sueca que impone la obligación de notificación?»

23. Los recurrentes en el litigio principal presentaron unas observaciones muy breves en las que indicaron, en esencia, que volvían a formular las mismas alegaciones que ante el órgano jurisdiccional remitente. También presentaron observaciones escritas los Gobiernos danés, finlandés, noruego y sueco y la Comisión Europea. Los recurrentes en el litigio principal, los Gobiernos noruego y sueco, y la Comisión presentaron observaciones orales en la vista celebrada el 10 de septiembre de 2015.

## Apreciación

### *Observaciones preliminares*

24. De los autos del litigio principal se deduce que existe cierto solapamiento entre el requisito de notificación y registro nacional controvertido en el presente procedimiento y el requisito de notificación y registro previsto en el Reglamento REACH.[10] Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si ese último requisito permite a los Estados miembros exigir una notificación y registro adicionales de los productos químicos.

25. Esa cuestión se centra en la *importación* de productos químicos a Suecia. No obstante, también se suscita, en términos análogos, en lo que respecta a la *fabricación* de productos químicos en dicho Estado miembro. Tanto la importación como la fabricación están sujetas al requisito de notificación y registro adicionales objeto del procedimiento principal.[11] Por consiguiente, mi razonamiento en relación con la primera cuestión también puede transponerse a la fabricación de productos químicos. Por el contrario, la segunda cuestión aborda en particular el obstáculo que el requisito de notificar productos químicos a efectos de su inscripción en el Registro de Productos sueco puede suponer para la libre circulación de mercancías, habida cuenta de que se aplica a productos químicos importados a Suecia desde otros Estados miembros.

26. Por otra parte, no se discute que las multas impuestas al Sr. Rantén y Canadian Oil únicamente pueden mantenerse en el litigio principal si el requisito de notificación y registro controvertido es compatible con el Reglamento REACH y los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

10 — Para una comparación más detallada sobre el alcance de ambos requisitos, véanse los puntos 41 a 44 *infra*.

11 — Artículo 12 del capítulo 14 del Código de medio ambiente.

27. En la vista, los demandantes en el litigio principal trataron de forma extensa el tema de las tasas que, al parecer, Suecia exige por la fabricación o importación de productos químicos. En esencia, sostuvieron que dichas tasas, que se calculan sobre la base de las cantidades inscritas en el Registro de Productos sueco, no guardan relación con los costes que efectivamente soportan las autoridades competentes para controlar los productos químicos e impiden su libre circulación en el mercado interior en la medida en que gravan la importación de productos químicos a Suecia. Canadian Oil añadió que dichas tasas suponen una gran carga para las pequeñas y medianas empresas, por lo que no se cohonestan con el objetivo reflejado en el considerando 8 del Reglamento REACH. [12]

28. Sin embargo, la presente petición de decisión prejudicial únicamente versa sobre si el Derecho de la Unión impide a un Estado miembro exigir a las personas que, con carácter comercial, importan un producto químico a dicho Estado miembro notificar tal circunstancia a una autoridad nacional a efectos de su inscripción en un registro de productos químicos. El órgano jurisdiccional remitente no solicita orientación sobre si las eventuales tasas que gravan los productos químicos importados a Suecia son conformes al Derecho de la Unión. [13]

29. Por último, la respuesta que el Tribunal de Justicia aporte a las cuestiones planteadas será particularmente relevante en Dinamarca, Finlandia y Noruega, [14] donde existen registros de productos químicos análogos al Registro de Productos sueco y que comparten esa información en la base de datos SPIN (Sustancias Contenidas en Preparados en los Países Nórdicos). [15]

*¿Se opone el Reglamento REACH a que un Estado miembro exija que los productos químicos importados a su territorio sean notificados a efectos de su inscripción en un registro de productos químicos, aunque esos mismos productos ya estén sujetos al requisito de notificación y registro con arreglo a dicho Reglamento? (primera cuestión prejudicial)*

30. La primera cuestión prejudicial versa básicamente sobre la interpretación del artículo 128 del Reglamento REACH. En principio, el artículo 128, apartado 1, impide a los Estados miembros prohibir, restringir o impedir la circulación de las sustancias que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento y cumplan lo dispuesto en él. En particular, ello supone que, en principio, las sustancias que están sujetas al requisito de notificación y registro en virtud del Reglamento REACH (como las 392 toneladas de productos químicos importadas a Suecia objeto del procedimiento principal) pueden circular en el mercado interior tras su inscripción en el registro de la Unión. [16]

31. Sin embargo, conforme a la frase introductoria del artículo 128, apartado 1, ese principio se aplica «sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2». Según esa última disposición, los Estados miembros pueden mantener o establecer normas nacionales que tengan por objeto la protección de los trabajadores, la salud humana y el medio ambiente y se apliquen en aquellos casos en los que dicho Reglamento no armoniza los requisitos sobre fabricación, comercialización o uso de sustancias químicas.

12 — En virtud de dicho considerando, «ha de tenerse en cuenta especialmente el posible impacto del presente Reglamento en las pequeñas y medianas empresas (PYME) y la necesidad de evitar todo tipo de discriminación con respecto a ellas».

13 — Por consiguiente, es comprensible que el órgano jurisdiccional remitente no facilite información sobre la base jurídica de dichas tasas, su importe o su forma de cálculo. Simplemente se refiere al hecho, considerado probado por el Hovrätten, de que el registro de productos controvertido en el litigio principal se utiliza, entre otras cosas, como base para facturar las tasas sobre productos químicos que financian la actividad de control (apartado 25 de la resolución de remisión).

14 — El Reglamento REACH se aplica a Noruega en virtud de la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 25/2008, de 14 de marzo de 2008, por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE (DO L 182, p. 11).

15 — Esa base de datos puede consultarse en la siguiente dirección: http://195.215.202.233/DotNetNuke/default.aspx

16 — Considerando 19. Antes de que una sustancia pueda circular en el mercado interior, es posible que deban cumplirse otras condiciones (véanse, en particular, los artículos 56, apartado 1, y 67, apartado 1, del Reglamento REACH).

32. El artículo 128, apartado 2, no constaba en la propuesta inicial de la Comisión.[17] Sin embargo, el debate en el Consejo «recordó la importancia de conservar las capacidades nacionales con vistas a responder a los desafíos y mantener la capacidad en materia de evaluación de las sustancias que pueden presentar un riesgo para la salud y/o el medio ambiente».[18] Por consiguiente, la mayoría del Consejo respaldó que se incluyera dicha disposición adicional,[19] que confirma que el Reglamento REACH únicamente armoniza los requisitos relativos a la fabricación, comercialización o uso en determinados casos.[20]

33. De hecho, el artículo 128, apartado 2, incluye dos requisitos. En primer lugar, la flexibilidad que otorga a los Estados miembros se limita aquellas situaciones en las que el Reglamento REACH *no* armoniza los requisitos relativos a la fabricación, comercialización o uso de sustancias químicas.[21] En segundo lugar, las normas nacionales adoptadas deben tener por objeto la protección de los trabajadores, la salud humana y el medio ambiente.

34. El requisito de notificación y registro nacional controvertido en el procedimiento principal tiene por objeto, en última instancia, proteger la salud humana y el medio ambiente.[22] Por tanto, la cuestión decisiva radica en si las disposiciones del Reglamento REACH que obligan a notificar y registrar sustancias químicas suponen un grado de armonización que impide que puedan imponerse un requisito nacional de estas características.

35. Como ha declarado recientemente el Tribunal de Justicia, el Reglamento REACH instaura un sistema integrado para el control de las sustancias químicas que incluye el registro y la evaluación de éstas, así como la autorización de su uso y las posibles restricciones.[23] Los principios cardinales que rigen estos procesos fueron presentados por la Comisión en la introducción de su Propuesta en la que se afirma, a modo de descripción del sistema REACH, en primer lugar, que el registro exige a la industria la obtención de información pertinente sobre las sustancias y la utilización de tales datos con el fin de gestionarlas de manera segura; seguidamente, que la evaluación garantiza la confianza en que el sector cumple sus obligaciones y que se someterán a revisión los riesgos que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes y, si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concederá autorización para tales usos, y finalmente, que el procedimiento de restricciones proporciona una red de seguridad para la gestión de los riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente mediante otro elemento del sistema REACH.[24]

36. De conformidad con tales principios, el Reglamento REACH atribuye la responsabilidad de analizar las sustancias químicas al sector. A tal efecto, establece diversos mecanismos de suministro de información que tienen por finalidad identificar, a lo largo de toda la cadena de suministro, cualquier propiedad peligrosa y gestionar los riesgos para garantizar que no afecten de forma desfavorable a la

17 — Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COM/2003/0644 final). El artículo 125 de la propuesta únicamente contenía el texto que posteriormente pasaría a constituir el artículo 128, apartado 1, del Reglamento REACH.

18 — Comunicado de Prensa sobre la sesión nº 2665 del Consejo de Competitividad (Mercado Interior, Industria e Investigación) celebrada en Luxemburgo el 6 y 7 de junio de 2005 (C/05/133, p. 9).

19 — Directrices comunes de la Secretaría General del Consejo sobre una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, y sobre una Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización la restricción de las sustancias y preparados químicos, Documento del Consejo 15472/05, de 8 de diciembre de 2005, p. 6.

20 — Véase, en ese sentido, la sentencia Lapin uonnonsuojelupiiri (C-358/11, EU:C:2013:142), apartado 33.

21 — Por el contrario, los Estados miembros únicamente están facultados para adoptar medidas de protección como excepción a las normas armonizadas cumpliendo los estrictos requisitos sustantivos y de procedimiento previstos en el artículo 129 del Reglamento REACH.

22 — Véase, en relación con dichos objetivos, el punto 39 *infra*.

23 — Sentencia FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 32.

24 — Sentencia FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 32.

salud humana y al medio ambiente.[25] Por consiguiente, los fabricantes e importadores deben obtener, en particular, datos sobre las sustancias que fabrican o importan, utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo.[26] En tanto los fabricantes o importadores no han presentado esa información a la Agencia para su registro, las sustancias de que se trata no pueden ser fabricadas o comercializadas en el mercado de la Unión (principio «No hay comercialización sin registro»).

37. En este contexto analizaré a continuación si el Reglamento REACH se opone a un requisito de notificación y registro nacional como el controvertido en el litigio principal, teniendo en cuenta los objetivos de dicho reglamento y el consiguiente grado de armonización que lleva a cabo.

38. En su sentencia Lapin uonnonsuojelupiiri,[27] el Tribunal de Justicia aclaró hasta qué punto el Reglamento REACH armoniza las *restricciones* sobre el uso de sustancias. El Tribunal de Justicia declaró que «la fabricación, la comercialización o el uso de una sustancia prevista en el artículo 67, apartado 1, del Reglamento REACH no pueden someterse a condiciones distintas de las establecidas por éste y que obedecen a la necesidad de una «acción a escala comunitaria», como resulta de lo dispuesto en los artículos 68, apartado 1, y 69 del mismo Reglamento.[28] Por consiguiente, en principio, la introducción de requisitos distintos a los establecidos en el Reglamento REACH se consideró incompatible con los objetivos de dicho Reglamento y, en concreto, con sus artículos 67 y 128.[29] Creo que, lógicamente, debe aplicarse el mismo razonamiento a la autorización de sustancias. Someter las sustancias debidamente autorizadas por la Comisión a una autorización adicional a nivel nacional atentaría claramente contra el sistema integrado de autorización establecido por el Reglamento REACH y, por extensión, contra el principio consagrado en el artículo 128, apartado 1, de que las sustancias que cumplan ese reglamento pueden circular libremente en el mercado interior.[30]

39. Sin embargo, en mi opinión, el razonamiento del Tribunal de Justicia sobre el grado de armonización que lleva a cabo el Reglamento REACH en relación con las *restricciones* (y también las *autorizaciones*) no puede aplicarse al presente asunto, que versa sobre el grado de armonización en el ámbito del *registro* de sustancias. El requisito de notificación y registro objeto del litigio principal no es un requisito previo a la comercialización de un producto químico en el mercado sueco. En particular, del artículo 4 del Reglamento de la Inspección de productos químicos se desprende que dicho requisito constituye más bien una formalidad posterior a la fabricación o importación de productos químicos. Además, la documentación facilitada al Tribunal de Justicia indica que el incumplimiento de ese requisito no entraña que la comercialización de esos productos resulte ilegal. Más bien, lleva aparejada la imposición de multas o de penas de prisión para las personas que no observen su obligación de notificación.[31]

40. Por otra parte, el Registro de Productos sueco tiene por objeto ofrecer una perspectiva general de los productos químicos (es decir, de las sustancias químicas o las mezclas de sustancias químicas que no constituyan un artículo)[32] fabricados o importados a Suecia con carácter comercial y de los usos que se hacen de ellos. Dicha perspectiva general cumple varias funciones.[33] En primer lugar, la Inspección de productos químicos y otras autoridades la utilizan como base de datos para controlar los productos químicos. Dicha base de datos ofrece a esas autoridades información útil, con carácter

25 — Sentencia FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 33.

26 — Considerando 19 del Reglamento REACH.

27 — C-358/11, EU:C:2013:142.

28 — Sentencia Lapin uonnonsuojelupiiri (C-358/11, EU:C:2013:142), apartado 35.

29 — Sentencia Lapin uonnonsuojelupiiri (C-358/11, EU:C:2013:142), apartados 37 y 38 y jurisprudencia citada.

30 — Dicha autorización adicional sólo podría justificarse al amparo de la cláusula de salvaguardia contenida en el artículo 129 del Reglamento REACH.

31 — Véase el punto 16 *supra*.

32 — Artículo 2, apartado 1, del capítulo 14, del Código de medio ambiente.

33 — Las alegaciones del Gobierno sueco y de la Comisión se corresponden en este punto con las conclusiones del Hovrätten recogidas en la resolución de remisión y que el órgano jurisdiccional remitente no cuestiona.

previo a cualquier inspección, sobre los operadores económicos y sobre los productos que fabrican o importan. Por lo tanto, ayudan a las autoridades a seleccionar las instalaciones que deben ser objeto de inspección sobre la base de un análisis de riesgos. En la vista, el Gobierno sueco mencionó, entre las entidades distintas de la Inspección de productos químicos que utilizan la base de datos, a los centros toxicológicos, a los servicios de bomberos (que, por ejemplo, pueden necesitar conocer qué sustancias químicas están presentes cuando se ha producido un accidente), a los órganos responsables de inspeccionar instalaciones clasificadas y a las autoridades locales. En segundo lugar, la información que consta en el Registro de Productos sueco sirve de base para calcular la tasa por productos químicos que se destina a financiar las actividades de control de productos químicos. En tercer lugar, el Registro de Productos sueco facilita datos estadísticos, incluidas estadísticas oficiales sobre el uso y venta de productos químicos, y permite analizar las tendencias. Por último, las autoridades nacionales competentes recurren al Registro de Productos sueco para elaborar políticas medioambientales — incluso en el ámbito de la Unión— y con fines de investigación.

41. Estos objetivos y la consiguiente necesidad de disponer de una perspectiva general de los productos químicos fabricados o importados en Suecia con carácter comercial, incluida su precisa ubicación en dicho Estado miembro, explican por qué el Registro de Productos sueco y el registro de la Unión difieren de forma significativa en cuanto a su alcance y a la cantidad de información que recogen.

42. El registro en virtud del Reglamento REACH afecta a la fabricación o comercialización de sustancias en la Unión Europea en su totalidad, de conformidad con el objetivo de establecer un sistema integrado a nivel de la Unión.[34] Ese registro exige a la industria obtener información pertinente sobre las sustancias y utilizarla con el fin de gestionarlas de manera segura. Sin embargo, no ofrece una perspectiva general sobre la fabricación o comercialización de sustancias en cada Estado miembro por separado.

43. Por consiguiente, no se discute que, en principio, el Reglamento REACH no exige a los usuarios intermedios registrar las sustancias.[35] El usuario intermedio únicamente debe comunicar a la Agencia su identidad, sus datos de contacto y las sustancias que utiliza, en esencia, cuando tenga la intención de utilizar una sustancia registrada de un modo no cubierto por el registro o que el proveedor desaconseje.[36] Por tanto, como acertadamente subrayan el Gobierno sueco y la Comisión, el registro de la Unión no ofrece información sistemática a las autoridades nacionales sobre en qué lugar de la Unión Europea los usuarios intermedios están utilizando una sustancia registrada y en qué cantidades. Por el contrario, un usuario intermedio que importe al menos 100 kilos de un determinado producto químico a Suecia al año está obligado a comunicárselo a la Inspección de productos químicos.

44. Los fines específicos del Registro de Productos sueco también explican por qué ambos registros tienen distinta cobertura en lo que atañe a las categorías de productos químicos sujetos a registro y a la información disponible sobre cada producto. Pues bien, el requisito de notificación y registro previsto en el Código de medio ambiente se aplica a fabricantes e importadores de productos químicos a Suecia en la medida en que fabriquen o importen al menos 100 kilos de un producto químico al año. En cambio, la obligación de inscripción en el registro de la Unión únicamente se aplica a los fabricantes o importadores de una sustancia, como tal o en forma de una o más mezclas, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual.[37] Además, el requisito de notificación y registro nacional controvertido en el litigio principal cubre todos los productos químicos, lo cual incluye los *preparados* de sustancias químicas, mientras que únicamente están sujetas a registro con arreglo al

34 — Véase el punto 35 *supra*.

35 — Salvo cuando el usuario intermedio también sea fabricante de artículos que contengan una sustancia sujeta a registro en virtud del artículo 7 del Reglamento REACH.

36 — Artículo 37, apartado 4, en relación con el artículo 38 del Reglamento REACH.

37 — Artículo 6, apartado 1, del Reglamento REACH. De igual modo, un importador o fabricante de artículos únicamente debe presentar una solicitud de registro a la Agencia por cualquier sustancia contenida en un artículo cuando tal sustancia esté presente en ese artículo en una cantidad anual total superior a 1 tonelada por productor o importador (artículo 7, apartado 1).

Reglamento REACH las propias *sustancias* (aunque estén contenidas en una mezcla o artículo).[38] Asimismo, algunos de los tipos de datos exigidos en virtud del Reglamento de la Inspección de productos químicos versan básica o exclusivamente sobre preparados[39] o (con carácter más general) abarcan más información que la exigida con arreglo al Reglamento REACH.[40]

45. En mi opinión, ni del tenor ni de los objetivos del Reglamento REACH se desprende que un Estado miembro no pueda exigir a los fabricantes e importadores de productos químicos que faciliten a una autoridad nacional información como la contenida en el Registro de Productos sueco para lograr objetivos como los enunciados en el punto 40 *supra*. Pues bien, el considerando 44 del Reglamento REACH, que dispone que «todas las solicitudes de registro deben presentarse a la Agencia», únicamente se aplica en el ámbito de la armonización llevada a cabo por el Reglamento REACH.

46. Por el contrario, considero que un registro de productos químicos como el controvertido en el litigio principal puede promover el objetivo previsto en el Reglamento REACH de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente además de la libre circulación de sustancias en el mercado interior.

47. En primer lugar, como sostienen en esencia los Gobiernos finlandés, noruego y sueco y la Comisión, un registro de productos químicos como el que constituye el objeto del procedimiento principal puede ayudar a las autoridades nacionales competentes a comprobar si los operadores económicos están cumpliendo las obligaciones que les incumben en virtud del Reglamento REACH. Puede utilizarse, por ejemplo, para verificar si un fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o si un fabricante o importador de artículos que contienen una sustancia, han rebasado el umbral cuantitativo que hace nacer la obligación de registro prevista en los artículos 6 o 7 del Reglamento REACH. También puede resultar útil para evaluar si un usuario intermedio está utilizando una sustancia sujeta a autorización conforme a las condiciones de una autorización concedida a un proveedor.[41] Por tanto, un registro de productos químicos como el controvertido en el litigio principal puede formar parte del sistema de control oficial que un Estado miembro haya establecido con arreglo al artículo 125 del Reglamento REACH y, en última instancia, ayudar a dicho Estado miembro a cumplir sus obligaciones de suministro de información de conformidad con los artículos 117 y 127.

48. En segundo lugar, dicho registro puede servir de base para que un Estado miembro proponga modificaciones a las listas de sustancias sujetas a autorización o a restricciones en virtud del Reglamento REACH.

49. La amplia cobertura del Registro de Productos sueco ofrece a las autoridades competentes un mayor margen para realizar inspecciones sobre la fabricación o uso de productos químicos por encima de determinadas cantidades y con carácter comercial en Suecia. Ello se debe, en particular, a que el requisito de notificación y registro controvertido abarca la fabricación o importación de *preparados* de sustancias químicas y de sustancias químicas en estado puro, y se aplica a las personas que fabrican o importan anualmente al menos 100 kilos de un producto químico (una décima parte del umbral previsto en los artículos 6 y 7 del Reglamento REACH). Esas inspecciones pueden poner de manifiesto, por ejemplo, lo que las autoridades competentes consideran un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, al que debe hacerse frente a escala comunitaria, derivado de la fabricación, uso o comercialización de una sustancia.[42] En tal caso, Suecia puede proponer o bien que

38 — En la vista el Gobierno sueco confirmó que aproximadamente el 90 % de todas las inscripciones que se efectúan en el Registro de Productos sueco versan sobre preparados de sustancias químicas.

39 — Por ejemplo, los guiones del artículo 4 del Reglamento de la Inspección de productos químicos relativos a pinturas, barnices o productos para el acabado de vehículos, y los conservantes presentes en productos.

40 — Por ejemplo, los guiones del artículo 4 del Reglamento de la Inspección de productos químicos que versan sobre el uso del producto o sobre productos que se utilizan como producto de base en la producción.

41 — Artículo 56, apartado 2, del Reglamento REACH.

42 — Artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH.

se añada una nueva restricción o que se modifique una restricción existente de la lista contenida en el anexo XVII presentando a la Agencia un expediente con arreglo al artículo 69, apartado 4, y al anexo XV del Reglamento REACH.[43] En efecto, ello refleja el papel crucial que el legislador de la Unión ha reconocido a los Estados miembros no sólo para aplicar el Reglamento REACH de forma individual sino también para intercambiar información a través de la Agencia [en concreto, por medio del Comité de los Estados miembros creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra e), del Reglamento REACH] para evaluar las normas existentes y proponer medidas de armonización adicionales cuando sea necesario.[44]

50. Por consiguiente, procede concluir que el artículo 128 del Reglamento REACH no se opone a que un Estado miembro adopte disposiciones —como las contenidas en el Código de medio ambiente, el Decreto y el Reglamento de la Inspección de productos químicos controvertidos en el litigio principal — que imponen a cualquier persona que importe con carácter comercial una determinada cantidad anual de productos químicos a su territorio la obligación de notificar dicha importación a una autoridad pública a efectos de su inscripción en un registro de productos químicos con el fin de proteger el medio ambiente y la salud humana.

*¿Se oponen los artículos 34 TFUE y 36 TFUE a requisitos de notificación y registro como los controvertidos en el litigio principal? (segunda cuestión prejudicial)*

51. Dado que las disposiciones nacionales controvertidas en el litigio principal no están comprendidas en el ámbito de armonización que lleva a cabo el Reglamento REACH, es preciso abordar la segunda cuestión prejudicial relativa a la libre circulación de mercancías.[45] ¿Constituye el requisito de notificación y registro contenido en el artículo 12, del capítulo 14 del Código de medio ambiente y desarrollado en el Decreto y en el Reglamento de la Inspección de productos químicos, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación en el sentido del artículo 34 TFUE en la medida en que se aplica a productos químicos procedentes de otros Estados miembros? En caso afirmativo, ¿está justificada esa medida por el objetivo de proteger el medio ambiente y la salud humana?

52. Toda medida de un Estado miembro que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio en el seno de la Unión debe considerarse una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a efectos del artículo 34 TFUE.[46] En particular, las formalidades para la importación pueden obstaculizar el comercio intracomunitario y perjudicar el acceso al mercado de las mercancías que se hayan fabricado y comercializado legalmente en otros Estados miembros.[47]

43 — Dicho expediente debe incluir la identidad de la o las sustancias afectadas y la o las restricciones propuestas, un resumen de los motivos, información sobre peligros y riesgos, información sobre sustancias y técnicas alternativas, información sobre por qué es necesario actuar a escala comunitaria e información sobre el impacto socioeconómico de la restricción propuesta.

44 — Véanse, en particular, los considerandos 20, 21, 103, 105 y 119.

45 — Véase, por ejemplo, por analogía, las sentencias ATRAL (C-14/02, EU:C:2003:265), apartados 49 y 61 y la jurisprudencia citada, y Radlberger Getränkegesellschaft y S. Spitz (C-309/02, EU:C:2004:799), apartados 56 y 57.

46 — La conocida «fórmula Dassonville» (sentencia Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, apartado 5). Véase, la reciente sentencia Capoda Import-Export (C-354/14, EU:C:2015:658), apartado 39 y jurisprudencia citada.

47 — Véanse, entre otras, la sentencia Ahokainen y Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609), apartado 21 y jurisprudencia citada.

53. Aunque el requisito de notificación y registro objeto del litigio principal no es un requisito previo para la comercialización de un producto químico en el mercado sueco, [48] su carácter obligatorio, el grado de detalle de la información que el solicitante del registro tiene que presentar a la Inspección de productos químicos y la imposición de multas en caso de incumplimiento pueden tener efectos restrictivos sobre la libre circulación de productos químicos importados a Suecia desde otros Estados miembros. [49]

54. El Gobierno sueco sostiene que dicha restricción está justificada a la luz del objetivo que persiguen las disposiciones nacionales controvertidas, consistente en proteger el medio ambiente y la salud humana. [50]

55. Según el artículo 36 TFUE, el artículo 34 no se opone a las prohibiciones o restricciones a la importación justificadas, entre otras, por razones de protección de la salud y vida de las personas y que sean proporcionadas. Asimismo, conforme a reiterada jurisprudencia, las medidas nacionales que puedan obstaculizar el comercio intracomunitario y no estén comprendidas dentro de la excepción del artículo 36 TFUE pueden estar justificadas por determinadas «exigencias imperativas», como la protección del medio ambiente, siempre que las medidas de que se trate sean indistintamente aplicables a los productos nacionales y a los productos procedentes de otros Estados miembros [51] y proporcionadas al objetivo perseguido. [52] Ello supone que las medidas nacionales deben ser adecuadas para garantizar el logro del objetivo que persigue y no ir más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. [53]

56. En el presente asunto, el requisito nacional en cuestión tiene, entre otras cosas, como objetivo la protección del medio ambiente y se aplica tanto a la importación como a la fabricación de productos químicos. Por tanto, no discrimina a los productos importados con respecto a los productos nacionales.

57. Dado que la protección del medio ambiente, por un lado, y de la vida y salud de las personas, por otro, son objetivos que están estrechamente vinculados, procede analizarlos conjuntamente. [54]

58. En lo que respecta a la primera parte del criterio de proporcionalidad, está claro que el Registro de Productos sueco es adecuado para garantizar el logro de la mayoría de los objetivos indicados en el punto 40 *supra*. En primer lugar, el registro facilita a las autoridades competentes información útil para determinar dónde deben realizarse inspecciones sobre la base de una evaluación de los riesgos. Por lo tanto, puede facilitar el control de la fabricación o uso de productos químicos con carácter comercial en Suecia. Dicho control incluye cerciorarse de que los operadores económicos cumplen las obligaciones que les incumben en virtud del Reglamento REACH. [55] Además, la base de datos contenida en el Registro de Productos sueco genera datos estadísticos sobre el uso y venta de productos químicos y permite analizar las tendencias —por ejemplo, sobre las categorías y cantidades de productos peligrosos que utiliza la industria sueca o la proporción de esos productos que se importa a Suecia en comparación con los que se fabrican en su territorio. Por último, no se discute que el Registro de Productos sueco (y también probablemente los datos estadísticos y los análisis de tendencias que permite obtener) puede proporcionar información útil para las autoridades nacionales competentes a la hora de formular políticas medioambientales.

48 — Véase el punto 39 *supra*.

49 — Véase, por analogía, la sentencias Kieffer y Thill (C-114/96, EU:C:1997:316), apartado 28.

50 — Véase el punto 34 *supra*.

51 — Véase, por ejemplo, la sentencia Aragonesa de Publicidad Exterior y Publivia (C-1/90 y C-176/90, EU:C:1991:327), apartado 13.

52 — Véanse, por ejemplo, las sentencias Comisión/Dinamarca (302/86, EU:C:1988:421), apartado 9 y 12; Comisión/Austria (C-320/03, EU:C:2005:684), apartado 70, y Mickelsson y Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), apartado 32.

53 — Véanse, entre otras, la sentencia ATRAL (C-14/02, EU:C:2003:265), apartado 64 y jurisprudencia citada.

54 — Véase, por analogía, la sentencia Mickelsson and Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), apartado 33.

55 — Véase el punto 47 *supra*.

59. Por el contrario, no estoy segura de que el Registro de Productos sueco constituya un instrumento adecuado para enfrentarse de forma rápida y correcta a accidentes como envenenamientos o incendios en instalaciones en las que se fabrican o almacenan productos químicos. La mayor parte de la información relativa a los productos químicos no debe comunicarse a la Inspección de productos químicos de forma inmediata después de su importación. Esa información sólo debe transmitirse antes del 28 de febrero del año natural siguiente a aquel en el que hubiera nacido la obligación de notificación. Por consiguiente, es perfectamente posible que las autoridades competentes suecas *no* dispongan de la información necesaria para reaccionar adecuadamente a un accidente en el que intervengan productos químicos. Es posible que esa información aún no haya sido comunicada (de forma completamente legítima). [56]

60. En cuanto a la segunda parte del criterio de proporcionalidad, en mi opinión el requisito de notificación y de registro controvertido en el procedimiento principal no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos mencionados en el punto 58 *supra*.

61. En primer lugar, los efectos de dicho requisito sobre el comercio intracomunitario parecen ser limitados. [57] Dicho requisito no impide que los productos químicos procedentes de otros Estados miembros se comercialicen en el mercado sueco. [58]

62. En segundo lugar, estoy de acuerdo con los Gobiernos danés y sueco en que únicamente la perspectiva general sobre los productos químicos en Suecia que ofrece el Registro de Productos sueco puede cumplir las distintas funciones a que se ha hecho referencia en el punto 40 *supra* (dentro de los límites mencionados en el punto 58) y, por consiguiente, lograr el grado de protección del medio ambiente y de la salud y de la vida de las personas que Suecia pretende garantizar. El registro de la Unión elaborado en virtud del Reglamento REACH no ofrece esa perspectiva general. [59]

## Conclusión

63. En virtud de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el Högsta domstolen (Tribunal Supremo, Suecia):

«Ni el artículo 128 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ni los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que un Estado miembro adopte disposiciones —como las contenidas en la normativa nacional controvertida en el

56 — Es evidente que las autoridades competentes pueden disponer de esa información por otros motivos. En la vista, el Gobierno sueco explicó que es posible que otras normas nacionales o locales regulen, por ejemplo, el transporte de sustancias peligrosas. También cabe que se disponga de la información pertinente a consecuencia del requisito de notificación previsto en el artículo 6 de la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias (DO 1997, L 10, p. 13; en lo sucesivo, «Directiva Seveso II»). Dicha disposición fue sustituida, a partir del 1 de junio de 2015, por el artículo 7 de la Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197, p. 1).

57 — Procede insistir una vez más que el razonamiento que he desarrollado en las presentes conclusiones se refiere a la obligación de notificar en sí, no a las tasas que Suecia supuestamente cobra por los productos químicos importados a su territorio.

58 — Véase el punto 39 *supra*.

59 — Véanse los puntos 42 y 43 *supra*.

litigio principal— que imponen a cualquier persona que importe con carácter comercial una determinada cantidad anual de productos químicos a su territorio la obligación de notificar dicha importación a una autoridad pública a efectos de su inscripción en un registro de productos químicos con el fin de proteger el medio ambiente y la salud humana.»