Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ELEANOR SHARPSTON
10 päivänä joulukuuta 2015[1]

Asia C-472/14

Canadian Oil Company Sweden AB ja
Anders Rantén
vastaan
Riksåklagaren

(Ennakkoratkaisupyyntö – Högsta domstolen (ylin yleinen tuomioistuin, Ruotsi))

Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset (REACH) — Yhdenmukaistamisen ulottuvuus — Kemiallisten aineiden rekisteröinti Euroopan kemikaalivirastossa ennen niiden markkinoille saattamista — Rinnakkainen velvollisuus rekisteröidä kemialliset tuotteet, jotka on valmistettu jäsenvaltiossa tai tuotu jäsenvaltioon ammattimaisesti — SEUT 34 ja SEUT 36 artikla — Tuonnin määrälliset rajoitukset — Perustelut — Ihmisten elämän ja terveyden sekä ympäristön suojelu — Oikeasuhteisuus

1. Unionin tuomioistuimelle esittämällään ennakkoratkaisupyynnöllä Högsta domstolen (Ruotsin ylin yleinen tuomioistuin, jäljempänä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin) pyytää selventämään, estävätkö yhtäältä REACH-asetukseen[2] sisältyvä vaatimus ilmoittaa kemialliset aineet rekisteröintiä varten ja toisaalta tavaroiden vapaan liikkuvuuden takaavat perussopimuksen määräykset jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tällaisia aineita koskevaa samankaltaista ilmoitus- ja rekisteröintivaatimusta kansallisella tasolla. Miten laajasti REACH-asetuksella yhdenmukaistetaan kemiallisten aineiden ilmoittamista ja rekisteröintiä ja miten suuri liikkumavara jäsenvaltioille jää kemiallisten tuotteiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevien omien politiikkojensa toteuttamiseen?

Lainsäädäntö

Euroopan unionin oikeus

2. SEUT 34 artiklan mukaan ”jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä”. SEUT 36 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle oikeasuhteisia rajoituksia, jos ne voidaan perustella tietyillä hyväksytyillä perusteilla kuten ihmisten ja eläinten terveyden ja elämän suojelulla.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1). Pääasian tosiseikkojen kannalta merkityksellinen on REACH-asetus, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22.6.2009 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 552/2009 (EUVL L 164, s. 7).

3. REACH-asetuksen johdanto-osaan sisältyvät seuraavat asian kannalta merkitykselliset perustelukappaleet:

”– –

(16) Tässä asetuksessa vahvistetaan sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevien aineiden valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien erityiset tehtävät ja velvollisuudet. – –

– –

(19) – – rekisteröintiä koskevissa säännöksissä vaaditaan valmistajia ja maahantuojia tuottamaan tietoja valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käyttämään näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimiseen ja laatimaan ja suosittamaan asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Jotta varmistetaan, että valmistajat ja maahantuojat todella täyttävät nämä velvollisuudet, sekä avoimuuden vuoksi rekisteröinnin pitäisi edellyttää, että nämä toimittavat kaikki nämä tiedot sisältävän asiakirja-aineiston [Euroopan] kemikaalivirastolle.[3] Rekisteröityjen aineiden liikkuminen sisämarkkinoilla olisi sallittava.

(20) – – Jos kemikaalivirasto yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa arvioi olevan aihetta katsoa, että aine aiheuttaa riskin terveydelle tai ympäristölle, kemikaaliviraston on, sen jälkeen kun se on sisällyttänyt aineen aineiden arviointia koskevaan säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan, varmistettava kyseisen aineen arviointi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten avustuksella.

(21) Vaikka valmistajien ja maahantuojien olisi ensisijaisesti käytettävä aineista arvioinnin yhteydessä saatuja tietoja aineisiinsa liittyvien riskien hallintaan, tietoja voidaan käyttää myös tämän asetuksen mukaisen lupa- tai rajoitusmenettelyn tai yhteisön muun lainsäädännön mukaisten riskinhallintamenettelyjen käynnistämiseen. Tämän vuoksi olisi varmistettava, että nämä tiedot ovat toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ja että ne voivat käyttää niitä tällaisissa menettelyissä.

– –

(44) Jotta asiakkaille voidaan tarjota yhdenmukaistettu ja yksinkertainen järjestelmä, olisi kaikki rekisteröinnit toimitettava kemikaalivirastolle. – –

– –

(103) Kemikaaliviraston olisi jäsenvaltioiden komitean välityksellä pyrittävä luomaan yhteisymmärrys jäsenvaltioiden viranomaisten välille tietyissä kysymyksissä, joissa edellytetään yhdenmukaista lähestymistapaa.

– –

(105) Koska luonnollisten ja oikeushenkilöiden vastuuta kemikaalien turvallisen käytön varmistamisessa on lisätty, kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon valvontaa on tehostettava. Kemikaaliviraston olisi siksi tarjottava jäsenvaltioille foorumi, jossa ne voisivat vaihtaa kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon valvontaa koskevia tietoja ja koordinoida siihen liittyviä toimenpiteitä. – –

– –

3 — Käytän kemikaalivirastosta jäljempänä nimitystä kemikaalivirasto tai virasto.

(119) Koska jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat jäsenvaltioissa lähellä sidosryhmiä, niiden olisi osallistuttava yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanon lisäksi myös aineiden riskejä ja kemikaalilainsäädännöstä johtuvia luonnollisten ja oikeushenkilöiden velvoitteita koskevaan tietojenvaihtoon. Samalla tarvitaan tiivistä yhteistyötä kemikaaliviraston, komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta varmistetaan koko viestintäprosessin johdonmukaisuus ja tehokkuus.

– –”

4. REACH-asetuksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen. Saman artiklan 2 kohdassa säädetään, että REACH-asetuksessa annetaan säännöksiä, jotka koskevat aineita ja seoksia ja joita sovelletaan kyseisten aineiden valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja käyttöön sellaisenaan, seoksissa tai esineissä sekä seoksien markkinoille saattamiseen. REACH-asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaan asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että he valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita siten, että ne eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

5. Asetuksen 3 artiklaan sisältyvät seuraavat määritelmät:

”1. ’aineella’ [tarkoitetaan] alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotantoprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;

2. ’seoksella’ [tarkoitetaan] seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;

3. ’esineellä’ [tarkoitetaan] tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus;

– –

13. ’jatkokäyttäjällä’ [tarkoitetaan] yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä. – –

– –

37. ’altistumisskenaariolla’ [tarkoitetaan] olosuhteiden yhdistelmiä, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet mukaan lukien, joissa kuvataan miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjiä hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista. Nämä altistumisskenaariot voivat kattaa yhden tietyn prosessin tai käytön tai tarvittaessa useita prosesseja tai käyttöjä;

– –”

6. REACH-asetuksen II osastoon (”Aineiden rekisteröinti”) sisältyvässä 5 artiklassa (”Ei tietoja, ei markkinoita”) säädetään seuraavaa: ”Jollei 6, 7, 21 ja 23 artiklasta muuta johdu, aineita sellaisenaan, seoksissa tai esineissä ei saa valmistaa yhteisössä eikä saattaa markkinoille, jollei niitä ole rekisteröity tämän osaston asiaa koskevien säännösten mukaisesti kun sitä edellytetään.”

7. Asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa seoksessa vuodessa yhden tonnin tai enemmän, on toimitettava rekisteröinti kemikaalivirastolle, jollei REACH-asetuksessa toisin säädetä. Vastaavasti 7 artiklan 1 kohdan mukaan esineiden tuottajan tai maahantuojan on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti esineiden sisältämästä aineesta, jos kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden ja ainetta on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

8. REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdan mukaan tällaisen rekisteröinnin on sisällettävä tekninen asiakirja-aineisto, johon sisältyvät etenkin valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojien) tunnistetiedot, aineen tunnistetiedot, tiedot aineen valmistuksesta ja käytö(i)stä (tietojen on katettava kaikki rekisteröijän tunnistetut käytöt), aineen luokitus ja merkinnät ja ohjeet aineen turvallisesta käytöstä; yksityiskohtaiset vaatimukset siitä, mitä tietoja teknisen asiakirja-aineiston olisi sisällettävä, esitetään REACH-asetuksen liitteissä VI–XI. Saman artiklan b alakohdan mukaan virastolle toimitettavan rekisteröinnin on sisällettävä myös kemikaaliturvallisuusraportti.

9. Asetuksen 37 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että ainetta sellaisenaan tai seoksessa käyttävän jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti kaikista käytöistä, jotka poikkeavat altistumisskenaariossa tai, jos se on asianmukaista, hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetussa käyttö- ja altistumiskategoriassa kuvatuista edellytyksistä, tai käytöistä, joita hänen toimittajansa ei suosittele. Asetuksen 38 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan jatkokäyttäjän on ennen sellaisen aineen tietyn käytön aloittamista tai jatkamista, jonka toimitusketjun aiempi toimija on rekisteröinyt 6 artiklan mukaisesti, ilmoitettava virastolle muun muassa jatkokäyttäjän tunnistetiedot ja yhteystiedot, aineen (aineiden) rekisteröintinumero (-numerot), jos ne ovat saatavilla, aineen (aineiden) tunnistetiedot, valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojien) tai muun toimittajan tunnistetiedot ja lyhyt yleinen kuvaus käytö(i)stä sekä käytön (käyttöjen) edellytyksistä.

10. Asetuksen 56 artiklan 1 kohdassa asetetaan lähtökohtaisesti liitteeseen XIV sisältyvien aineiden markkinoille saattamisen edellytykseksi komission myöntämä lupa. Saman artiklan 2 kohdassa lähinnä todetaan, että jatkokäyttäjä voi käyttää luvanvaraista ainetta tarvitsematta hakea sille erikseen lupaa, edellyttäen että ainetta käytetään saman toimitusketjun aiemmalle toimijalle kyseistä käyttöä varten myönnetyn luvan ehtojen mukaisesti. Asetuksen 57 artiklassa luetellaan niiden aineiden kategoriat, jotka voidaan sisällyttää liitteeseen XIV. Näihin kategorioihin sisältyvät aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokituskriteerit.[4] Asetuksen 59 artiklassa säädetään menettelystä liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelon laatimiseksi. Saman artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltio voi laatia asiakirja-aineiston liitteen XV mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitetut perusteet, ja toimittaa sen virastolle.[5]

11. Asetuksen 67 artiklan 1 kohdassa säädetään, että sellaisen aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö, jolle on asetettu jokin rajoitus liitteessä XVII, ei ole sallittua sellaisenaan, seoksessa tai esineessä, ellei aine ole kyseisen rajoituksen edellytysten mukainen. Asetuksen 68 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Kun aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla, liite XVII on muutettava – – antamalla uusia rajoituksia tai muuttamalla – – nykyisiä rajoituksia – –.” Asetuksen 69 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos jäsenvaltio katsoo,

4 — Tämä luokitus esitetään vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.6.1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY (EYVL, suomenk. erityispainos: Luku 15 Nide 001 s. 19–116).

5 — Liitteen XV mukaan tällaiseen ehdotukseen on sisällytettävä erityisesti kyseisen aineen (kyseisten aineiden) tunnistetiedot, käytettävissä olevat käyttö- ja altistumistiedot ja tiedot vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista.

että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, seoksessa tai esineessä aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava yhteisön laajuisesti, sen on toimitettava virastolle asiakirja-aineisto liitteessä XV määritellyssä muodossa rajoitusmenettelyn aloittamiseksi.

12. Asetuksen 76 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan virastoon kuuluu jäsenvaltioiden komitea, joka ratkaisee viraston tai jäsenvaltioiden ehdottamia päätösluonnoksia koskevat mahdolliset kiistakysymykset ja erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista koskevat ehdotukset.

13. REACH-asetuksen 125 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on ”ylläpidettävä järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa ja muita olosuhteiden kannalta tarkoituksenmukaisia toimia”. Asetuksen 117 artiklan, luettuna yhdessä 127 artiklan kanssa, mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava joka viides vuosi komissiolle kertomus, joka koskee REACH-asetuksen soveltamista niiden omalla alueella ja johon sisältyvät arviointia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat jaksot, joissa käsitellään muun muassa edellisen raportointijakson aikana toteutettujen virallisten tarkastusten tuloksia.

14. Asetuksen 128 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jollei 2 kohdasta muuta johdu, jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan aineen valmistusta, maahantuontia, markkinoille saattamista tai käyttöä sellaisenaan, seoksessa tai esineessä, kun kyseinen aine on tämän asetuksen tai tarvittaessa tämän asetuksen täytäntöönpanosta annettujen yhteisön säädösten mukainen.

2. Tämän asetuksen säännöksillä ei estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai antamasta työntekijöiden, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevia kansallisia sääntöjä, joita sovelletaan tapauksiin, joissa tällä asetuksella ei yhdenmukaisteta valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia vaatimuksia.”

Ruotsin lainsäädäntö

15. Ympäristölain (miljöbalken) 14 luvun 12 §:n mukaan kemialliset tuotteet, jotka ammattimaisesti valmistetaan Ruotsissa tai tuodaan Ruotsiin, on rekisteröitävä rekisteriin (jäljempänä Ruotsin tuoterekisteri), josta vastaa toimivaltainen kansallinen viranomainen. Kemiallisella tuotteella tarkoitetaan ympäristölain 14 luvun 2 §:n 1 momentin mukaan kemiallista ainetta tai kemiallisten aineiden seosta, joka ei ole esine.

16. Ympäristölain 29 luvun 5 §:n 5 momentin mukaan henkilö, joka tahallaan tai tuottamuksellisesti rikkoo 14 luvun 12 §:ssä säädettyä velvollisuutta tehdä rekisteröinti-ilmoitus, estää ympäristövalvontaa ja voidaan siten tuomita sakkoihin tai enintään kahden vuoden vankeusrangaistukseen.

17. Ruotsin hallitus on pannut ympäristölain 14 luvun 12 §:n täytäntöön kemiallisista tuotteista ja bioteknisistä organismeista annetulla asetuksella (Förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, jäljempänä asetus). Asetuksessa lähinnä edellytetään, että henkilön, joka ammattimaisesti valmistaa Ruotsissa tai tuo Ruotsiin vähintään 100 kilogrammaa kemiallista tuotetta vuodessa, on ilmoitettava valmistuksesta tai maahantuonnista Kemikalieinspektionenille (kemikaalivalvontavirasto). [6]

18. Kemiallisia tuotteita ja bioteknisiä organismeja koskevien Kemikalieinspektionenin määräysten (Kemikalieinspektionens föreskrifter om kemiska produkter och biotekniska organismer, jäljempänä Kemikalieinspektionenin määräykset) 3 luvun 4 §:n mukaan ilmoituksen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot: i) ilmoitusvelvollisen nimi, osoite ja puhelinnumero; ii) tuotenimi ja mahdollinen

6 — Ennakkoratkaisupyynnössä mainitaan tämä säännös ainoastaan kemiallisten tuotteiden Ruotsiin tuonnin yhteydessä. Ruotsin ja komission kirjallisista huomautuksista kuitenkin selviää, että sitä sovelletaan samalla tavalla kemiallisten tuotteiden valmistukseen.

yhteinen nimitys; iii) tuotteen tilastonumero; iv) tieto siitä, onko ilmoitusvelvollinen valmistaja vai onko kyseessä tuonti sisämarkkinoilta tai kolmannesta maasta; v) tieto siitä, onko tuotteelle annettu uusi kauppanimi, uusi tuotenimike tai uusi myyntinimike; vi) tieto siitä, onko tarkoitus, että kuluttajat voivat käyttää tuotetta yksityisiin tarkoituksiin; vii) tiedot tuotteen pääasiallisesta käytöstä tai, jos tuotetta käytetään lähtöaineena valmistuksessa, arvio siitä, missä määrin prosentuaalisesti tuotetta käytetään elinkeinoelämän eri aloilla (enintään kolme alaa); viii) sellaisten tuotteiden osalta, jotka ilmoitusvelvollinen vie Ruotsista, tiedot siitä, mikä viennin osuus suunnilleen on prosentteina; ix) tuotteen tehtävä; x) tiedot aineen nimestä ja kaikkien sellaisten osatekijöiden pitoisuudesta, jotka on luokiteltu erityisesti syöpää aiheuttaviksi, perimän muutoksia aiheuttaviksi, lisääntymiselle vaarallisiksi tai herkistäviksi; xi) tietyistä maaleista ja lakoista sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteista alaryhmä, johon tuote kuuluu, sekä haihtuvien orgaanisten yhdisteiden pitoisuus (grammaa litrassa) tuotteen siinä muodossa, jossa se on, kun se on valmis käytettäväksi, ja xii) tieto siitä, mitkä aineet tuotteessa ovat sen säilöntäaineita, sekä kunkin pitoisuus.

19. Kemikalieinspektionenin määräysten mukaan ilmoitusvelvollisen nimi, osoite ja puhelinnumero on toimitettava mahdollisimman pian ja viimeistään, kun toiminta aloitetaan. Muut tiedot on toimitettava Kemikalieinspektionenille viimeistään tuotetta koskevan ilmoitusvelvollisuuden syntymistä seuraavan kalenterivuoden helmikuun 28. päivänä.

Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset

20. Hovrätten över Skåne och Blekinge (Skånen ja Blekingenin muutoksenhakutuomioistuin, jäljempänä Hovrätten) totesi 24.4.2013 Anders Ranténin syylliseksi ympäristövalvonnan estämiseen ympäristölain 29 luvun 5 §:n 5 momentin nojalla. Rantén ei ollut ilmoittanut Kemikalieinspektionenille 28.2.2010 mennessä, että Canadian Oil Company Sweden AB (jäljempänä Canadian Oil) oli tuonut 392 tonnia kemiallisia tuotteita Ruotsiin vuonna 2009.[7] Koska Rantén oli vastuussa tuonnista, Hovrätten määräsi hänet maksamaan 60 suuruudeltaan 100 Ruotsin kruunun (SEK) päiväsakkoa.[8] Hovrätten määräsi lisäksi Canadian Oilin maksamaan 200 000 SEK:n yhteisösakon.[9]

21. Pääasian oikeudenkäynnissä on riidatonta, että Canadian Oil toi kyseiset kemikaalit Ruotsiin REACH-asetuksen rekisteröintivaatimusten mukaisesti.

22. Rantén ja Canadian Oil valittivat Hovrättenin ratkaisusta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen, joka lykkäsi asian käsittelyä ja esitti unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1. Onko se, että Ruotsin säännösten mukaan kemiallisen tuotteen, jota REACH-asetuksen perusteella koskee rekisteröintivelvollisuus, ammattimaisesti Ruotsiin tuovan henkilön on ilmoitettava tuote Kemikalieinspektionenille sen rekisteröimiseksi Ruotsin tuoterekisteriin, ristiriidassa REACH-asetuksen kanssa?

2. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, onko Ruotsin ilmoitusvelvollisuus ristiriidassa SEUT 34 artiklan kanssa, kun otetaan huomioon SEUT 36 artiklassa määrätyt poikkeukset?”

7 — Unionin tuomioistuimeen talletetusta kansallisesta asiakirja-aineistosta ilmenee, että Canadian Oil tuo kemiallisia tuotteita Ruotsiin muista Euroopan unionin jäsenvaltioista.

8 — Summa vastaa noin 640:tä euroa tämän ratkaisuehdotuksen laatimisajankohtana sovelletun vaihtokurssin mukaan.

9 — Summa vastaa noin 21 300:aa euroa tämän ratkaisuehdotuksen laatimisajankohtana sovelletun vaihtokurssin mukaan.

23. Pääasian valittajat esittivät hyvin suppeita kirjallisia huomautuksia, joissa ne lähinnä ilmoittivat toistavansa kaikki ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa esittämänsä lausumat. Kirjallisia huomautuksia esittivät lisäksi Norjan, Ruotsin, Suomen ja Tanskan hallitukset sekä Euroopan komissio. Suullisia huomautuksia 10.9.2015 pidetyssä istunnossa esittivät pääasian valittajat, Norjan ja Ruotsin hallitukset sekä komissio.

Asian tarkastelu

Alustavat huomautukset

24. Pääasian oikeudenkäynnistä ilmenee, että siinä kyseessä oleva kansallinen ilmoitus- ja rekisteröintivelvollisuus ja REACH-asetuksen mukainen ilmoitus- ja rekisteröintivaatimus ovat jossain määrin päällekkäisiä.[10] Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäisessä kysymyksessä tiedustellaan, jätetäänkö viimeksi mainitussa vaatimuksessa jäsenvaltioille liikkumavaraa asettaa lisävaatimuksia kemiallisten tuotteiden ilmoittamiselle ja rekisteröinnille.

25. Kysymyksessä keskitytään kemiallisten tuotteiden *tuontiin* Ruotsiin. Se kuitenkin koskee yhtä lailla kemiallisten tuotteiden *valmistusta* kyseisessä jäsenvaltiossa. Pääasiassa kyseessä olevaa ilmoittamista ja rekisteröintiä koskevaa lisävaatimusta sovelletaan sekä tuontiin että valmistukseen.[11] Näin ollen päättelyä, jonka esitän ensimmäisestä kysymyksestä, voitaisiin soveltaa kemiallisten tuotteiden valmistukseen. Toisessa kysymyksessä sitä vastoin käsitellään nimenomaisesti estettä, jonka vaatimus ilmoittaa kemialliset tuotteet Ruotsin tuoterekisteriin rekisteröimiseksi saattaa muodostaa tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle siltä osin kuin sitä sovelletaan Ruotsiin muista jäsenvaltioista tuotuihin kemiallisiin tuotteisiin.

26. Pääasiassa on riidatonta, että Ranténille ja Canadian Oilille määrätyt sakot voidaan pysyttää pääasian oikeudenkäynnissä vain, jos kyseessä oleva ilmoitus- ja rekisteröintivaatimus on REACH-asetuksen sekä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukainen.

27. Istunnossa pääasian valittajat käsittelivät jonkin verran maksuja, joita Ruotsi ilmeisesti vaatii kemiallisten tuotteiden valmistuksesta tai tuonnista. Valittajat lähinnä väittivät, että kyseiset maksut, jotka lasketaan Ruotsin tuoterekisteriin rekisteröityjen määrien perusteella, eivät liity mitenkään tosiasiallisiin kustannuksiin, joita toimivaltaisille viranomaisille aiheutuu kemiallisten tuotteiden valvonnasta, ja että ne estävät vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla siltä osin kuin niitä peritään kemiallisten tuotteiden tuonnista Ruotsiin. Canadian Oil lisäsi, että maksut merkitsevät suurta rasitetta pienille ja keskisuurille yrityksille ja että ne ovat siten ristiriidassa REACH-asetuksen johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenevän tavoitteen kanssa.[12]

28. Ennakkoratkaisupyyntö koskee kuitenkin yksinomaan sitä, estääkö unionin oikeus jäsenvaltiota vaatimasta henkilöitä, jotka ammattimaisesti tuovat kemiallista tuotetta kyseiseen jäsenvaltioon, ilmoittamaan siitä kansalliselle viranomaiselle tuotteen rekisteröimiseksi kemiallisten tuotteiden rekisteriin. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei pyydä selventämään, ovatko Ruotsiin tuoduista kemiallisista tuotteista perityt maksut unionin oikeuden mukaisia.[13]

10 — Näiden kahden vaatimuksen laajuuden yksityiskohtaisemmasta vertailusta ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 41–44 kohta.

11 — Ympäristölain 14 luvun 12 §.

12 — Kyseisessä johdanto-osan perustelukappaleessa todetaan, että ”erityisesti olisi otettava huomioon tämän asetuksen mahdollinen vaikutus pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yritykset) ja tarve välttää niiden syrjintää”.

13 — Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei siten ymmärrettävästi esitä tietoja näiden maksujen oikeusperustasta ja määrästä tai siitä, miten ne lasketaan. Se pelkästään viittaa Hovrättenin toteamukseen, jonka mukaan pääasiassa kyseessä olevaa tuoterekisteriä käytetään muun muassa perustana niiden kemikaalimaksujen laskuttamiselle, joilla valvonta rahoitetaan (ennakkoratkaisupyynnön 25 kohta).

29. Unionin tuomioistuimen vastaus ennakkoratkaisukysymyksiin on erityisen merkityksellinen Tanskalle, Suomelle ja Norjalle,[14] joissa on käytössä Ruotsin tuoterekisteriin rinnastettavat kemiallisten tuotteiden rekisterit ja jotka jakavat näitä tietoja SPIN-tietokannassa (Substances in Preparations in the Nordic Countries).[15]

Estääkö REACH-asetus jäsenvaltiota vaatimasta, että sen alueelle tuodut kemialliset tuotteet ilmoitetaan kemiallisten tuotteiden rekisteriin rekisteröintiä varten, vaikka kyseisiin tuotteisiin sovelletaan jo REACH-asetuksen mukaista ilmoitus- ja rekisteröintivaatimusta (ensimmäinen kysymys)?

30. Ensimmäinen kysymys koskee lähinnä REACH-asetuksen 128 artiklan tulkintaa. REACH-asetuksen 128 artiklan 1 kohta lähtökohtaisesti estää jäsenvaltioita kieltämästä, rajoittamasta tai estämästä asetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden liikkumista, kun kyseiset aineet ovat asetuksen mukaisia. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että aineet, joihin sovelletaan REACH-asetuksen mukaista ilmoitus- ja rekisteröintivaatimusta (kuten pääasiassa Ruotsiin tuodut 392 tonnia kemiallisia aineita), voivat lähtökohtaisesti liikkua sisämarkkinoilla sen jälkeen, kun ne on rekisteröity unionin rekisteriin.[16]

31. REACH-asetuksen 128 artiklan 1 kohdan johdantolauseen mukaan kyseistä kohtaa kuitenkin sovelletaan, ”jollei 2 kohdasta muuta johdu”. Kyseisen 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai antaa työntekijöiden, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevia kansallisia sääntöjä, joita sovelletaan tapauksiin, joissa tällä asetuksella ei yhdenmukaisteta kemiallisten aineiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia vaatimuksia.

32. Asetuksen 128 artiklan 2 kohta ei sisältynyt komission alkuperäiseen ehdotukseen.[17] Neuvostossa käydyissä keskusteluissa kuitenkin pidettiin samalla mielessä, että on tärkeää säilyttää kansalliset valmiudet, jotta voidaan vastata tuleviin haasteisiin ja säilyttää valmiudet arvioida aineita, joista todennäköisesti aiheutuu terveysriski ihmisille ja/tai ympäristölle.[18] Neuvoston enemmistö tuki näin ollen sitä, että asetukseen lisätään tämä säännös,[19] joka vahvistaa, että REACH-asetuksella yhdenmukaistetaan valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia vaatimuksia ainoastaan tietyissä tapauksissa.[20]

33. REACH-asetuksen 128 artiklan 2 kohta sisältää itse asiassa kaksi edellytystä. Ensinnäkin jousto, joka siinä annetaan jäsenvaltioille, rajoittuu tilanteisiin, joissa REACH-asetuksella *ei* yhdenmukaisteta kemiallisten aineiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia vaatimuksia.[21] Toiseksi tämän perusteella annettavilla kansallisilla säännöillä on pyrittävä suojelemaan työntekijöitä, ihmisten terveyttä tai ympäristöä.

14 — REACH-asetusta sovelletaan Norjassa ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta 14.3.2008 tehdyn ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 25/2008 (EUVL L 182, s. 11) seurauksena.

15 — Tietokantaan voi tutustua internetissä osoitteessa: http://195.215.202.233/DotNetNuke/default.aspx.

16 — Johdanto-osan 19 perustelukappale. Aineen on mahdollisesti täytettävä lisäedellytyksiä ennen kuin se voi liikkua sisämarkkinoilla (ks. erityisesti REACH-asetuksen 56 artiklan 1 kohta ja 67 artiklan 1 kohta).

17 — Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoittamisesta (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta ja direktiivin 1999/45/EY ja pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan asetuksen (EY) muuttamisesta, KOM(2003) 644 lopullinen. Ehdotuksen 125 artiklan sisällöstä tuli REACH-asetuksen 128 artiklan 1 kohta.

18 — Lehdistötiedote neuvoston 2665. istunnosta Kilpailukyky (sisämarkkinat, teollisuus ja tutkimus) Luxemburgissa 6. ja 7.6.2005, C/05/133, s. 9.

19 — Neuvoston pääsihteeristön yhteinen näkemys ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoittamisesta (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta ja direktiivin 1999/45/EY ja pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan asetuksen (EY) muuttamisesta ja ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta sen mukauttamiseksi kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY), neuvoston asiakirja 15472/05, 8.12.2005, s. 6.

20 — Ks. vastaavasti tuomio Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri (C-358/11, EU:C:2013:142, 33 kohta).

21 — Jäsenvaltiot voivat sitä vastoin toteuttaa yhdenmukaistetuista säännöistä poikkeavia turvatoimenpiteitä ainoastaan REACH-asetuksen 129 artiklassa määritetyin tiukoin menettelyllisin ja aineellisin edellytyksin.

34. Pääasiassa kyseessä olevalla kansallisella ilmoitus- ja rekisteröintivaatimuksella pyritään viime kädessä suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä. [22] Ratkaiseva kysymys käsiteltävässä asiassa on näin ollen se, merkitsevätkö kemiallisten aineiden ilmoittamista ja rekisteröintiä edellyttävät REACH-asetuksen säännökset senasteista yhdenmukaistamista, joka estää tämäntyyppisen kansallisen vaatimuksen käyttöönoton.

35. Kuten unionin tuomioistuin on äskettäin todennut, REACH-asetuksessa otetaan käyttöön kemiallisten aineiden integroitu valvontajärjestelmä, joka sisältää niiden rekisteröinnin, arvioinnin ja sallimisen sekä niiden käytön mahdolliset rajoitukset. [23] Komissio on esitellyt näitä seikkoja sääntelevät perusperiaatteet esittämänsä asetusehdotuksen johdannossa, jossa kuvaillaan REACH-järjestelmää siten, että siihen kuuluu ensinnäkin rekisteröinti (joka edellyttää, että teollisuus hankkii asiaankuuluvat tiedot aineistaan ja käyttää näitä tietoja aineiden turvallisen hallinnan toteutumiseksi), sitten arviointi (jossa tarkistetaan, noudattaako teollisuus velvollisuuksiaan) ja erityistä huolta aiheuttavien aineiden lupamenettely (jos käyttötapoihin liittyvät riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa, jos sosioekonomiset hyödyt ylittävät riskit ja jos aineiden tai tekniikoiden korvaamiseksi ei ole soveltuvia vaihtoehtoja) sekä rajoituksia koskeva menettely (joka tarjoaa turvaverkon sellaisten riskien hallitsemiseksi, joita ei ole riittävän hyvin käsitelty Reach-järjestelmän muissa osissa). [24]

36. Näiden periaatteiden mukaisesti REACH-asetuksessa jätetään vastuu kemiallisten aineiden analyysistä teollisuudelle. Tätä varten siinä otetaan käyttöön eri tiedonantomekanismeja, joiden tarkoituksena on edesauttaa hankintaketjun eri vaiheissa niiden vaarallisten ominaisuuksien tunnistamista ja riskienhallintaa ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vahingollisten vaikutusten välttämiseksi. [25] Valmistajien ja maahantuojien on siten erityisesti tuotettava tietoja valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käytettävä näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimiseen ja laadittava ja suositettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. [26] Kyseisiä aineita voidaan valmistaa tai saattaa markkinoille Euroopan unionissa vasta, kun valmistajat tai maahantuojat ovat toimittaneet nämä tiedot virastolle rekisteröintiä varten (ei tietoja, ei markkinoita -periaate).

37. Tätä taustaa varten tutkin seuraavaksi, estääkö REACH-asetus pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen kansallisen ilmoitus- ja rekisteröintivaatimuksen, kun otetaan huomioon REACH-asetuksen tavoitteet ja sillä saavutettava yhdenmukaistamisen taso.

38. Tuomiossa Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri [27] unionin tuomioistuin selvensi sitä, missä määrin REACH-asetuksella yhdenmukaistetaan aineiden käyttöä koskevia *rajoituksia*. Se totesi, että ”REACH-asetuksen 67 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun aineen valmistukselle, markkinoille saattamiselle tai käytölle ei voida asettaa muita edellytyksiä kuin kyseisessä asetuksessa vahvistetut edellytykset, joilla vastataan, kuten saman asetuksen 68 artiklan 1 kohdasta ja 69 artiklasta ilmenee, tarpeeseen toimia ’yhteisön tasolla’”. [28] Muiden kuin REACH-asetuksessa vahvistettujen edellytysten käyttöönoton katsottiin näin ollen lähtökohtaisesti olevan ristiriidassa kyseisen asetuksen päämäärien ja etenkin sen 67 ja 128 artiklan kanssa. [29] Samaa päättelyä on nähdäkseni sovellettava loogisesti aineiden lupamenettelyihin. Kansallisen lisälupamenettelyn soveltaminen komission asianmukaisesti

22 — Ks. tarkemmin näistä tavoitteista jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 40 kohta.

23 — Tuomio FCD ja FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, 32 kohta).

24 — Tuomio FCD ja FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, 32 kohta).

25 — Tuomio FCD ja FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, 33 kohta).

26 — REACH-asetuksen johdanto-osan 19 perustelukappale.

27 — C-358/11, EU:C:2013:142.

28 — Tuomio Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri (C-358/11, EU:C:2013:142, 35 kohta).

29 — Tuomio Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri (C-358/11, EU:C:2013:142, 37 ja 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

hyväksymiin aineisiin heikentäisi selvästi REACH-asetuksella käyttöönotettua lupamenettelyjen integroitua järjestelmää ja laajemmin tarkasteltuna sen 128 artiklan 1 kohtaan sisältyvää periaatetta, jonka mukaan aineet, jotka ovat REACH-asetuksen mukaisia, voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. [30]

39. Unionin tuomioistuimen REACH-asetuksella rajoitusten (ja myös lupamenettelyjen) osalta saavutetun yhdenmukaistamisen tasosta esittämää päättelyä ei mielestäni voida kuitenkaan soveltaa käsiteltävään asiaan, joka koskee yhdenmukaistamisen tasoa aineiden *rekisteröinnissä*. Pääasiassa kyseessä oleva ilmoitus- ja rekisteröintivaatimus ei ole ennakkoedellytys kemiallisen tuotteen saattamiselle Ruotsin markkinoille. Etenkin Kemikalieinspektionenin määräysten 4 §:stä ilmenee, että kyseinen vaatimus on pikemminkin joko kemiallisten tuotteiden valmistukseen tai maahantuontiin liittyvä muodollisuus. Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta aineistosta käy lisäksi ilmi, ettei vaatimuksen noudattamatta jättäminen tee kyseisten tuotteiden markkinoille saattamisesta laitonta. Siitä pelkästään seuraa, että henkilöille, jotka eivät noudata ilmoitusvelvollisuuttaan, määrätään sakkoja tai vankeutta. [31]

40. Ruotsin tuoterekisterin tarkoituksena on antaa yleiskuva ammattimaisesti Ruotsissa valmistetuista tai Ruotsiin tuoduista kemiallisista tuotteista (toisin sanoen kemiallisista aineista ja kemiallisten aineiden seoksista, jotka eivät ole esineitä) [32] ja niiden käytöistä. Tuoterekisterillä on useita tehtäviä. [33] Ensinnäkin Kemikalieinspektionen ja muut viranomaiset käyttävät sitä tietokantana kemiallisten tuotteiden valvonnassa. Tietokanta tarjoaa asianomaisille viranomaisille hyödyllistä tietoa ennen tarkastusta talouden toimijoista ja niiden valmistamista tai maahantuomista tuotteista. Se auttaa siten viranomaisia valitsemaan, missä laitoksissa on tehtävä tarkastus riskinarvioinnin perusteella. Istunnossa Ruotsin hallitus mainitsi Kemikalieinspektionenin ohella tietokantaa käyttävinä viranomaisina myrkytyskeskukset, palokunnat (jotka saattavat esimerkiksi tarvita tietoa siitä, mitä kemikaaleja on kyseessä, jos on tapahtunut onnettomuus), luokiteltujen laitosten tarkastamisesta vastaavat viranomaiset ja paikallisviranomaiset. Toiseksi Ruotsin tuoterekisterin tiedot muodostavat perustan niiden kemikaalimaksujen laskemiselle, joilla kemiallisten tuotteiden valvonta rahoitetaan. Kolmanneksi Ruotsin tuoterekisteri auttaa tilastojen laadinnassa, mukaan lukien viralliset tilastot kemikaalien käytöstä ja myynnistä, ja mahdollistaa suuntausten analysoinnin. Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset käyttävät lisäksi Ruotsin tuoterekisteriä valmistellessaan ympäristöpolitiikkaa – myös unionin tasolla – ja tutkimustarkoituksiin.

41. Nämä tavoitteet ja niistä seuraava tarve saada yleiskuva ammattimaisesti Ruotsissa valmistetuista tai Ruotsiin maahantuoduista kemiallisista tuotteista ja niiden täsmällisestä sijainnista siellä selittävät sen, miksi Ruotsin tuoterekisteri ja unionin rekisteri eroavat toisistaan merkittävästi laajuudeltaan ja sisältämänsä yksityiskohtaisen tiedon osalta.

42. REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti koskee aineiden valmistusta tai markkinoille saattamista koko Euroopan unionissa unionin tason integroidun järjestelmän käyttöönottoa koskevan tavoitteen mukaisesti. [34] Rekisteröinti edellyttää, että teollisuus hankkii asiaankuuluvat tiedot aineistaan ja käyttää näitä tietoja aineiden turvallisen hallinnan toteutumiseksi. Siitä ei kuitenkaan saada yleiskuvaa aineiden valmistuksesta tai markkinoille saattamisesta kussakin yksittäisessä jäsenvaltiossa.

30 — Tällainen lisälupamenettely voitaisiin säilyttää ainoastaan REACH-asetuksen 129 artiklaan sisältyvän suojalausekkeen nojalla.

31 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 16 kohta.

32 — Ympäristölain 14 luvun 2 §:n 1 momentti.

33 — Ruotsin hallituksen ja komission tältä osin esittämät lausumat vastaavat ennakkoratkaisupyynnössä esitettyä tiivistelmää Hovrättenin toteamuksista, joita ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei kyseenalaista.

34 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 35 kohta.

43. Siten on riidatonta, ettei REACH-asetus lähtökohtaisesti edellytä aineiden rekisteröintiä jatkokäyttäjiltä. [35] Jatkokäyttäjän on ilmoitettava virastolle tunniste- ja yhteystietonsa sekä aine (aineet), jota (joita) se käyttää, vain jos se aikoo ottaa rekisteröidyn aineen sellaiseen käyttöön, joka ei kuulu rekisteröinnin piiriin tai jota toimittaja ei suosittele. [36] Kuten Ruotsin hallitus ja komissio perustellusti huomauttavat, unionin rekisteri ei näin ollen tarjoa kansallisille viranomaisille järjestelmällistä tietoa siitä, missä Euroopan unionissa jatkokäyttäjät käyttävät rekisteröityä ainetta ja millaisina määrinä. Sitä vastoin jatkokäyttäjä, joka tuo vähintään 100 kilogrammaa tiettyä kemiallista tuotetta Ruotsiin vuodessa, on velvollinen ilmoittamaan siitä Kemikalieinspektionenille.

44. Ruotsin tuoterekisterin erityistarkoitukset selittävät myös sen, miksi nämä kaksi rekisteriä eroavat kattavuudeltaan, kun tarkastellaan rekisteröinnin piiriin kuuluvien kemiallisten tuotteiden kategorioita ja kustakin tuotteesta saatavilla olevia tietoja. Ympäristölain mukaista ilmoitus- ja rekisteröintivaatimusta sovelletaan siten kemiallisten tuotteiden valmistajiin tai maahantuojiin, sikäli kuin ne valmistavat Ruotsissa tai tuovat Ruotsiin vähintään 100 kilogrammaa kemiallista tuotetta vuodessa. Rekisteröintiä unionin rekisteriin sen sijaan sovelletaan ainoastaan valmistajaan tai maahantuojaan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa seoksessa vuodessa yhden tonnin tai enemmän. [37] Pääasiassa kyseessä oleva kansallinen ilmoitus- ja rekisteröintivaatimus kattaa lisäksi kaikki kemialliset tuotteet ja siten myös kemiallisten aineiden *seokset*, kun taas REACH-asetuksen mukainen rekisteröintivelvollisuus koskee ainoastaan *aineita* sellaisenaan (vaikka ne sisältyisivät seokseen tai esineeseen). [38] Lisäksi osa Kemikalieinspektionenin määräyksissä vaadituista tietoluokista koskee yksinomaan tai pääosin seoksia, [39] tai (yleisemmin) niissä edellytetään yksityiskohtaisempia tietoja kuin REACH-asetuksessa. [40]

45. REACH-asetuksen sanamuoto sen paremmin kuin sen tavoitteetkaan eivät mielestäni viittaa siihen, ettei jäsenvaltio voi vaatia kemiallisten tuotteiden valmistajia tai maahantuojia toimittamaan Ruotsin tuoterekisteriin sisältyvien kaltaisia tietoja kansalliselle viranomaiselle edellä 40 kohdassa esitettyjen kaltaisten tavoitteiden saavuttamiseksi. REACH-asetuksen johdanto-osan 44 perustelukappaletta, jonka mukaan ”olisi kaikki rekisteröinnit toimitettava kemikaalivirastolle”, sovelletaan siten ainoastaan REACH-asetuksella saavutetun yhdenmukaistamisen laajuuden mukaisesti.

46. Pääasiassa kyseessä olevan kaltaisella kemiallisten tuotteiden rekisterillä sitä vastoin todennäköisesti edistetään REACH-asetuksen tavoitetta varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sen lisäksi, että aineet voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla.

47. Kuten Norjan, Ruotsin ja Suomen hallitukset sekä komissio lähinnä väittävät, pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kemiallisten tuotteiden rekisteri voi ensinnäkin auttaa toimivaltaisia kansallisia viranomaisia varmistamaan, noudattavatko talouden toimijat REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksiaan. Sitä voidaan käyttää esimerkiksi sen varmentamiseen, onko valmistaja tai maahantuoja, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa, tai sellaisten esineiden valmistaja tai maahantuoja, jotka sisältävät ainetta, ylittänyt määrälliset raja-arvot, jotka synnyttävät REACH-asetuksen 6 tai 7 artiklan mukaisen rekisteröintivelvollisuuden. Rekisteri voi myös olla hyödyllinen sen varmentamiseksi, että jatkokäyttäjä käyttää luvanvaraista ainetta saman toimitusketjun

35 — Paitsi jos jatkokäyttäjä on myös sellaisten esineiden valmistaja, jotka sisältävät ainetta ja joiden osalta on rekisteröintivelvollisuus REACH-asetuksen 7 artiklan mukaisesti.

36 — REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohta, luettuna yhdessä 38 artiklan kanssa.

37 — REACH-asetuksen 6 artiklan 1 kohta. Samoin esineiden tuottajan tai maahantuojan on toimitettava virastolle rekisteröinti esineiden sisältämästä aineesta vain, jos kyseiset esineet muun muassa sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden (7 artiklan 1 kohta).

38 — Ruotsin hallitus vahvisti istunnossa, että noin 90 prosenttia kaikista Ruotsin tuoterekisterin rekisteröinneistä koskee kemiallisten aineiden seoksia.

39 — Esimerkiksi Kemikalieinspektionenin määräysten 4 §:n luetelmakohdat, jotka koskevat maaleja, lakkoja ja ajoneuvojen korjausmaalaustuotteita sekä tuotteisiin sisältyviä säilöntäaineita.

40 — Esimerkiksi Kemikalieinspektionenin määräysten 4 §:n luetelmakohdat, jotka koskevat tuotteen tehtävää tai tuotteita, joita käytetään lähtöaineena valmistuksessa.

aiemmalle toimijalle myönnetyn luvan ehtojen mukaisesti.[41] Pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kemiallisten tuotteiden rekisteri voi siten olla osa jäsenvaltion REACH-asetuksen 125 artiklan mukaisesti käyttöön ottamaa järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa, ja viime kädessä auttaa kyseistä jäsenvaltiota täyttämään 117 ja 127 artiklan mukaiset kertomusten laadintaa koskevat velvollisuutensa.

48. Tällainen rekisteri voi toiseksi toimia perustana, jonka pohjalta jäsenvaltio ehdottaa muutoksia niiden aineiden luetteloihin, jotka ovat luvanvaraisia tai joihin sovelletaan rajoituksia REACH-asetuksen nojalla.

49. Ruotsin tuoterekisterin laaja kattavuus antaa toimivaltaisille viranomaisille enemmän liikkumavaraa kohdistaa tarkastuksia tietyn määrän ylittävään ja ammattimaiseen kemiallisten aineiden valmistukseen tai käyttöön Ruotsissa. Tämä johtuu etenkin siitä, että kyseessä oleva ilmoitus- ja rekisteröintivelvollisuus kattaa kemiallisten aineiden *seosten* sekä kemiallisten aineiden sellaisenaan valmistuksen tai maahantuonnin ja että sitä sovelletaan henkilöön, joka valmistaa tai tuo maahan vähintään 100 kilogrammaa kemiallista tuotetta vuodessa (yksi kymmenesosa REACH-asetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisesta raja-arvosta). Tällaisissa tarkastuksissa voi ilmetä esimerkiksi, että aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa toimivaltaisten viranomaisten mukaan ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön laajuisesti.[42] Tällaisessa tapauksessa Ruotsi voi ehdottaa joko uuden rajoituksen lisäämistä liitteessä XVII olevaan luetteloon tai nykyisen rajoituksen muuttamista toimittamalla virastolle asiakirja-aineiston REACH-asetuksen 69 artiklan 4 kohdan ja liitteen XV mukaisesti.[43] Tämä havainnollistaa keskeistä roolia, jonka unionin lainsäätäjä on antanut jäsenvaltioille paitsi REACH-asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa myös viraston (etenkin REACH-asetuksen 76 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti perustetun jäsenvaltioiden komitean) kautta tapahtuvassa tietojenvaihdossa, jotta voidaan arvioida nykyisiä sääntöjä ja ehdottaa tarvittaessa yhdenmukaistamisen jatkamista.[44]

50. Katson näin ollen, ettei REACH-asetuksen 128 artikla estä jäsenvaltiota antamasta – pääasiassa kyseessä olevien ympäristölain ja asetuksen säännösten sekä Kemikalieinspektionenin määräysten – kaltaisia säännöksiä, joissa edellytetään, että henkilön, joka ammattimaisesti tuo sen alueelle tietyn määrän kemiallisia tuotteita vuodessa, on ilmoitettava tuonnista viranomaiselle niiden rekisteröimiseksi kemiallisten tuotteiden rekisteriin, millä pyritään suojelemaan ympäristöä ja ihmisten terveyttä.

Estävätkö SEUT 34 ja SEUT 36 artikla pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen ilmoitus- ja rekisteröintivaatimuksen (toinen kysymys)?

51. Koska pääasiassa kyseessä olevat kansalliset säännökset eivät kuulu REACH-asetuksella saavutetun yhdenmukaistamisen alaan, on tarpeen tarkastella tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevaa toista ennakkoratkaisukysymystä.[45] Onko ympäristölain 14 luvun 12 §:ssä säädetty sekä asetuksella ja Kemikalieinspektionenin määräyksillä täytäntöönpantu ilmoitus- ja rekisteröintivaatimus SEUT 34 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide siltä osin kuin sitä sovelletaan muista jäsenvaltioista peräisin oleviin kemiallisiin tuotteisiin? Jos on, onko se perusteltu ympäristön ja ihmisten terveyden suojelemista koskevan tavoitteen vuoksi?

41 — REACH-asetuksen 56 artiklan 2 kohta.

42 — REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohta.

43 — Asiakirja-aineiston olisi sisällettävä aineen tunnistetiedot ja ehdotus (ehdotukset) rajoitukseksi (rajoituksiksi), yhteenveto perusteluista, tiedot vaaroista ja riskeistä, tiedot vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista, tiedot siitä, miksi toimia tarvitaan yhteisön laajuisesti, ja tiedot ehdotetun rajoituksen sosioekonomisista vaikutuksista.

44 — Ks. erityisesti johdanto-osan 20, 21, 103, 105 ja 119 perustelukappale.

45 — Ks. vastaavasti esim. tuomio ATRAL, C-14/02, EU:C:2003:265, 49 ja 61 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio Radlberger Getränkegesellschaft ja S. Spitz, C-309/02, EU:C:2004:799, 56 ja 57 kohta.

52. SEUT 34 artiklassa tarkoitettuna määrällistä rajoitusta vaikutuksiltaan vastaavana toimenpiteenä on pidettävä kaikkia jäsenvaltioiden toimenpiteitä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa unionin sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti.[46] Erityisesti maahantuontimuodollisuuksien asettaminen voi rajoittaa kauppaa sisämarkkinoilla ja vaikeuttaa muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettavien ja kaupan pidettävien tavaroiden markkinoille pääsyä.[47]

53. Vaikka pääasiassa kyseessä oleva ilmoitus- ja rekisteröintivaatimus ei ole ennakkoedellytys kemiallisen tuotteen saattamiselle Ruotsin markkinoille,[48] sen pakollisuus, niiden tietojen yksityiskohtaisuus, jotka rekisteröijän on toimitettava Kemikalieinspektionenille, ja seuraamusten määrääminen vaatimuksen noudattamatta jättämisestä ovat omiaan vaikuttamaan rajoittavasti Ruotsiin muista jäsenvaltioista tuotujen kemiallisten tuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen.[49]

54. Ruotsin hallituksen mukaan tällainen rajoitus on perusteltu, kun otetaan huomioon pääasiassa kyseessä olevilla kansallisilla säännöksillä tavoiteltu päämäärä suojella ympäristöä ja ihmisten terveyttä.[50]

55. SEUT 36 artiklan mukaan SEUT 34 artikla ei estä sellaisia tuontia koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja muun muassa ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi ja jotka ovat oikeasuhteisia näihin tavoitteisiin nähden. Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on lisäksi todettu, että ympäristönsuojelua koskevan tavoitteen kaltaiset tietyt pakottavat vaatimukset voivat oikeuttaa kansalliset toimenpiteet, jotka saattavat rajoittaa kauppaa sisämarkkinoilla ja jotka eivät kuulu SEUT 36 artiklassa määrätyn poikkeuksen soveltamisalaan, kunhan näitä toimenpiteitä sovelletaan erotuksetta kotimaisiin ja muista jäsenvaltioista peräisin oleviin tavaroihin[51] ja kunhan nämä toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa kyseiseen tavoitteeseen nähden.[52] Tämä tarkoittaa, että kansallisella toimenpiteellä on voitava taata sillä tavoiteltavan tavoitteen toteutuminen, ja sillä ei saada ylittää sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.[53]

56. Käsiteltävässä asiassa kyseessä olevalla kansallisella vaatimuksella pyritään muun muassa ympäristönsuojeluun ja sitä sovelletaan sekä kemiallisten tuotteiden tuontiin että niiden valmistukseen. Sillä ei siis syrjitä maahantuotuja tuotteita suhteessa kotimaisiin.

57. Koska yhtäältä ympäristön ja toisaalta ihmisten elämän ja terveyden suojeleminen ovat toisiinsa läheisesti liittyviä tavoitteita, niitä on tarkoituksenmukaista tutkia yhdessä.[54]

58. Kun tarkastellaan oikeasuhteisuustestin ensimmäistä osaa, on selvää, että Ruotsin tuoterekisterillä voidaan taata edellä 40 kohdassa esitetyistä tavoitteista suurimman osan saavuttaminen. Rekisteri tarjoaa ensinnäkin toimivaltaisille viranomaisille hyödyllistä tietoa sen yksilöimiseksi, missä tarkastuksia on aiheellista tehdä riskinarvioinnin perusteella. Se näin ollen todennäköisesti helpottaa kemiallisten tuotteiden ammattimaisen valmistuksen tai käytön valvontaa Ruotsissa. Valvonnalla muun muassa varmistetaan, että talouden toimijat noudattavat REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksiaan.[55] Ruotsin tuoterekisteriin sisältyvä tietokanta tuottaa lisäksi tilastoja kemikaalien käytöstä ja myynnistä ja antaa mahdollisuuden analysoida suuntauksia – jotka liittyvät esimerkiksi

46 — Tunnettu Dassonville-sääntö (tuomio Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, 5 kohta). Ks. viimeksi tuomio Capoda Import-Export (C-354/14, EU:C:2015:658, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

47 — Ks. mm. tuomio Ahokainen ja Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, 21 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

48 — Edellä tämän ratkaisuehdotuksen 39 kohta.

49 — Ks. vastaavasti tuomio Kieffer ja Thill (C-114/96, EU:C:1997:316, 28 kohta).

50 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 34 kohta.

51 — Ks. esim. tuomio Aragonesa de Publicidad Exterior ja Publivia (C-1/90 ja C-176/90, EU:C:1991:327, 13 kohta).

52 — Ks. esim. tuomio komissio v. Tanska (302/86, EU:C:1988:421, 9 ja 12 kohta); tuomio komissio v. Itävalta (C-320/03, EU:C:2005:684, 70 kohta) ja tuomio Mickelsson ja Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, 32 kohta).

53 — Ks. mm. tuomio ATRAL (C-14/02, EU:C:2003:265, 64 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

54 — Ks. vastaavasti tuomio Mickelsson and Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, 33 kohta).

55 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 47 kohta.

Ruotsin teollisuudessa käytettyjen vaarallisten aineiden kategorioihin ja määriin tai tällaisten Ruotsiin tuotujen tuotteiden osuuteen Ruotsissa valmistettuihin tuotteisiin verrattuna. On myös riidatonta, että Ruotsin tuoterekisteri (ja todennäköisesti myös sen mahdollistamat tilastot ja suuntausten analyysit) voi antaa hyödyllistä tietoa toimivaltaisille kansallisille viranomaisille näiden laatiessa ympäristöpolitiikkaa.

59. En sitä vastoin ole vakuuttunut siitä, että Ruotsin tuoterekisteri on tarkoituksenmukainen väline edistämään nopeaa ja asianmukaista reagoimista onnettomuuksiin, kuten myrkytystapauksiin tai tulipaloihin laitoksissa, joissa kemiallisia tuotteita varastoidaan tai käsitellään. Pääosaa kemiallisia tuotteita koskevista tiedoista ei tarvitse toimittaa Kemikalieinspektionenille heti maahantuonnin jälkeen. Nämä tiedot on toimitettava vasta ilmoitusvelvollisuuden syntymistä seuraavan kalenterivuoden helmikuun 28. päivänä. Näin ollen on täysin mahdollista, että toimivaltaisilla Ruotsin viranomaisilla *ei* ole tarvittavia tietoja voidakseen reagoida asianmukaisesti kemiallisia tuotteita koskevaan onnettomuuteen. Tietoja ei (täysin oikeutetusti) ole välttämättä vielä toimitettu. [56]

60. Kun tarkastellaan oikeasuhteisuustestin toista osaa, pääasiassa kyseessä oleva ilmoitus- ja rekisteröintivaatimus ei nähdäkseni ylitä sitä, mikä on tarpeen edellä 58 kohdassa esitettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi.

61. Vaatimuksen vaikutukset kauppaan sisämarkkinoilla vaikuttavat ensinnäkin vähäisiltä. [57]. Vaatimus ei estä muista jäsenvaltioista peräisin olevien kemiallisten tuotteiden saattamista Ruotsin markkinoille. [58]

62. Olen toiseksi samaa mieltä Ruotsin ja Tanskan hallitusten kanssa siitä, että ainoastaan Ruotsin tuoterekisterin tarjoama kattava yleiskuva kemiallisista tuotteista Ruotsissa mahdollistaa edellä 40 kohdassa kuvattujen eri tehtävien täyttämisen (edellä 58 kohdassa asetetuin rajoituksin) ja näin ollen sellaisen ympäristön ja ihmisten elämän ja terveyden suojelun tason saavuttamisen, jonka Ruotsi pyrkii varmistamaan. REACH-asetuksen mukaisesti koottu unionin rekisteri ei tarjoa tällaista yleiskuvaa. [59]

Ratkaisuehdotus

63. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Högsta domstolenin (ylin yleinen tuomioistuin, Ruotsi) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 128 artiklaa ja SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, että ne eivät estä jäsenvaltiota antamasta – pääasiassa kyseessä olevan kansallisen lainsäädännön kaltaisia – säännöksiä, joissa edellytetään, että henkilön, joka ammattimaisesti tuo sen alueelle tietyn määrän kemiallisia tuotteita vuodessa, on ilmoitettava tuonnista viranomaiselle niiden rekisteröimiseksi kemiallisten tuotteiden rekisteriin, millä pyritään suojelemaan ympäristöä ja ihmisten terveyttä.

56 — Asiaa koskevia tietoja voi tietysti olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla muista syistä. Ruotsin hallitus selitti istunnossa, että esimerkiksi vaarallisten aineiden kuljettamista voidaan säännellä erillisessä kansallisessa tai paikallisessa lainsäädännössä. Asiaa koskevia tietoja voi myös olla saatavilla vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta 9.12.1996 annetun neuvoston direktiivin 96/82/EY (EYVL 1997, L 10, s. 13; nk. Seveso II -direktiivi) 6 artiklaan sisältyvän ilmoitusvaatimuksen seurauksena. Kyseinen säännös on korvattu 1.6.2015 alkaen vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta 4.7.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/18/EU (EUVL L 197, s. 1; nk. Seveso III -direktiivi) 7 artiklalla.

57 — Korostan vielä, että esittämäni päättely koskee ilmoitusvelvollisuutta sinänsä eikä maksuja, joita Ruotsi ilmeisesti perii alueelleen tuoduista kemiallisista tuotteista.

58 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 39 kohta.

59 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 42 ja 43 kohta.