Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
ELEANOR SHARPSTON
przedstawiona w dniu 10 grudnia 2015 r.[1]

Sprawa C-472/14

Canadian Oil Company Sweden AB
Anders Rantén
przeciwko
Riksåklagaren

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Högsta domstolen (sąd najwyższy, Szwecja)]

Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH) — Zakres harmonizacji — Rejestracja substancji chemicznych w Europejskiej Agencji Chemikaliów przed wprowadzeniem ich do obrotu — Równoległy obowiązek rejestracji produktów chemicznych produkowanych w państwie członkowskim lub przywożonych do państwa członkowskiego w ramach prowadzonej działalności gospodarczej — Artykuł 34 TFUE i 36 TFUE — Ograniczenia ilościowe w przywozie — Uzasadnienie — Ochrona życia i zdrowia ludzkiego oraz środowiska naturalnego — Proporcjonalność

1. W swym wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Högsta domstolen (sąd najwyższy, Szwecja, zwany dalej „sądem odsyłającym") zwraca się do Trybunału o wyjaśnienie tego, czy, z jednej strony, określony w rozporządzeniu REACH[2] wymóg zgłoszenia substancji chemicznych dla celów rejestracji i, z drugiej strony, postanowienia traktatu zapewniające swobodny przepływ towarów, wyłączają możliwość wprowadzenia podobnego wymogu zgłoszenia i rejestracji w odniesieniu do tych substancji na szczeblu krajowym. W jakim zakresie rozporządzenie REACH harmonizuje zasady zgłaszania i rejestracji substancji chemicznych i jaki margines swobody pozostawia państwom członkowskim przy realizacji strategii politycznych w odniesieniu do produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania produktów chemicznych?

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396, s. 1). Wersją rozporządzenia REACH mającą zastosowanie odnośnie do okoliczności faktycznych rozpatrywanych w postępowaniu głównym jest wersją ostatnio zmienioną rozporządzeniem Komisji (WE) nr 552/2009 z dnia 22 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 164, s. 7).

Ramy prawne

Prawo Unii

2. Zgodnie z art. 34 TFUE „[o]graniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi". Artykuł 36 TFUE stanowi, że państwa członkowskie mogą stosować odpowiednie ograniczenia przepływu towarów, jeśli jest to uzasadnione określonymi dopuszczalnymi względami takimi jak ochrona zdrowia i życia ludzi i zwierząt.

3. W preambule rozporządzenia REACH zawarto następujące motywy mające znaczenie w niniejszej sprawie:

„[…]

(16) Niniejsze rozporządzenie określa szczegółowe obowiązki i zobowiązania producentów, importerów i dalszych użytkowników substancji w postaci własnej lub w mieszaninach i w wyrobach […].

[…]

(19) […] przepisy dotyczące rejestracji powinny nakładać na producentów i importerów wymóg generowania danych na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Aby zapewnić rzeczywiste wypełnianie powyższych obowiązków oraz ze względu na przejrzystość, procedura rejestracji powinna wymagać od producentów i importerów przedłożenia [Europejskiej Agencji Chemikaliów] [3] dokumentacji zawierającej wszystkie wspomniane informacje. Zarejestrowane substancje powinny być dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym.

(20) […] Jeżeli Agencja we współpracy z państwami członkowskimi uzna, że istnieją powody do uznania, że dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, Agencja powinna – po włączeniu tej substancji do wspólnotowego kroczącego planu działań dla oceny substancji i w oparciu o właściwe organy państw członkowskich – zapewnić ocenę tej substancji.

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

[…]

(44) W celu zapewnienia zharmonizowanego, nieskomplikowanego systemu, wszystkie dokumenty rejestracyjne należy przedkładać Agencji. […]

[…]

(103) Za pośrednictwem komitetu państw[…] członkowski[ch] Agencja powinna dążyć do osiągnięcia porozumienia między organami państw członkowskich, co do konkretnych kwestii wymagających zharmonizowanego podejścia.

3 — W dalszej części będę stosować określenie „Agencja".

[…]

(105) W związku ze zwiększoną odpowiedzialnością osób fizycznych lub prawnych za zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów należy wzmocnić egzekwowanie przepisów. Agencja powinna ustanowić również forum wymiany informacji między państwami członkowskimi oraz koordynować ich działania związane z egzekwowaniem przepisów dotyczących chemikaliów […].

[…]

(119) Poza udziałem we wdrażaniu przepisów wspólnotowych właściwe organy państw członkowskich, ze względu na bliski kontakt z zainteresowanymi stronami w państwach członkowskich, powinny być zaangażowane w wymianę informacji na temat ryzyka związanego z substancjami oraz na temat obowiązków ciążących na osobach fizycznych i prawnych zgodnie z przepisami dotyczącymi chemikaliów. Równocześnie niezbędna jest bliska współpraca między Agencją, Komisją oraz właściwymi organami państw członkowskich, w celu zapewnienia spójności i skuteczności całemu procesowi komunikacji.

[…]”.

4. W art. 1 ust. 1 rozporządzenia REACH wskazano, że celem tego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Artykuł 1 ust. 2 stanowi, że rozporządzenie REACH ustanawia przepisy dotyczące substancji i mieszanin, a przepisy te stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania tych substancji w ich postaci własnej, jako składniki mieszaniny lub w wyrobach oraz do wprowadzania do obrotu mieszanin. Zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenie REACH jest oparte na zasadzie, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko.

5. W art. 3 tego rozporządzenia zostały zawarte następujące definicje:

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

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

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

[…]

(13) dalszy użytkownik: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Dystrybutor ani konsument nie są uważani za dalszych użytkowników.

[…]

(37) scenariusz narażenia: oznacza zespół warunków, w tym warunków operacyjnych i środków związanych z zarządzaniem ryzykiem, opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji podczas jej etapów istnienia oraz sposób, w jaki producent lub importer kontroluje narażenie ludzi i środowiska lub w jaki zaleca dalszemu użytkownikowi sprawowanie takiej kontroli. Scenariusze narażenia mogą obejmować jeden określony proces lub zastosowanie lub też kilka procesów lub zastosowań, stosownie do sytuacji;

[…]".

6. Artykuł 5 („Brak danych, brak obrotu"), stanowiący część tytułu II („Rejestracja substancji") stanowi: „Z zastrzeżeniem art. 6, 7, 21 i 23, substancje w ich postaci własnej, jako składniki mieszanin lub w wyrobach nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszego tytułu, jeżeli jest to wymagane".

7. Zgodnie z art. 6 ust. 1, o ile rozporządzenie REACH nie stanowi inaczej, każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednej lub większej liczby mieszanin, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne. Podobnie w myśl art. 7 ust. 1 każdy wytwórca lub importer wyrobów przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne każdej substancji zawartej w tych wyrobach, jeżeli substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera oraz jeżeli zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.

8. Na mocy art. 10 lit. a) przy tej rejestracji należy przedłożyć dane rejestracyjne wraz z dokumentacją techniczną zawierającą w szczególności dane identyfikujące producenta (producentów) lub importera (importerów), dane identyfikujące substancję, informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji (obejmujące wszystkie zastosowania zidentyfikowane przez rejestrującego), klasyfikację i oznakowanie substancji oraz wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania substancji; szczegółowe wymogi odnośnie do informacji, jakie należy uwzględnić w dokumentacji technicznej określono w załącznikach VI–XI do rozporządzenia REACH. Zgodnie z art. 10 lit. b) zgłoszenie do Agencji musi także zawierać raport bezpieczeństwa chemicznego.

9. Artykuł 37 ust. 4 akapit pierwszy stanowi, że dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego dla każdego zastosowania niespełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia lub, w stosownych przypadkach, w kategorii stosowania i narażenia podanej w dostarczonej mu karcie charakterystyki lub dla każdego zastosowania odradzanego przez jego dostawcę. W myśl art. 38 ust. 1 i 2 w takim przypadku, przed pierwszym lub kolejnym konkretnym zastosowaniem substancji zarejestrowanej przez uczestnika stanowiącego poprzednie ogniwo łańcucha dostaw zgodnie z przepisami art. 6, dalszy użytkownik przekazuje do Agencji informacje obejmujące, między innymi, jego dane identyfikacyjne i kontaktowe, numery rejestracji substancji, jeżeli są one dostępne, dane identyfikacyjne substancji, dane identyfikacyjne producentów, importerów lub innych dostawców, a także zwięzły ogólny opis zastosowania oraz warunków zastosowania.

10. Co do zasady art. 56 ust. 1 uzależnia wprowadzenie do obrotu substancji wymienionych w załączniku XIV od zezwolenia udzielonego przez Komisję. Artykuł 56 ust. 2 w istocie stanowi, że dalszy użytkownik może stosować substancję wymagającą zezwolenia bez konieczności ubiegania się o kolejne zezwolenie pod warunkiem, że zastosowanie to jest zgodne z warunkami zezwolenia, którego udzielono dla tego zastosowania dostawcy stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw. Artykuł 57 zawiera wykaz kategorii substancji, które mogą być włączone do załącznika XIV. Kategorie te obejmują substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, posiadające działanie

mutagenne lub działanie szkodliwe na rozrodczość[4]. W art. 59 określono procedurę ustalenia kandydackiej listy substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV. Zgodnie z art. 59 ust. 3 każde państwo członkowskie może sporządzić dokumentację zgodnie z załącznikiem XV dla substancji, które w jego opinii spełniają kryteria określone w art. 57, a następnie przekazać ją Agencji[5].

11. Artykuł 67 ust. 1 stanowi, że substancja w postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie, w stosunku do której w załączniku XVII zostało określone ograniczenie, nie może być zasadniczo produkowana, wprowadzana do obrotu lub stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. Artykuł 68 ust. 1 stanowi: „W przypadku gdy istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, którego nie można zaakceptować, wynikające z produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu i któremu należy przeciwdziałać na terytorium całej Wspólnoty, załącznik XVII zmienia się […] poprzez przyjęcie nowych ograniczeń lub zmianę […] istniejących ograniczeń […]”. Zgodnie z art. 69 ust. 4, jeżeli państwo członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu na szczeblu Wspólnoty, państwo to w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń przedkłada Agencji dokumentację zgodną z wymaganiami określonymi w załączniku XV.

12. Zgodnie z art. 76 ust. 1 lit. e) w skład Agencji wchodzi komitet państw członkowskich, który jest odpowiedzialny za eliminowanie ewentualnych rozbieżności opinii na temat projektów decyzji proponowanych przez Agencję lub przez państwa członkowskie oraz na temat wniosków dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.

13. W art. 125 określono wymóg, zgodnie z którym państwa członkowskie „utrzymują odpowiedni do okoliczności system kontroli urzędowych i innych działań”. Artykuł 117 rozporządzenia w związku z jego art. 127 wymaga od państw członkowskich przedkładania Komisji co pięć lat sprawozdania dotyczącego funkcjonowania rozporządzenia REACH na ich terytoriach, włączając w to sekcje dotyczące oceny i egzekwowania przepisów, zawierające wyniki inspekcji urzędowych podjętych w ciągu poprzedniego okresu sprawozdawczego.

14. Artykuł 128 ma następujące brzmienie:

„1. Z zastrzeżeniem ust. 2, państwa członkowskie nie zabraniają, nie ograniczają ani nie utrudniają produkcji, importu, wprowadzania do obrotu ani stosowania substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, objętej zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, która spełnia warunki niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, wspólnotowych aktów prawnych przyjętych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia.

2. Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie stoi na przeszkodzie utrzymaniu lub ustanawianiu przez państwa członkowskie przepisów krajowych mających na celu ochronę pracowników, zdrowia ludzkiego i środowiska, obowiązujących w przypadkach, w których niniejsze rozporządzenie nie harmonizuje wymogów dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania”.

4 — Wspomniana klasyfikacja pojawia się w dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U., Polskie wydanie specjalne: Rozdział 13 Tom 001 s. 27-31).

5 — W załączniku XV wskazano, że taki wniosek musi zawierać w szczególności dane identyfikacyjne odnośnych substancji, dostępne informacje dotyczące zastosowania i narażenia oraz informacje o alternatywnych substancjach i technikach.

Prawo szwedzkie

15. Zgodnie z rozdziałem 14 § 12 miljöbalken (zwanego dalej „kodeksem ochrony środowiska") produkty chemiczne, które są wytwarzane w Szwecji lub importowane do Szwecji w ramach prowadzonej działalności gospodarczej podlegają rejestracji w rejestrze (zwanym dalej „szwedzkim rejestrem produktów") prowadzonym przez właściwy organ krajowy. W myśl definicji zawartej w rozdziale 14 § 2 ust. 1 kodeksu ochrony środowiska przez produkt chemiczny rozumie się substancję chemiczną albo preparat substancji chemicznych, który nie jest towarem.

16. Zgodnie z rozdziałem 29 § 5 ust. 5 kodeksu ochrony środowiska osoba, która rozmyślnie albo poprzez zaniedbanie narusza obowiązek zgłoszenia na mocy rozdziału 14 § 12 jest winna utrudniania kontroli w zakresie ochrony środowiska i z tego tytułu podlega karze grzywny lub karze pozbawienia wolności do lat dwóch.

17. Rząd wprowadził w życie przepisy art. 14 § 12 kodeksu ochrony środowiska w drodze rozporządzenia w sprawie produktów chemicznych i organizmów biotechnicznych (Förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, zwanego dalej „rozporządzeniem"). Rozporządzenie to w istocie ustanawia wymóg, aby osoba, która w ramach prowadzonej działalności gospodarczej produkuje w Szwecji co najmniej 100 kg produktu chemicznego rocznie lub przywozi takie ilości tego produktu do tego państwa członkowskiego, zgłaszała tę produkcję lub ten przywóz do szwedzkiego Inspektoratu ds. Chemikaliów (Kemikalieinspektionen, zwanego dalej „Inspektoratem ds. Chemikaliów") [6].

18. Zgodnie z § 4 wydanego przez ten Inspektorat zarządzenia w sprawie produktów chemicznych i organizmów biotechnicznych (Föreskrifter om kemiska produkter och biotechniska organismer, zwanego dalej „zarządzeniem Inspektoratu ds. Chemikaliów), który to przepis został zawarty w rozdziale 3 tego zarządzenia, zgłoszenie obejmuje w szczególności (i) nazwisko osoby zobowiązanej do zgłoszenia, jej adres i numer telefonu; (ii) nazwę produktu i ewentualnie jego powszechne oznaczenie; (iii) numer statystyczny produktu; (iv) oświadczenie w przedmiocie tego, czy osoba zobowiązana do zgłoszenia jest wytwórcą czy importerem produktu z rynku wewnętrznego lub z państwa trzeciego; (v) informację, czy produkt został opatrzony nową nazwą handlową, nową nazwą towarową lub nowym oznaczeniem towarowym; (vi) informację, czy produkt ma być dostępny dla klientów do użytku prywatnego; (vii) informację o podstawowym wykorzystaniu produktu lub, w sytuacji, gdy jest on używany jako produkt wyjściowy w procesie produkcji, oszacowanie procentowego rozdziału wykorzystania produktu na maksymalnie trzy różne obszary gospodarcze; (viii) w odniesieniu do produktów, które osoba zobowiązana do zgłoszenia wywozi z kraju: informację o przybliżonej wielkości procentowej wywozu; (ix) funkcję produktu; (x) informację o nazwie substancji i stężeniu wszystkich jej składników, które zostały zaklasyfikowane, w szczególności, jako rakotwórcze, mutagenne, szkodliwe dla rozrodczości lub uczulające; (xi) w przypadku niektórych farb, lakierów lub produktów do odnawiania pojazdów, informację o tym, do jakiej podkategorii należy substancja oraz o stężeniu lotnych związków organicznych w g/l w postaci produktu gotowego do użycia; oraz (xii) informację o tym, które substancje w produkcie są dla niego środkami konserwującymi oraz o stężeniu każdej z takich substancji.

19. W zarządzeniu Inspektoratu ds. Chemikaliów ustanowiony został wymóg, aby nazwisko, adres i numer telefonu osoby zobowiązanej do zgłoszenia przedłożyć tak szybko, jak to możliwe, najpóźniej z chwilą rozpoczęcia działalności. Pozostałe informacje należy przekazać do Inspektoratu ds. Chemikaliów do dnia 28 lutego roku kalendarzowego następującego po roku, w którym powstał obowiązek zgłoszenia produktu.

6 — W odesłaniu prejudycjalnym zasada ta powołana jest jedynie w odniesieniu do przywozu produktów chemicznych do Szwecji. Niemniej jednak z uwag przedstawionych na piśmie przez rząd szwedzki i Komisję wynika, że ma ona również zastosowanie do wytwarzania produktów chemicznych.

Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne

20. W dniu 24 kwietnia 2013 r. sąd apelacyjny dla regionów Skania i Blekinge (Hovrätten över Skåne och Blekinge, zwany dalej „Hovrätten") uznał Andersa Ranténa winnym utrudniania kontroli w zakresie ochrony środowiska na mocy rozdziału 29 § 5 ust. 5 kodeksu ochrony środowiska. Anders Rantén nie zgłosił do dnia 28 lutego 2010 r. do Inspektoratu ds. Chemikaliów dokonanego w 2009 r. przywozu do Szwecji przez Canadian Oil Company Sweden AB (zwaną dalej „Canadian Oil") 392 ton produktów chemicznych[7]. Ze względu na to, że A. Rantén był odpowiedzialny za wspomniany przywóz, Hovrätten zasądził wobec niego karę grzywny w wysokości 60 stawek dziennych po 100 SEK[8]. Ponadto Hovrätten nałożył na Canadian Oil grzywnę w wysokości 200 000 SEK[9].

21. W postępowaniu głównym bezsporne jest, że Canadian Oil dokonała przywozu rzeczonych chemikaliów do Szwecji w sposób zgodny z określonymi w rozporządzeniu REACH wymaganiami rejestracyjnymi.

22. Anders Rantén i Canadian Oil wnieśli odwołanie od orzeczenia Hovrätten do sądu odsyłającego, który postanowił zawiesić postępowanie i zwrócił się do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w przedmiocie następujących pytań:

„1) Czy sytuacja, w której osoba importująca w ramach prowadzenia działalności gospodarczej do Szwecji produkt chemiczny, w odniesieniu do którego istnieje obowiązek zgłoszenia na podstawie rozporządzenia REACH, musi zgłosić go zgodnie ze szwedzkimi przepisami do [Inspektoratu ds. Chemikaliów] do rejestracji w szwedzkim rejestrze produktów jest sprzeczna z rozporządzeniem REACH?

2) W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy ustanowiony w Szwecji obowiązek zgłoszenia jest sprzeczny z art. 34 TFUE, biorąc pod uwagę wyjątki wskazane w art. 36 TFUE?".

23. Skarżący w postępowaniu głównym przedłożyli bardzo zwięzłe uwagi na piśmie, w których wskazali w istocie, że podtrzymują wszystkie twierdzenia przedstawione przed sądem odsyłającym. Uwagi na piśmie przedstawiły Trybunałowi także rządy duński, fiński, norweski i szwedzki oraz Komisja Europejska. Skarżący w postępowaniu głównym, rządy szwedzki i norweski oraz Komisja przedstawili swoje stanowiska ustnie na rozprawie, która odbyła się w dniu 10 września 2015 r.

Ocena

Uwagi wstępne

24. Z akt postępowania głównego wynika, że określony w prawie krajowym wymóg zgłoszenia i rejestracji będący przedmiotem tego postępowania do pewnego stopnia pokrywa się z wymogiem zgłoszenia i rejestracji na mocy rozporządzenia REACH[10]. Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy pomimo obowiązywania tego drugiego wymogu państwa członkowskie dysponują jakimś zakresem swobody w ustanawianiu dodatkowych wymogów w zakresie zgłoszenia i rejestracji produktów chemicznych.

7 — Z akt sprawy przed sądem krajowym złożonych do Trybunału wynika, że Canadian Oil zajmuje się przywozem produktów chemicznych z innych państw członkowskich UE.

8 — Stanowi to, w przybliżeniu, łączną kwotę 640 EUR zgodnie z kursem wymiany obowiązującym w dniu sporządzania niniejszej opinii.

9 — Stanowi to, w przybliżeniu, kwotę 21 300 EUR zgodnie z kursem wymiany obowiązującym w dniu sporządzania niniejszej opinii.

10 — W celu zapoznania się z bardziej szczegółowym porównaniem zakresu tych dwóch wymogów zob. pkt 40–43 poniżej.

25. W pytaniu tym skupiono się na *przywozie* produktów chemicznych do Szwecji. Niemniej jednak w takim samym stopniu odnosi się ono także do *produkcji* produktów chemicznych w tym państwie członkowskim. Zarówno przywóz, jak i produkcja podlegają dodatkowemu wymogowi zgłoszenia i rejestracji, będącego przedmiotem sporu w postępowaniu głównym [11]. W związku z powyższym przyjęty przeze mnie tok rozumowania można by odnieść odpowiednio do produkcji produktów chemicznych. Natomiast pytanie drugie dotyczy w szczególności przeszkody, jaką wymóg zgłoszenia produktów chemicznych dla celów rejestracji w szwedzkim rejestrze produktów może stanowić dla swobodnego obrotu towarów ze względu na to, że ma on zastosowanie do produktów chemicznych przywożonych do Szwecji z innych państw członkowskich.

26. Bezsporne jest ponadto, że decyzja w sprawie grzywien nałożonych na A. Ranténa i Canadian Oil może być podtrzymana w postępowaniu głównym jedynie pod warunkiem, że sporny wymóg zgłoszenia i rejestracji jest zgodny z rozporządzeniem REACH oraz z art. 34 TFUE i 36 TFUE.

27. Podczas rozprawy skarżący w postępowaniu głównym poświęcili pewną część swoich wypowiedzi na ustosunkowanie się do kwestii opłat, których uiszczenia Szwecja wydaje się wymagać w związku z produkcją lub przywozem produktów chemicznych. Skarżący w istocie twierdzili, że opłaty te, których wysokość ustalana jest na podstawie ilości zgłoszonych do szwedzkiego rejestru produktów, pozostają bez związku z kosztami rzeczywiście poniesionymi przez właściwe organy w związku z monitorowaniem produktów chemicznych i ograniczają swobodny przepływ towarów na rynku wewnętrznym w zakresie, w jakim nakładane są one z tytułu przywozu produktów chemicznych do Szwecji. Zdaniem Canadian Oil opłaty te stanowią poważne obciążenie dla małych i średnich przedsiębiorstw i z tego względu nie są zgodne z celem wyrażonym w motywie 8 rozporządzenia REACH [12].

28. Niemniej jednak niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wyłącznie ustalenia, czy prawo Unii wyłącza możliwość ustanowienia przez państwo członkowskie wymogu, zgodnie z którym osoby, które w ramach prowadzonej działalności gospodarczej dokonują przywozu produktów chemicznych do tego państwa członkowskiego, mają obowiązek zgłoszenia ich do krajowego organu dla celów rejestracji w rejestrze produktów. Sąd odsyłający nie zwraca się do Trybunału w celu wyjaśnienia kwestii tego, czy jakiekolwiek opłaty nakładane na produkty chemiczne przywożone do Szwecji są zgodne z prawem Unii [13].

29. Wreszcie, odpowiedź, jakiej udzieli Trybunał, będzie miała szczególne znaczenie dla Danii, Finlandii i Norwegii [14], gdzie istnieją rejestry produktów chemicznych podobne do tego szwedzkiego, przy czym państwa te przekazują informacje tego rodzaju do bazy danych SPIN (substancji stanowiących składniki preparatów w krajach nordyckich) [15].

11 — Rozdział 14 § 12 kodeksu ochrony środowiska.

12 — Zgodnie z tym motywem „[s]zczególną uwagę powinno się zwrócić na potencjalne oddziaływanie niniejszego rozporządzenia na małe i średnie przedsiębiorstwa (MiŚP) oraz na konieczność unikania wszelkiej dyskryminacji w odniesieniu do nich”.

13 — Zrozumiałe jest zatem, że sąd odsyłający nie przedstawia żadnych informacji o podstawie prawnej tych opłat, ich kwocie czy sposobie ich obliczania. Czyni jedynie odniesienie do ustalenia Hovrätten, zgodnie z którym rejestr produktów, będący przedmiotem postępowania głównego, stosowany jest między innymi do obliczania opłat z tytułu chemikaliów, które wykorzystywane są do celów finansowania działań w zakresie monitorowania (pkt 25 postanowienia odsyłającego).

14 — Rozporządzenie REACH znajduje zastosowanie w Norwegii w wyniku decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 25/2008 z dnia 14 marca 2008 r. zmieniającej załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG (Dz.U. L 182, s. 11).

15 — Z bazą danych można zapoznać się w Internecie pod następującym adresem: http://195.215.202.233/DotNetNuke/default.aspx.

Czy rozporządzenie REACH wyłącza możliwość ustanowienia przez państwo członkowskie wymogu, zgodnie z którym produkty chemiczne przywożone na terytorium tego państwa podlegają obowiązkowi zgłoszenia dla celów rejestracji w rejestrze produktów chemicznych, nawet jeżeli produkty te podlegają już wymogowi zgłoszenia i rejestracji na mocy innych przepisów (pytanie pierwsze)?

30. Pytanie pierwsze dotyczy w istocie wykładni art. 128 rozporządzenia REACH. Co do zasady art. 128 ust. 1 stoi na przeszkodzie zakazywaniu, ograniczaniu lub utrudnianiu przez państwa członkowskie obrotu substancjami objętymi zakresem tego rozporządzenia i spełniającymi jego warunki. Oznacza to w szczególności, że substancje podlegające wymogowi zgłoszenia i rejestracji na mocy rozporządzenia REACH (takie jak 392 tony przywiezionych do Szwecji substancji chemicznych będących przedmiotem postępowania głównego) są co do zasady dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym po wprowadzeniu do rejestru Unii [16].

31. Jednakże zgodnie ze zdaniem wprowadzającym art. 128 ust. 1 przepis ten ma zastosowanie „z zastrzeżeniem ust. 2". Na mocy tego ostatniego przepisu państwa członkowskie dysponują swobodą w zakresie utrzymywania lub ustanawiania przepisów krajowych mających na celu ochronę pracowników, zdrowia ludzkiego i środowiska w przypadkach, w których rozporządzenie nie harmonizuje wymogów dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych.

32. Pierwotny wniosek Komisji nie zawierał art. 128 ust. 2 [17]. Niemniej debaty toczące się w ramach Rady „ponownie potwierdziły znaczenie utrzymania krajowej zdolności w zakresie reagowania na wyzwania oraz utrzymania zdolności w zakresie oceny substancji, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub środowiska" [18]. Za włączeniem tego dodatkowego przepisu opowiedziała się zatem większość w ramach Rady [19], co potwierdza, że rozporządzenie REACH harmonizuje wymogi dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania jedynie w pewnych sytuacjach [20].

33. Artykuł 128 ust. 2 zawiera w rzeczywistości dwa warunki. Po pierwsze, elastyczność, jaką przepis ten przewiduje dla państw członkowskich, ogranicza się do sytuacji, w których rozporządzenie REACH *nie* harmonizuje wymogów dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych [21]. Po drugie, środki krajowe przyjęte na tej podstawie muszą mieć na celu ochronę pracowników, zdrowia ludzkiego lub środowiska.

16 — Motyw 19. Przed dopuszczeniem substancji do obrotu na rynku wewnętrznym może być wymagane spełnienie dodatkowych warunków (zob. w szczególności art. 56 ust. 1 i art. 67 ust. 1 rozporządzenia REACH).

17 — Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz rozporządzenie (WE) dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych, COM(2003) 644 wersja ostateczna. Treść art. 125 stanowiła jedynie istotę późniejszego art. 128 ust. 1 rozporządzenia REACH.

18 — Komunikat prasowy dotyczący 2665. posiedzenia Rady UE ds. Konkurencyjności (rynek wewnętrzny, przemysł i badania), które odbyło się w Luksemburgu w dniach 6 i 7 czerwca 2005 r., C/05/133, s. 9.

19 — Wspólne wytyczne Sekretariatu Generalnego Rady w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz rozporządzenie (WE) dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych, a także wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego dyrektywę Rady 67/548/EWG w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów, dokument Rady 15472/05, 8 grudnia 2005 r., s. 6.

20 — Zobacz w tym względzie wyrok Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri, C-358/11, EU:C:2013:142, pkt 33.

21 — Państwa członkowskie są z kolei uprawnione do przyjmowania środków ochronnych stanowiących odstępstwo od zharmonizowanych przepisów wyłącznie przy spełnieniu ściśle określonych warunków proceduralnych i merytorycznych określonych w art. 129 rozporządzenia REACH.

34. Krajowy wymóg dotyczący zgłoszenia i rejestracji, będący przedmiotem postępowania głównego, ma ostatecznie na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska [22]. Kwestią decydującą staje się zatem to, czy przepisy rozporządzenia REACH określające wymóg zgłoszenia i rejestracji substancji chemicznych niosą ze sobą taki stopień harmonizacji, że wyklucza to zastosowanie tego rodzaju wymogu krajowego.

35. Jak orzekł w ostatnim czasie Trybunał rozporządzenie REACH ustanawia zintegrowany system kontroli substancji chemicznych obejmujący ich rejestrację, ocenę oraz udzielanie zezwoleń i ewentualne ograniczenia ich stosowania [23]. Podstawowe zasady regulujące te części zostały przedstawione przez Komisję we wstępie do jej wniosku, który opisuje „system REACH" jako obejmujący, po pierwsze, rejestrację (w odniesieniu do której przemysł jest zobowiązany postarać się o właściwe informacje dotyczące produkowanych przezeń substancji oraz wykorzystać te informacje celem zapewnienia pewnego zarządzania tymi substancjami); następnie, ocenę (która pozwala na zweryfikowanie, że przemysł przestrzega swoich zobowiązań) i udzielanie zezwoleń w odniesieniu do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (których ryzyko związane ze stosowaniem jest opanowane w odpowiedni sposób lub zalety społeczno-gospodarcze przeważają nad ryzykiem, jeśli nie istnieją substancje lub technologie zastępcze jako inne stosowne rozwiązanie); i, wreszcie, procedurę stosowania ograniczeń (która oferuje sieć bezpieczeństwa pozwalającą na zarządzanie ryzykiem nieobjętym w odpowiedni sposób przez inne przepisy systemu REACH) [24].

36. Zgodnie z tymi ustanowionymi w rozporządzeniu REACH zasadami ciężar analizy substancji chemicznych spoczywa na przemyśle. W tym celu ustanawia ono różne mechanizmy informacyjne mające na celu przyczynienie się, w trakcie całego łańcucha zaopatrzenia, do identyfikacji ich niebezpiecznych właściwości oraz zarządzania ryzykiem w celu uniknięcia szkodliwych skutków na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne [25]. Od producentów i importerów wymaga się zatem, w szczególności, przedłożenia danych na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem [26]. Dopiero po przekazaniu przez producentów lub importerów tych informacji dla celów rejestracji przez Agencję istnieje możliwość produkcji lub wprowadzenia rzeczonych substancji do obrotu w Unii Europejskiej (zasada „Brak danych, brak obrotu").

37. Na tle powyższych rozważań dokonam teraz analizy kwestii, czy rozporządzenie REACH wyklucza wprowadzenie krajowego wymogu zgłoszenia i rejestracji takiego jak ten rozpatrywany w postępowaniu głównym, z uwzględnieniem celów tego rozporządzenia oraz ewentualnego stopnia harmonizacji, jaki uzyskuje się na jego mocy.

38. W wyroku Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri [27] Trybunał wyjaśnił zakres harmonizacji dokonywanej na mocy rozporządzenia REACH w odniesieniu do *ograniczeń* w stosowaniu substancji. Trybunał orzekł, że „produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji, do której odnosi się art. 67 ust. 1 rozporządzenia REACH, nie mogą być poddawane warunkom innym niż te, które ustanowiono w rozporządzeniu i które – jak wynika z art. 68 ust. 1 i z art. 69 rozporządzenia – podyktowane są koniecznością »przeciwdziałania […] na szczeblu wspólnotowym«" [28]. Zatem, co do zasady, przyjęcie warunków innych niż te przewidziane w rozporządzeniu REACH uznano za niezgodne z celami tego rozporządzenia, w szczególności z art. 67 i 128 [29]. Moim zdaniem,

22 — Zobacz dalsze rozważania na temat tych celów w pkt 40 poniżej.

23 — Wyrok FCD i FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, pkt 32.

24 — Wyrok FCD i FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, pkt 32.

25 — Wyrok FCD i FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, pkt 33.

26 — Motyw 19 rozporządzenia REACH.

27 — C-358/11, EU:C:2013:142.

28 — Wyrok Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri, C-358/11, EU:C:2013:142, pkt 35.

29 — Wyrok Lapin ELY-keskus, liikenne ja infrastruktuuri, C-358/11, EU:C:2013:142, pkt 37, 38 i przytoczone tam orzecznictwo.

z logicznego punktu widzenia, ten sam tok rozumowania należy zastosować w odniesieniu do udzielania zezwoleń na substancje. Poddawanie substancji będących przedmiotem zezwoleń należycie udzielonych przez Komisję dodatkowym wymogom w zakresie zezwolenia na szczeblu krajowym z pewnością stanowiłoby zagrożenie dla zintegrowanego systemu zezwoleń ustanowionego na mocy rozporządzenia REACH oraz, idąc dalej, zasady określonej w art. 128 ust. 1, w myśl której substancje zgodne z tym rozporządzeniem mogą być przedmiotem swobodnego obrotu na rynku wewnętrznym [30].

39. Niemniej jednak moim zdaniem rozumowania przyjętego przez Trybunał odnośnie do stopnia harmonizacji uzyskanego na mocy rozporządzenia REACH w odniesieniu do ograniczeń (oraz, w rzeczy samej, do zezwoleń) nie można transponować do niniejszej sprawy, której przedmiotem jest stopień harmonizacji w odniesieniu do *rejestracji* substancji. Wymóg zgłoszenia i rejestracji rozpatrywany w postępowaniu głównym nie stanowi warunku wstępnego dla wprowadzenia produktu chemicznego do obrotu na rynku szwedzkim. Na podstawie § 4 zarządzenia Inspektoratu ds. Chemikaliów można stwierdzić w szczególności, że wymóg ten ma raczej charakter formalny, który wynika z produkcji lub przywozu produktów chemicznych. Ponadto z z przedłożonych Trybunałowi akt sprawy wynika, że nieprzestrzeganie tego wymogu nie sprawia, iż wprowadzenie tych produktów do obrotu jest niezgodne z prawem. Pociąga ono raczej za sobą nałożenie na osoby, które uchybiły ciążącemu na nich obowiązkowi zgłoszenia, kary grzywny lub ograniczenia wolności [31].

40. Następnie, szwedzki rejestr produktów jest prowadzony w celu uzyskania przeglądu produktów chemicznych (tzn. substancji chemicznych i preparatów substancji chemicznych niebędących towarami) [32] wyprodukowanych w Szwecji lub przywiezionych do tego kraju w ramach prowadzonej działalności gospodarczej oraz sposobów ich zastosowania. Przegląd ten pełni szereg funkcji [33]. Po pierwsze, wykorzystywany jest on przez Inspektorat ds. Chemikaliów i inne organy jako baza danych dla celów monitorowania produktów chemicznych. Przed przeprowadzeniem jakiejkolwiek inspekcji wspomniana baza danych stanowi dla tych organów użyteczne źródło informacji dotyczących podmiotów gospodarczych oraz produktów, które te podmioty produkują lub przywożą. Przegląd ten pomaga zatem organom wybrać instalacje wymagające przeprowadzenia inspekcji w oparciu o ocenę ryzyka. Podczas rozprawy rząd szwedzki wskazał na inne niż Inspektorat ds. Chemikaliów organy korzystające z bazy danych, takie jak ośrodki zatruć, jednostki straży pożarnej (które mogą, na przykład, potrzebować informacji odnośnie do substancji chemicznych występujących w miejscu, w którym doszło do awarii), organy odpowiedzialne za inspekcje instalacji sklasyfikowanych, jak również władze lokalne. Po drugie, informacje zawarte w szwedzkim rejestrze produktów stanowią podstawę do obliczania wysokości opłat z tytułu chemikaliów, które mają na celu finansowanie systemu monitorowania produktów chemicznych. Po trzecie, szwedzki rejestr produktów jest narzędziem pomocnym w sporządzaniu statystyk, w tym statystyk urzędowych dotyczących stosowania i sprzedaży chemikaliów, i umożliwia dokonanie analizy tendencji. Wreszcie, właściwe organy krajowe korzystają ze szwedzkiego rejestru produktów w związku z opracowywaniem polityki ochrony środowiska – również na szczeblu Unii – oraz do celów prowadzenia badań naukowych.

41. Wspomniane cele i wynikająca z nich konieczność dysponowania przeglądem produktów chemicznych produkowanych w Szwecji lub przywożonych do tego kraju w ramach prowadzonej działalności gospodarczej, w tym – informacjami na temat ich dokładnej lokalizacji w tym państwie członkowskim, wyjaśniają, dlaczego szwedzki rejestr produktów i rejestr Unii w tak znacznym stopniu różnią się pod względem zakresu i szczegółowości zawartych w nich danych.

30 — Tego rodzaju dodatkowe zezwolenie może być utrzymane jedynie na mocy klauzuli ochronnej ustanowionej w art. 129 rozporządzenia REACH.

31 — Zobacz pkt 16 powyżej.

32 — Rozdział 14 § 2 ust. 1 kodeksu ochrony środowiska.

33 — Uwagi przedłożone przez rząd szwedzki oraz Komisję odpowiadają w tym względzie streszczeniu ustaleń poczynionych przez Hovrätten, zawartych w postanowieniu odsyłającym, których sąd odsyłający nie podaje w wątpliwość.

42. Rejestracja prowadzona na podstawie rozporządzenia REACH dotyczy produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w całej Unii Europejskiej, zgodnie z celem polegającym na ustanowieniu zintegrowanego systemu na szczeblu Unii [34]. Rejestracja ta wiąże się z wymogiem dostarczenia przez przemysł istotnych informacji dotyczących stosowanych substancji, a uzyskane w ten sposób dane wykorzystywane są do celów bezpiecznego zarządzania tymi substancjami. Nie zawiera on jednak przeglądu dotyczącego produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w poszczególnych państwach członkowskich.

43. Bezsporne jest zatem to, że rozporządzenie REACH co do zasady nie nakłada wymogu rejestrowania substancji przez dalszych użytkowników [35]. Dalszy użytkownik zobowiązany jest przekazać Agencji informacje obejmujące jego dane identyfikacyjne i kontaktowe oraz dotyczące stosowanych substancji w istocie tylko wówczas, gdy zamierza on zastosować określoną zarejestrowaną substancję w sposób nieuregulowany jeszcze w rejestrze lub w sposób niezalecany przez dostawcę [36]. W związku z powyższym, jak słusznie wskazali rząd szwedzki i Komisja, rejestr Unii nie zapewnia władzom krajowym systematycznych informacji o tym, gdzie w Unii Europejskiej zarejestrowana substancja stosowana jest przez dalszych użytkowników i w jakich ilościach. Natomiast dalszy użytkownik dokonujący przywozu do Szwecji co najmniej 100 kg danego produktu chemicznego rocznie podlega wymogowi zgłoszenia tego faktu do Inspektoratu ds. Chemikaliów.

44. Szczególnymi celami szwedzkiego rejestru produktów wyjaśnić można także powód, dla którego oba rejestry różnią się zakresem zastosowania odnośnie do kategorii produktów chemicznych podlegających obowiązkowi rejestracji oraz informacji dostępnych dla poszczególnych produktów. W związku z tym określony w kodeksie ochrony środowiska wymóg zgłoszenia i rejestracji ma zastosowanie do producentów i importerów produktów chemicznych w Szwecji w zakresie, w jakim produkują lub importują oni co najmniej 100 kg produktu chemicznego rocznie. Natomiast zgłoszenie do rejestru Unii dotyczy wyłącznie producenta lub importera substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny lub większej liczby mieszanin, w ilości co najmniej 1 tony rocznie [37]. Ponadto będący przedmiotem postępowania głównego krajowy wymóg zgłoszenia i rejestracji obejmuje wszystkie produkty chemiczne, a więc także *preparaty* substancji chemicznych, podczas gdy rejestracji na mocy rozporządzenia REACH podlegają jedynie same *substancje* (nawet jeśli zawarte są one w mieszaninie lub w wyrobie) [38]. Co więcej, niektóre kategorie informacji wymaganych na mocy zarządzenia Inspektoratu ds. Chemikaliów dotyczą wyłącznie lub przede wszystkim preparatów [39] lub (bardziej ogólnie rzecz ujmując) wykraczają poza zakres informacji wymaganych na mocy rozporządzenia REACH [40].

45. W moim przekonaniu ani brzmienie rozporządzenia REACH, ani cele tego rozporządzenia nie świadczą o tym, że wyłączona zostaje możliwość nakładania przez państwo członkowskie na producentów i importerów produktów chemicznych wymogu przedkładania do krajowego organu informacji takich jak te zawarte w szwedzkim rejestrze produktów po to, aby zrealizować cele określone w pkt 39 powyżej. W związku z tym motyw 44 rozporządzenia REACH, zgodnie z którym „wszystkie dokumenty rejestracyjne należy przedkładać Agencji”, znajduje zastosowanie wyłącznie w zakresie harmonizacji uzyskanej w drodze rozporządzenia REACH.

34 — Zobacz pkt 34 powyżej.

35 — Z wyjątkiem sytuacji, w których dalszy użytkownik jest jednocześnie producentem wyrobów, w których obecna jest substancja i które podlegają rejestracji na mocy art. 7 rozporządzenia REACH.

36 — Artykuł 37 ust. 4 w zw. z art. 38 rozporządzenia REACH.

37 — Artykuł 6 ust. 1 rozporządzenia REACH. Analogicznie importer lub producent wyrobów musi przedłożyć Agencji dokumenty rejestracyjne każdej substancji zawartej w tych wyrobach jedynie wówczas, gdy, między innymi, substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie na producenta lub importera (art. 7 ust. 1).

38 — Podczas rozprawy rząd szwedzki potwierdził, że blisko 90% wszystkich rejestracji w szwedzkim rejestrze produktów dotyczy preparatów substancji chemicznych.

39 — Przykładowo te tiret § 4 zarządzenia Inspektoratu ds. Chemikaliów, które odnoszą się do farb, lakierów i produktów do odnawiania pojazdów, a także zawartych w produktach środków konserwujących.

40 — Przykładowo te tiret § 4 zarządzenia Inspektoratu ds. Chemikaliów, które odnoszą się do funkcji produktu lub produktów, które wykorzystywane są jako produkt wyjściowy w procesie produkcji.

46. Przeciwnie, wydaje mi się, że rejestr produktów chemicznych taki jak ten będący przedmiotem postępowania głównego może służyć propagowaniu realizowanego przez rozporządzenie REACH celu, jakim, poza gwarancją swobodnego obrotu substancji na rynku wewnętrznym, jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

47. Po pierwsze, rządy fiński, norweski i szwedzki oraz Komisja twierdzą w istocie, że rejestr produktów chemicznych taki jak ten będący przedmiotem postępowania głównego może pomóc właściwym organom krajowych przy weryfikacji tego, czy przedsiębiorcy przestrzegają ciążących na nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Rejestr ten może być na przykład wykorzystywany w celu sprawdzenia, czy producent lub importer substancji w postaci własnej lub w mieszaninie albo też producent lub importer wyrobów zawierających substancję osiągnął progi wielkości powodujące powstanie obowiązku rejestracji na mocy art. 6 lub 7 rozporządzenia REACH. Może on być też wykorzystywany przy weryfikacji tego, czy dalszy użytkownik stosuje substancję wymagającą zezwolenia zgodnie z warunkami zezwolenia, którego udzielono dostawcy stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw [41]. Rejestr produktów chemicznych taki jak ten będący przedmiotem postępowania głównego może zatem stanowić część systemu kontroli urzędowych, który państwo członkowskie ustanawia zgodnie z art. 125 rozporządzenia REACH i, wreszcie, pomagać temu państwu członkowskiemu w wykonywaniu obowiązków sprawozdawczych na mocy art. 117 i 127 tego rozporządzenia.

48. Po drugie, rejestr tego rodzaju może służyć państwu członkowskiemu za podstawę do przedkładania propozycji zmian w wykazach substancji wymagających uzyskania zezwolenia lub podlegających ograniczeniom wynikającym z rozporządzenia REACH.

49. Szerokie spektrum szwedzkiego rejestru produktów zapewnia właściwym organom większy zakres swobody odnośnie do przeprowadzania inspekcji procesu produkcji lub stosowania produktów chemicznych w Szwecji w ilości przekraczającej określony próg i w ramach prowadzonej przez produkujące lub stosujące te produkty podmioty działalności gospodarczej. Jest to możliwe w szczególności dzięki temu, że przedmiotowy wymóg zgłoszenia i rejestracji obejmuje produkcję lub przywóz *preparatów* substancji chemicznych, jak również substancji chemicznych jako takich i znajduje zastosowanie do osoby, która produkuje lub przywozi co najmniej 100 kg produktu chemicznego rocznie (jedną dziesiątą progu określonego w art. 6 i 7 rozporządzenia REACH). Takie inspekcje pozwalają na przykład na wykrycie sytuacji postrzeganej przez właściwe organy jako wynikające z produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub środowiska naturalnego, któremu należy przeciwdziałać na obszarze całej Wspólnoty [42]. W takim przypadku Szwecja może dodać do wykazu zawartym w załączniku XVII nowe ograniczenie lub zmienić to już istniejące i określone w tym wykazie, przedkładając Agencji dokumentację zgodnie z art. 69 ust. 4 rozporządzenia REACH i z załącznikiem XV do tego rozporządzenia [43]. Obrazuje to w istocie kluczową rolę przyznaną w prawodawstwie Unii państwom członkowskim nie tylko w dziedzinie samodzielnego egzekwowania przepisów rozporządzenia REACH, lecz także – dokonywanej za pośrednictwem Agencji wymiany informacji (w szczególności poprzez ustanowiony na mocy art. 76 ust. 1 lit. e) rozporządzenia REACH komitet państw członkowskich), mającej na celu ułatwienie dokonania oceny istniejących przepisów i, w razie konieczności, zaproponowanie dalszej harmonizacji [44].

41 — Artykuł 56 ust. 2 rozporządzenia REACH.

42 — Artykuł 68 ust. 1 rozporządzenia REACH.

43 — Dokumentacja powinna zawierać dane identyfikujące substancji oraz proponowane ograniczenie (ograniczenia), streszczenie uzasadnienia, informacje dotyczące zagrożeń i ryzyka, informacje o alternatywnych substancjach i technikach, informacje o powodach, dla których konieczne jest podjęcie działania na terytorium całej Wspólnoty oraz informacje na temat wpływu proponowanego ograniczenia na warunki społeczno-ekonomiczne.

44 — Zobacz w szczególności motywy 20, 21, 103, 105 i 119.

50. Podsumowując zatem, art. 128 rozporządzenia REACH nie stoi na przeszkodzie przyjęciu przez państwo członkowskie przepisów – takich jak będące przedmiotem postępowania głównego przepisy kodeksu ochrony środowiska, rozporządzenie i zarządzenie Inspektoratu ds. Chemikaliów – nakładających na osobę, która w ramach prowadzonej działalności gospodarczej dokonuje przywozu na terytorium swojego państwa określonej ilości produktów chemicznych rocznie, wymóg zgłoszenia tego przywozu organowi publicznemu celem ujęcia go w rejestrze produktów chemicznych z myślą o ochronie środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego.

Czy art. 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie ustanowieniu wymogów w zakresie zgłaszenia i rejestracji takich jak te będące przedmiotem postępowania głównego (pytanie drugie)?

51. Z uwagi na to, że będące przedmiotem postępowania głównego przepisy krajowe wykraczają poza zakres harmonizacji uzyskanej w drodze rozporządzenia REACH, konieczne jest rozpatrzenie pytania drugiego dotyczącego swobodnego przepływu towarów [45]. Czy wymóg w zakresie zgłoszenia i rejestracji określony w rozdziale 14 § 12 kodeksu ochrony środowiska i wprowadzony w życie w drodze rozporządzenia i zarządzenia Inspektoratu ds. Chemikaliów stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie w rozumieniu art. 34 TFUE w zakresie, w jakim ma on zastosowanie do produktów chemicznych pochodzących z innych państw członkowskich? Jeżeli tak, czy jest on uzasadniony celem ochrony środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego?

52. Każdy przepis państwa członkowskiego mogący utrudniać, bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie handel wewnątrz Unii, należy uznać za środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 34 TFUE [46]. W szczególności formalności związane z przywozem mogą bowiem utrudniać handel na rynku wewnętrznym i blokować dostęp do rynku towarom, które są zgodnie z prawem wytwarzane i wprowadzane do obrotu w innych państwach członkowskich [47].

53. Chociaż wymóg zgłoszenia i rejestracji będący przedmiotem postępowania głównego nie jest warunkiem wstępnym wprowadzenia produktu chemicznego na rynek szwedzki [48], jego obowiązkowy charakter, szczegółowy charakter informacji, jakie rejestrujący zobowiązany jest przedłożyć Inspektoratowi ds. Chemikaliów oraz fakt nakładania kar za nieprzestrzeganie przepisów mogą nieść ze sobą skutki ograniczające swobodny przepływ produktów chemicznych przywiezionych do Szwecji z innych państw członkowskich [49].

54. Rząd szwedzki podnosi, że ograniczenie tego rodzaju jest uzasadnione w świetle celu rozpatrywanych w postępowaniu głównym przepisów krajowych, jakim jest ochrona środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego [50].

55. Zgodnie z art. 36 TFUE postanowienia zawarte w art. 34 nie stanowi przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozów uzasadnionych, między innymi, względami ochrony zdrowia i życia ludzi, które są przy tym proporcjonalne do tych celów. Ponadto zgodnie z utrwalonym orzecznictwem środki krajowe mogące utrudniać handel na rynku wewnętrznym, które nie są objęte przewidzianym w art. 36 wyjątkiem, mogą być uzasadnione pewnymi „bezwzględnymi wymogami”,

45 — Zobacz na przykład analogicznie wyroki: ATRAL, C-14/02, EU:C:2003:265, pkt 49, 61 i przytoczone tam orzecznictwo; Radlberger Getränkegesellschaft i S. Spitz, C-309/02, EU:C:2004:799, pkt 56, 57.

46 — Dobrze znana „formuła Dassonville” (wyrok Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, pkt 5). Zobacz niedawny wyrok Capoda Import-Export, C-354/14, EU:C:2015:658, pkt 39 i przytoczone tam orzecznictwo.

47 — Zobacz między innymi wyrok Ahokainen i Leppik, C-434/04, EU:C:2006:609, pkt 21 i przytoczone tam orzecznictwo.

48 — Punkt 38 powyżej.

49 — Zobacz analogicznie wyrok Kieffer i Thill, C-114/96, EU:C:1997:316, pkt 28.

50 — Zobacz pkt 33 powyżej.

takimi jak ochrona środowiska, o ile środki te są stosowane zarówno do towarów krajowych i towarów pochodzących z innych państw członkowskich [51] oraz są proporcjonalne do zamierzonego celu [52]. Oznacza to, że środki krajowe muszą być odpowiednie dla zapewnienia osiągnięcia tego celu i nie mogą wykraczać poza to, co niezbędne do jego osiągnięcia [53].

56. W niniejszej sprawie ustanowiony wymóg krajowy ma na celu między innymi ochronę środowiska i znajduje zastosowanie zarówno do przywozu, jak i wytwarzania produktów chemicznych. Nie skutkuje więc on żadną dyskryminacją ze względu na pochodzenie tych produktów.

57. Ponieważ, z jednej strony, ochrona środowiska oraz, z drugiej strony, ochrona życia i zdrowia ludzi, są ściśle ze sobą powiązanymi celami, należy zatem rozpatrzyć je łącznie [54].

58. Co się tyczy pierwszej części kryterium proporcjonalności, jasne jest, że szwedzki rejestr produktów jest odpowiedni dla zapewnienia osiągnięcia większości określonych w pkt 40 powyżej celów. Po pierwsze, rejestr ten jest dla właściwych organów źródłem użytecznych informacji pozwalających na ustalenie lokalizacji wymagających przeprowadzenia inspekcji w oparciu o ocenę ryzyka. Może on zatem ułatwiać monitorowanie produkcji lub stosowania produktów chemicznych w ramach prowadzonej w Szwecji działalności gospodarczej. Monitorowanie to wiąże się z zapewnianiem, aby przedsiębiorcy przestrzegali obowiązków ciążących na nich na mocy rozporządzenia REACH [55]. Ponadto na podstawie zawartej w szwedzkim rejestrze produktów bazy danych sporządzane są statystyki dotyczące stosowania i sprzedaży chemikaliów; umożliwia ona też dokonanie analizy tendencji – na przykład odnośnie do kategorii i ilości substancji niebezpiecznych stosowanych przez przemysł szwedzki lub stosunku ilości tego rodzaju produktów przywożonych do Szwecji do ilości wyprodukowanych w tym kraju. Wreszcie, wątpliwości nie pozostawia fakt, że szwedzki rejestr produktów (a zarazem z pewnością statystyki i analizy tendencji, których sporządzenie umożliwia) może być dla właściwych organów krajowych źródłem informacji, które mogą okazać się użyteczne w kontekście formułowania założeń polityki środowiskowej.

59. Nie jestem jednak przekonana, czy szwedzki rejestr produktów to instrument odpowiedni do tego, by ułatwiać szybkie i właściwe reagowanie w razie wypadków takich jak zatrucie lub pożar instalacji, w których produkty chemiczne są przechowywane lub przetwarzane. Większość informacji dotyczących produktów chemicznych nie wymaga zgłoszenia do Inspektoratu ds. Chemikaliów niezwłocznie po przywozie. Termin na przedłożenie tych informacji upływa dopiero w dniu 28 lutego roku kalendarzowego następującego po roku, w którym powstał obowiązek zgłoszenia. W rezultacie całkiem możliwe, że właściwe organy szwedzkie *nie* będą dysponowały niezbędnymi informacjami pozwalającymi na odpowiednie reagowanie w razie wypadku związanego z produktami chemicznymi. Możliwe, że informacje te, w sposób całkowicie zgodny z prawem, nie zostały jeszcze zgłoszone [56].

60. Co się tyczy drugiej części kryterium proporcjonalności, nie wydaje mi się, aby wymóg w zakresie zgłoszenia i rejestracji będący przedmiotem postępowania głównego wykraczał poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów określonych w pkt 58 powyżej.

51 — Wyrok Aragonesa de Publicidad Exterior i Publivía (C-1/90 i C-176/90, EU:C:1991:327, pkt 13)

52 — Zobacz na przykład wyroki: Komisja/Dania, 302/86, EU:C:1988:421, pkt 9, 12; Komisja/Austria, C-320/03, EU:C:2005:684, pkt 70; Mickelsson i Roos, C-142/05, EU:C:2009:336, pkt 32.

53 — Zobacz między innymi wyrok ATRAL, C-14/02, EU:2003:265, pkt 64 i przytoczone tam orzecznictwo.

54 — Zobacz analogicznie wyrok Mickelsson i Roos, C-142/05, EU:C:2009:336, pkt 33.

55 — Zobacz pkt 46 powyżej.

56 — Oczywiście stosowne informacje mogą być dostępne dla właściwych organów z innych przyczyn. Podczas rozprawy rząd szwedzki wyjaśnił, że odrębne przepisy krajowe lub lokalne mogą równie dobrze regulować, przykładowo, kwestię transportu substancji niebezpiecznych. Te istotne informacje mogą być także dostępne w związku z wymogiem zgłoszenia określonym w art. 6 dyrektywy Rady 96/82/WE z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi (Dz.U. 1997, L 10, s. 13) (zwanej dalej „dyrektywą Seveso II"). Przepis ten został zastąpiony, ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2015 r., przez art. 7 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniającej, a następnie uchylającej dyrektywę Rady 96/82/WE (Dz.U. L 197, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą Seveso III").

61. Po pierwsze, wpływ rzeczonego wymogu na obrót na rynku wewnętrznym wydaje się ograniczony [57]. Nie stoi też na przeszkodzie wprowadzaniu na rynek szwedzki produktów chemicznych pochodzących z innych państw członkowskich [58].

62. Po drugie, przychylam się do stanowiska rządów duńskiego i szwedzkiego, zgodnie z którym jedynie globalny przegląd produktów chemicznych w Szwecji, jaki jest możliwy dzięki szwedzkiemu rejestrowi produktów, może służyć realizacji szeregu funkcji opisanych w pkt 40 powyżej (w granicach określonych w pkt 58) i, w rezultacie, osiągnięciu poziomu ochrony środowiska naturalnego oraz życia i zdrowia ludzi, do którego zapewnienia zmierza Szwecja. Rejestr Unii opracowany na mocy rozporządzenia REACH nie zapewnia możliwości dokonywania takiego przeglądu [59].

Wnioski

63. W świetle wszystkich powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał udzielił następujących odpowiedzi na pytania przedstawione przez Högsta domstolen (Sąd Najwyższy, Szwecja):

Zgodnie z prawidłową wykładnią, ani art. 128 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), ani art. 34 TFUE czy 36 TFUE nie stoją na przeszkodzie przyjęciu przez państwo członkowskie przepisów takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym i nakładających na osobę, która w ramach prowadzonej działalności gospodarczej dokonuje przywozu na terytorium tego państwa określonej ilości produktów chemicznych rocznie, wymóg zgłoszenia tego przywozu organowi publicznemu do celów ujęcia w rejestrze produktów chemicznych, z myślą o ochronie środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego.

57 — Pragnę jeszcze raz podkreślić, że przyjęty tu tok rozumowania dotyczy obowiązku w zakresie zgłoszenia jako takiego, a nie jakichkolwiek opłat, jakie Szwecja wydaje się nakładać w odniesieniu do produktów chemicznych przywożonych na terytorium tego kraju.

58 — Zobacz pkt 39 powyżej.

59 — Zobacz pkt 42 i 43 powyżej.