



DOMSTOLENS DOM

14 juli 2000*

*(Fri bevegelse av varer - direktivene om farlige stoffer og preparater -
EØS-komiteens felleseklæringer)*

I sak E-2/00

ANMODNING til Domstolen om rådgivende uttalelse i medhold av artikkel 34 i Avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol fra Oslo Byrett i saken for denne domstol mellom

Allied Colloids med flere

og

Den norske regjering, ved Kommunal- og regionaldepartementet

om tolkningen av Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (heretter enten "EØS" eller "EØS-avtalen") med særlig henvisning til følgende rettsakter:

- rettsakten som det er henvist til i vedlegg II kapittel XV, punkt 1 (rådsdirektiv 67/548/EØF av 27 juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer, som endret, heretter "stoffdirektivet");
- rettsakten som det er henvist til i vedlegg II kapittel XV, punkt 10 (rådsdirektiv 88/179/EØF av 7 juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater, som endret, heretter "preparatdirektivet");

(heretter samlet "direktivene");

*

Språket i anmodningen om en rådgivende uttalelse: Norsk.

- felleserklæring vedtatt på EØS-komiteens møte 22 juni 1995 om EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV, om bestemmelser om ny gjennomgåelse på området farlige stoffer (EFT nr C 6, 11.1.1996 s 7; EØS-tillegget nr 2, 11.1. 1996 s 23.), særlig tillegg II, som fastsetter visse unntak for Norge (heretter "felleserklæringen av 1995");
- felleserklæring vedtatt på EØS-komiteens møte 26 mars 1999 om EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV om bestemmelser om ny vurdering på området farlige stoffer (EFT nr C, 185 1.7. 1999 s 6; EØS-tillegget nr 29, 1.7.1999 s 1.), særlig tillegg til felleserklæringen, som fastsetter visse unntak for Norge (heretter "felleserklæringen av 1999");

DOMSTOLEN,

sammensatt av: President Thór Vilhjálmsson (saksforberedende dommer) og dommerne Carl Baudenbacher og Per Tresselt

Justissekretær: Gunnar Selvik

etter å ha vurdert de skriftlige saksfremstillinger inngitt av:

- saksøkerne, Allied Colloids med flere, representert ved advokat Wilhelm Matheson, Advokatfirmaet Wiersholm, Mellbye & Bech;
- saksøkte, Den norske regjering, ved Kommunal- og regionaldepartementet, representert ved advokat Hanne Bjurstrøm og advokat Morten Goller, Regjeringsadvokatens kontor;
- Den islandske regjering, representert ved Högni S. Kristjánsson, juridisk saksbehandler, Utenriksdepartementet, som partsrepresentant;
- EFTAs overvåkningsorgan, representert ved Anne-Lise H. Rolland, saksbehandler, avdeling for juridiske saker og eksekutivsaker, som partsrepresentant;
- Kommisjonen for De europeiske fellesskap, representert ved Richard B. Wainwright, førsterådgiver og Lena Ström, juridisk rådgiver ved Kommisjonen, som partsrepresentanter,

med henvisning til rettsmøterapporten,

og etter å ha hørt de muntlige innleggene fra saksøkerne, saksøkte, Den islandske regjering, Den norske regjering, EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for

De europeiske fellesskap, representert ved Michael Shotter, juridisk rådgiver, under høringen den 22 juni 2000,

avsier slik

Dom

Faktum og prosedyre

- 1 Ved beslutning datert 22 februar 2000, mottatt ved Domstolen den 25 februar 2000, har Oslo byrett anmodet om en rådgivende uttalelse i en sak innbrakt for denne av Allied Colloids med flere (heretter "saksøkerne") mot Den norske regjering, ved Kommunal- og regionaldepartementet, (heretter "saksøkte"). Saken for den nasjonale domstol gjelder spørsmålet om EØS-avtalen tillater saksøkte å stille krav til saksøkerne om å merke polyakrylamid som kreftfremkallende når innholdet av reststoffet akrylamid overstiger 0,01% av volumet.
- 2 Saksøkerne Allied Colloids, BASF Aktiengesellschaft, CYTEC Industries B.V, Nalco Chemical B.V, SNF Floerger, Betz Dearborn Europe NV og Stockhausen GmbH & Co er produsenter av polyakrylamid, mens saksøkerne Nalco Norge AS, Paus & Paus AS, Norsk Hydro og Dyno Oil Field Chemicals er importører og distributører av polyakrylamid.
- 3 Kommunal- og regionaldepartementet er ansvarlig for Direktoratet for arbeidstilsynet (heretter "Arbeidstilsynet"), som forvalter kapittel XIII i lov om arbeidervern og arbeidsmiljø (Lov av 4 februar 1977 nr 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v., heretter "arbeidsmiljøloven"). Arbeidstilsynet treffer blant annet vedtak om klassifisering, merking mv av farlige kjemikalier i henhold til forskrifter fastsatt med hjemmel i blant annet arbeidsmiljøloven § 18 nr 3 og § 74 nr 1 tredje ledd.
- 4 Arbeidstilsynet vedtok den 9 april 1997 et pålegg til importørene av polyakrylamid om å klassifisere og merke polyakrylamidprodukter som inneholder mer enn 0,01% av volumet av det kjemiske stoffet akrylamid med et giftsymbol og en advarselsetning om kreftfare. Frist for gjennomføring var 1 juni 1997. Dette vedtaket ble påklaget av saksøkerne ved brev av 21 mai 1997, med begjæring om oppsettende virkning på gjennomføringen av merkevedtaket. Arbeidstilsynet innvilget oppsettende virkning på vedtaket den 27 mai 1997. Kommunal- og regionaldepartementet opprettholdt Arbeidstilsynets vedtak den 19 august 1998.
- 5 Saksøkerne anla etter dette søksmål ved Oslo byrett med påstand om at Kommunal- og regionaldepartementets vedtak skulle kjennes ugyldig, på det grunnlag at vedtaket var uforenlig med EØS-retten. Saksøkerne krevet samtidig

med saksanlegget at det ved midlertidig forføyning skulle gis oppsettende virkning med gjennomføringen av pålegget frem til hovedsaken var rettskraftig avgjort. Oslo byrett avsa den 30 november 1998 kjennelse som avviste kravet på det grunnlag at det ikke var sannsynliggjort at vedtaket var i strid med EØS-retten. Saksøkerne påkjærte avgjørelsen til Borgarting lagmannsrett, som stadfestet byrettens avgjørelse ved kjennelse den 25 mars 1999. Lagmannsretten tok imidlertid ikke stilling til det EØS-rettslige spørsmålet i saken. Lagmannsretten konstaterte at det ikke forelå sikringsgrunn, og at det derfor var unødvendig å ta stilling til det materielle rettsspørsmålet. Denne andre kjennelsen ble ikke påkjært.

- 6 Mens saken verserte gjentok Arbeidstilsynet pålegget om merking med gjennomføringsfrist til 18 mai 1999, og senere med en tvangsmulktbelagt frist til 1 juli 1999.
- 7 De ovenfor nevnte forskriftene fra 1997 trådte i kraft 1 januar 1998, som betyr at det rettslige grunnlaget for merkepålegget var en tidligere forskrift fra 1993. Det er imidlertid ingen innholdsmessig forskjell mellom 1993- og 1997-forskriftene når det gjelder de omstridte punkter. Det er derfor enighet mellom partene om at en prøving av påleggets lovlighet kan finne sted i forhold til 1997-forskriftene.
- 8 Følgende spørsmål ble forelagt EFTA-domstolen:

Gir Felleserklæringen til protokollen for EØS-komiteens møte av 22. juni 1995 om EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV, tillegg II med senere endringer, Norge adgang til å innføre et merkekrav for polyakrylamid som inneholder en konsentrasjon av reststoffet akrylamid som er lavere enn 0,1%, jfr. Rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 med senere endringer og Rådsdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 med senere endringer?

Rettslig bakgrunn

- 9 Spørsmålet fra den nasjonale domstolen gjelder tolkningen av forskjellige bestemmelser i relevant EØS lovgivning.
- 10 I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 1 heter det blant annet:

"Avtalepartene er enige om den målsetting at bestemmelsene i fellesskapsrettsaktene om farlige stoffer og produkter skal få anvendelse innen 1. januar 1995. (...) Dersom en EFTA-stat mener at den vil ha behov for unntak fra fellesskapsrettsaktene om klassifisering og merking, skal rettsaktene ikke få anvendelse for denne staten med mindre EØS-komiteen kommer frem til en annen løsning."
- 11 Artikkel 2 nr 1 bokstav a) til c) i stoffdirektivet lyder som følger:

"a) "stoffer", grunnstoffer og deres forbindelser, i naturlig tilstand eller fremstilt industrielt, herunder ethvert tilsetningsstoff som er nødvendig for å bevare produktets

stabilitet, samt enhver urenheter som følge av fremstillingsprosessen, men med unntak av ethvert løsemiddel som kan utskilles uten å påvirke stoffets stabilitet eller endre dets sammensetning,

b) "preparater", blandinger eller løsninger som er sammensatt av to eller flere stoffer,

c) "polymer", et stoff (...)"

12 Artikkel 4 i stoffdirektivet lyder som følger:

"Klassifisering

1. Stoffer skal klassifiseres på grunnlag av deres stofflige egenskaper i henhold til kategoriene fastsatt i artikkel 2 nr. 2. Ved klassifisering av stoffer skal det tas hensyn til urenheter i den grad urenhetenes konsentrasjon(er) overstiger konsentrasjonsgrensene fastsatt i nr. 4 i denne artikkel og i artikkel 3 i direktiv 88/379/EØF.

2. De alminnelige prinsipper for klassifisering og merking av stoffer og preparater får anvendelse i henhold til kriteriene i vedlegg VI, med mindre det er fastsatt andre krav for farlige preparater i særskilte direktiver.

3. Vedlegg I inneholder listen over stoffer klassifisert i henhold til prinsippene i nr. 1 og 2, sammen med deres harmoniserte klassifikasjon og merking. Beslutningen om å plassere et stoff i vedlegg I sammen med den harmoniserte klassifikasjonen og merkingen skal treffes etter fremgangsmåten fastsatt i artikkel 29.

4. Farlige stoffer oppført i vedlegg I skal eventuelt karakteriseres ved konsentrasjonsgrensene eller et annet parameter som gjør det mulig å foreta en vurdering av helse- og miljøfarer ved preparater som inneholder nevnte farlige stoffer eller stoffer som inneholder andre farlige stoffer som urenheter."

13 Artikkel 30 i stoffdirektivet lyder som følger:

"Klausul om fri bevegelse

Medlemsstatene kan ikke med begrunnelse i melding, klassifisering, emballering eller merking som definert i dette direktiv, forby, begrense eller hindre markedsføring av stoffer som oppfyller kravene i dette direktiv."

14 Stoffdirektivets vedlegg VI, avsnitt 1.7.2.1¹ om "[k]lassifisering af stoffer, som indeholder urenheder, tilsætningsstoffer eller enkeltbestanddele," fastsetter i tråd med det ovenstående at:

"Såfremt urenheder, tilsætningsstoffer eller enkeltbestanddele i stoffer er blevet identificeret, skal der tages hensyn hertil, såfremt deres koncentration er større eller lig med de fastsatte koncentrationsgrænser:

- 0,1% for stoffer der klassificeres som (...) kategori 1 eller 2 kræftfremkallende(...)

med mindre der er fastsatt lavere verdier i bilag I til direktiv 67/548/EØF. [Vedlegg I inneholder stofflisten.]"

¹

Teksten gjengis på dansk, siden vedlegg VI ikke er publisert i norsk oversettelse.

- 15 Stoffdirektivets vedlegg VI, avsnitt 4.2.1 (i dansk versjon) om kriterier for klassifisering lyder som følger:

"4.2.1. Kræftfremkaldende stoffer. Ved klassifisering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Kategori 1. Stoffer, der vides at fremkalde kræft hos mennesket. Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og udvikling af kræft.

Kategori 2. Stoffer, der bør anses for at fremkalde kræft hos mennesket. Der foreligger tilstrækkelige beviser til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesker kan fremkalde kræft, generelt på grundlag af:

- egnede langtidsforsøg i dyr
- andre relevante oplysninger.

Kategori 3. Stoffer, der giver anledning til betænkelighed, da de muligvis kan fremkalde kræft hos mennesket, men for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til at foretage en tilfredsstillende vurdering. Der er visse tegn fra relevante dyreforsøg, men disse er utilstrækkelige til at placere dem i kategori 2."

- 16 Preparatdirektivets artikel 3 nr 5 bokstav j) slår fast at preparater skal betragtes som kreftfremkallende;

"når de inneholder et stoff som fremkaller slik virkning (...) i en konsentrasjon som er lik eller overskrider:

- enten konsentrasjonen fastsatt i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF for stoffet det gjelder, eller
- konsentrasjonen fastsatt i nr. 6 i vedlegg I (tabell VI) til dette direktiv når stoffet ikke er oppført i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF eller er oppført i dette uten konsentrasjonsgrenser."

- 17 Preparatdirektivets vedlegg I nr 6 tabell VI angir en konsentrasjonsgrense på minimum 0,1% for kreftfremkallende stoffer i kategori 1 eller 2, som ikke er oppført i stoffdirektivets vedlegg I med en særlig konsentrasjonsgrense.

- 18 Den relevante teksten i felleserklæringen av 1995 lyder som følger:

"Norge har på grunnlag av denne gjennomgåelsen besluttet å godta det eksisterende regelverk i Fellesskapet med virkning fra 1. juli 1995, men med krav om unntak på bestemte områder. Unntakene det gjelder er oppført i tillegg II.

Avtalepartene merker seg dette og slutter seg til siktemålet om at ovennevnte fellesskapsrettsakter [direktivene 67/548/EØF og 88/379/EØF] bør få full anvendelse fra 1. januar 1999. En ny gjennomgåelse av situasjonen vil finne sted i løpet av 1998. Dersom en EFTA-stat kommer til at den fortsatt vil ha behov for unntak på bestemte områder omhandlet i dens respektive tillegg, får bestemmelsene det gjelder ikke anvendelse for denne EFTA-staten, med mindre EØS-komiteen kommer fram til en annen løsning."

De relevante deler av tillegg II til felleserklæringen av 1995 lyder som følger:

"Følgende bestemmelser får ikke anvendelse for Norge:

1. Med hensyn til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer:

a) Artikkel 30, sammenholdt med artikkel 4 og 5, med hensyn til:

- (i) krav til klassifisering, merking og/eller bestemte konsentrasjonsgrenser for stoffer eller grupper av stoffer oppført i direktivets vedlegg I og vist i listen nedenfor. Norge kan kreve bruk av en annen klassifisering og merking og/eller andre konsentrasjonsgrenser for disse stoffene; (...)
- (ii) kriteriene for klassifisering og merking av kreftfremkallende stoffer som nevnt i direktivets vedlegg VI avsnitt 4.2.1. Norge kan anvende andre kriterier for klassifisering og andre krav til bruk av visse R-setninger.

(b) Artikkel 30, sammenholdt med artikkel 4 og 6, med hensyn til krav til klassifisering, merking og/eller bestemte konsentrasjonsgrenser for stoffer eller grupper av stoffer som ikke er oppført i direktivets vedlegg I og er vist i listen nedenfor. Norge kan kreve klassifisering, merking og/eller bestemte konsentrasjonsgrenser for disse stoffene; (...)

(...)

2. Med hensyn til rådsdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater:

(...)

c) Artikkel 13, sammenholdt med artikkel 3 og 7, med hensyn til preparater som inneholder stoffer angitt under nr. 1 bokstav a) til d) ovenfor."

19 Den relevante teksten i felleserklæringen av 1999 lyder som følger:

"Norge har på grunnlag av den vurdering som har funnet sted, besluttet å godta det eksisterende regelverk i Fellesskapet med virkning fra 1. januar 1999, men med krav om unntak på bestemte områder. Unntakene det gjelder er oppført i vedlegget.

Avtalepartene merker seg dette og slutter seg til siktemålet om at ovennevnte fellesskapsrettsakter bør få full anvendelse fra 1. januar 2001. En ny vurdering av situasjonen vil finne sted i løpet av 2000. Dersom en EFTA-stat kommer til at den fortsatt vil ha behov for unntak på bestemte områder omhandlet i dens respektive tillegg, får bestemmelsene det gjelder, ikke anvendelse for denne EFTA-staten, med mindre EØS-komiteen kommer fram til en annen løsning."

De relevante deler av tillegget til felleserklæringen av 1999 lyder som følger:

"Følgende bestemmelser får ikke anvendelse for Norge:

1. Med hensyn til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer:

a) Artikkel 30, sammenholdt med artikkel 4 og 5, med hensyn til:

- (i) krav til klassifisering, merking og/eller bestemte konsentrasjonsgrenser for stoffer eller grupper av stoffer oppført i direktivets vedlegg I og vist i listen nedenfor. Norge kan kreve bruk av en annen klassifisering og merking og/eller andre konsentrasjonsgrenser for disse stoffene; (...)
- (ii) kriteriene for klassifisering og merking av kreftfremkallende stoffer som nevnt i direktivets vedlegg VI avsnitt 4.2.1. Norge kan anvende andre kriterier for klassifisering og andre bestemmelser for urenheter, tilsetningsstoffer eller enkeltstående bestanddeler i direktivets vedlegg VI avsnitt 1.7.2.1 med hensyn til stoffer klassifisert som kreftfremkallende, og andre krav til bruk av visse R-setninger.

(b) Artikkel 30, sammenholdt med artikkel 4 og 6, med hensyn til krav til klassifisering, merking og/eller bestemte konsentrasjonsgrenser for stoffer eller grupper av stoffer som ikke er oppført i direktivets vedlegg I og er vist i listen nedenfor. Norge kan kreve klassifisering, merking og/eller bestemte konsentrasjonsgrenser for disse stoffene; (...)

(...)

2. Med hensyn til rådsdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater:

(...)

c) Artikkel 13, sammenholdt med artikkel 3 og 7, med hensyn til preparater som inneholder stoffer angitt under nr. 1 bokstav a) til d) ovenfor."

20 Det vises til rettsmøterapporten for en fyldigere beskrivelse av den rettslige rammen, de faktiske forhold, saksgangen og de skriftlige saksfremstillinger fremlagt for Domstolen, som i det følgende bare vil bli omtalt og drøftet så langt det er nødvendig for Domstolens begrunnelse.

Domstolens bemerkninger

21 Den nasjonale domstolen søker i hovedsak å få brakt på det rene hvorvidt felleserklæringen av 1995 med senere endringer gir Norge adgang til å oppstille et krav om at stoffet polyakrylamid skal merkes som kreftfremkallende når det inneholder reststoffet akrylamid i en konsentrasjon som er lavere enn 0,1%.

22 Spørsmålet ovenfor omtaler "senere endringer" til felleserklæringen av 1995. *Domstolen* forstår dette som en henvisning til felleserklæringen av 1999. Begge felleserklæringer må derfor tas i betraktning når spørsmålet skal besvares.

Felleserklæringen av 1995

- 23 Etter *saksøkernes*, *EFTAs overvåkningsorgans* og *Kommisjonen for de europeiske fellesskaps* syn, gir ikke felleserklæringen av 1995 Norge adgang til å innføre det omstridte merkekravet for polyakrylamid når det inneholder en konsentrasjonen av reststoffet akrylamid som er lavere enn 0,1%. De bygger hovedsakelig deres konklusjon på en snever tolkning av punkt 1 bokstav a) nr ii av tillegg II til felleserklæringen av 1995. Etter EFTAs overvåkningsorgans syn har imidlertid Norge denne adgangen etter felleserklæringen av 1999. Kommisjonen for de europeiske fellesskap støttet dette syn på den muntlige høringen. I følge *saksøkte* og *Den islandske regjering* gir begge felleserklæringene Norge adgang til å innføre dette kravet.
- 24 EØS-reglene om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer og preparater finnes i stoffdirektivet og i preparatdirektivet.
- 25 I følge EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 1, er anvendbarheten av fellesskapsregelverket på området farlige stoffer og preparater, dvs stoffdirektivet og preparatdirektivet, for EFTA statene avhengig av en nærmere beslutning av EØS-komiteen. Det er på grunnlag av denne bestemmelsen at felleserklæringene av 1995 og 1999 er blitt vedtatt. I felleserklæringen av 1995 framgår det at Norge aksepterer det eksisterende fellesskapsregelverk med virkning fra og med 1 juli 1995, med unntak for visse områder, som er særlig angitt i tillegg II av denne felleserklæringen. Denne formuleringen gjentas i felleserklæringen av 1999, med unntak av ikrafttredelsesdatoen, som er 1 januar 1999.
- 26 Stoffdirektivets artikkel 2 nr 1 definerer "stoffer" og "preparater". I følge disse definisjonene er både polyakrylamid og akrylamid stoffer, ikke preparater. Det er også klart at akrylamid, som et reststoff i polyakrylamid, er en urenheter. Direktivets artikkel 2 nr 2 definerer kategorier av farlige stoffer og preparater. I følge artikkel 2 nr 2 punkt 1 er en av kategoriene kreftfremkallende stoffer og preparater. Kreftfremkallende stoffer og preparater er definert som stoffer eller preparater som kan forårsake kreft eller økt kreftforekomst dersom de innåndes, svelges eller opptas gjennom huden.
- 27 Stoffdirektivets artikkel 4 nr 1 krever at stoffer skal klassifiseres på grunnlag av deres stofflige egenskaper i følge kategoriene fastsatt i artikkel 2 nr 2. Videre er det uttalt at ved klassifisering av stoffer, skal det tas hensyn til urenheter i den grad disses konsentrasjon(er) overskrider konsentrasjonsgrensene fastsatt i artikkel 4 nr 4 og preparatdirektivets artikkel 3. Stoffdirektivets artikkel 4 nr 4 uttaler at farlige stoffer oppført i dets vedlegg I eventuelt skal karakteriseres ved konsentrasjonsgrenser eller et annet parameter som gjør det mulig å foreta en vurdering av helse- og miljøfarer ved preparater som inneholder de nevnte farlige stoffer eller stoffer som inneholder andre farlige stoffer som urenheter. Akrylamid er oppført som et farlig stoff i stoffdirektivets vedlegg I, men uten en særlig konsentrasjonsgrense. Polyakrylamid er ikke oppført som et farlig stoff i det hele tatt.

- 28 Stoffdirektivets vedlegg VI, avsnitt 4.2.1 definerer forskjellige kategorier av kreftfremkallende stoffer. I henhold til klassifiseringen på grunnlag av avsnitt 4.2.1 er akrylamid et kreftfremkallende stoff som faller i kategori 2. Vedlegg VI avsnitt 1.7.2.1 angår klassifisering av stoffer som inneholder kreftfremkallende stoffer som urenheter. Vedlegget uttaler at et kreftfremkallende stoff i kategori 1 eller kategori 2 som en urenhet ikke skal tas i betraktning dersom ikke konsentrasjonen av denne er lik eller større enn 0,1% av volumet. Herav følger klart at i følge reglene gitt i stoffdirektivet, skal akrylamid som en urenhet ikke påvirke klassifiseringen av polyakrylamid, når akrylamid utgjør mindre enn 0,1% av totalvolumet. Således er det klart at etter reglene fastsatt i stoffdirektivet er ikke polyakrylamid klassifisert som et kreftfremkallende stoff når konsentrasjonen av akrylamid er lavere enn 0,1% av volumet.
- 29 Domstolen bemerker at i følge preparatdirektivets artikkel 3 nr 5 bokstav j) skal preparater anses som kreftfremkallende dersom de inneholder et stoff med en slik virkning, i en konsentrasjon som er lik eller overskrider enten konsentrasjonsgrensene i stoffdirektivets vedlegg I eller konsentrasjonsgrensen fastsatt i preparatdirektivets vedlegg I punkt 6 (tabell VI), hvor stoffer ikke er oppført i stoffdirektivets vedlegg I eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser. I følge vedlegg I punkt 6 (tabell VI) er konsentrasjonsgrensen 0,1% for et kreftfremkallende stoff i kategori 1.
- 30 Stoffdirektivets artikler 23 til 25 gir regler om merking av farlige stoffer. Artikkel 23 nr 1 bestemmer at nødvendige tiltak skal treffes for å sikre at farlige stoffer ikke kan bringes i omsetning med mindre merkingen på emballasjen oppfyller kravene den fastsetter. Det er etter reglene om merking klart at disse må tolkes i sammenheng med reglene om klassifisering av farlige stoffer. Formålet med merking må derfor være å avspeile nøyaktig det relevante stoffets farlighet og klassifisering i tråd med kategoriene fastsatt i direktivet. Forøvrig fastsetter stoffdirektivet en fullstendig harmonisering på området merking av farlige stoffer.
- 31 På grunnlag av reglene gitt i stoffdirektivet fører derfor ikke forekomsten av akrylamid som en urenhet til at polyakrylamid må merkes som kreftfremkallende, siden det utgjør mindre enn 0,1% av total volumet. Det må også legges vekt på at begge direktivene søker å gi et uttømmende regelsett om klassifisering, emballering og merking av stoffer, og at de således ikke har gitt avtalepartene noe rom for å innføre andre tiltak i deres nasjonale lovgivning, se Sak 278/85 *Kommisjonen v Danmark* [1987] ECR 4069 premiss 12.
- 32 I følge innleggene fra saksøkerne, saksøkte, Den islandske regjering, EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for de europeiske fellesskap synes det ikke å være noen uenighet om tolkningen av reglene fastsatt i direktivene på dette punkt. Uenigheten i saken er derfor begrenset til omfanget av unntakene Norge er gitt i de to felleserklæringene.
- 33 Som angitt ovenfor har Norge ved felleserklæringen av 1995 akseptert det eksisterende fellesskapsregelverk med virkning fra 1 juli 1995, men med unntak

for visse områder. Disse unntakene er oppført i tillegg II til felleserklæringen av 1995. I felleserklæringen av 1995 er det videre uttalt at en ny gjennomgåelse av situasjonen skulle skje i løpet av 1998. Denne gjennomgangen førte til vedtagelsen av felleserklæringen av 1999.

- 34 Tillegg II til felleserklæringen av 1995 henviser til de bestemmelsene i de to direktivene som ikke skal komme til anvendelse for Norge. Domstolen er enig i innleggene fra EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for de europeiske fellesskap om at bare punkt 1 bokstav a) nr ii) er relevant for den foreliggende sak.
- 35 Når det gjelder stoffdirektivet uttaler artikkel 1 bokstav a) nr ii av tillegg II til felleserklæringen av 1995 at kriteriene for klassifisering og merking av kreftfremkallende stoffer som nevnt i direktivets vedlegg VI avsnitt 4.2.1, ikke skal komme til anvendelse for Norge. Videre er det uttalt at Norge kan anvende andre krav til klassifisering, og andre vilkår for bruk av visse R-setninger.
- 36 Domstolen er av den oppfatning at formuleringen "kriteriene for klassifisering og merking av kreftfremkallende stoffer som nevnt i direktivets vedlegg VI avsnitt 4.2.1." ikke etterlater noen tvil om at Norge kan vedta sitt eget system for klassifisering og merking av kreftfremkallende stoffer. Norge har benyttet seg av dette unntaket ved å vedta sitt eget system for klassifisering av kreftfremkallende stoffer, jf senest forskrift nr 1497 av 23 desember 1997 §24. Imidlertid gir ikke formuleringen - som ikke er mønstergyldig i sin klarhet - av punkt 1 bokstav a) nr ii) Norge adgang til å klassifisere som kreftfremkallende stoffer som ikke i det hele tatt kan klassifiseres slik etter systemet fastsatt i de to direktivene. En slik vid tolkning av ordlyden i punkt 1 bokstav a) nr ii) vil utgjøre et unntak som gir Norge adgang til (innenfor proporsjonalitetsgrensene) å klassifisere et hvilket som helst stoff som kreftfremkallende. En tolkning som ville gi Norge adgang til å klassifisere som kreftfremkallende ethvert stoff som inneholder en kreftfremkallende urenhet, uansett i hvor lav konsentrasjon, ville også gå utover ordlyden i punkt 1 bokstav a) nr ii). I denne sammenheng bemerkes det at punkt 1 bokstav a) nr i) og punkt 1 bokstav b) i tillegg II til felleserklæringen av 1995 henviser til konsentrasjonsgrenser, mens slike grenser ikke er nevnt i punkt 1 bokstav a) nr ii). Den særlige henvisningen til avsnitt 4.2.1 støtter denne tolkningen av punkt 1 bokstav a) nr ii).
- 37 Domstolen bemerker videre at unntaket som tillater Norge å unnlate å anvende visse bestemmelser i stoffdirektivet, utgjør et unntak fra det grunnleggende prinsipp om fri bevegelse av varer fastsatt i del II av EØS-avtalen (se også første og tredje ledd av fortalen og direktivets artikkel 30). Som fastslått av Domstolen ved tidligere anledninger og som påpekt av saksøkerne, EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for de europeiske fellesskap, skal unntak som hovedregel tolkes snevert (se sakene *E-5/96 Ullensaker kommune med flere v Nille AS* [1997] EFTA Court Report 30, premiss 33, *E-9/97 Erla María Sveinbjörnsdóttir v The Government of Iceland* [1998] EFTA Court Report 95, premiss 38 og *E-1/99 Storebrand Skadeforsikring AS v Veronika Finanger*, [1999] EFTA Court Report 119, premiss 33).

- 38 Denne tolkningen støttes også av det faktum at tillegget til felleserklæringen av 1999 punkt 1 bokstav a) nr ii) er presist i denne henseende, idet det uttales at Norge har adgang ikke bare til å anvende andre kriterier for klassifisering, men også andre "bestemmelser om urenheter, tilsetningsstoffer eller enkeltstående bestanddeler i direktivets vedlegg VI avsnitt 1.7.2.1".
- 39 Domstolen slutter at felleserklæringen av 1995 punkt 1 bokstav a) nr ii) ikke danner et tilstrekkelig rettslig grunnlag til at Norge kan klassifisere polyakrylamid som kreftfremkallende, selv om det inneholder det kreftfremkallende stoffet akrylamid som en urenheter, dersom konsentrasjonen av akrylamid er lavere enn 0,1% av totalvolumet.
- 40 På grunnlag av det foregående finner Domstolen at tillegg II til felleserklæringen vedtatt på EØS-komiteens møte 22 juni 1995 om EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV, om bestemmelser om ny gjennomgåelse på området farlige stoffer, må tolkes slik at det ikke tillater Norge å kreve merking av polyakrylamid med lavere konsentrasjon av akrylamid enn 0,1% av totalvolumet som kreftfremkallende.

Felleserklæringen av 1999

- 41 Som nevnt ovenfor angår spørsmålet fra den nasjonale domstolen etter Domstolens syn også felleserklæringen av 1999.
- 42 Tillegget til felleserklæringen av 1999 punkt 1 bokstav a) nr ii) uttaler at kriteriene for klassifisering og merking av kreftfremkallende stoffer som fastlagt i direktivets vedlegg VI avsnitt 4.2.1 ikke skal få anvendelse for Norge. Denne setningen lyder akkurat likt den i det tilsvarende punktet i tillegg II til felleserklæringen av 1995. Den neste setningen sier imidlertid at Norge kan anvende andre kriterier for klassifisering og bestemmelser om urenheter, tilsetningsstoffer eller enkeltstående bestanddeler i stoffdirektivets vedlegg VI avsnitt 1.7.2.1 med hensyn til stoffer klassifisert som kreftfremkallende, og andre krav til bruk av visse R-setninger. En sammenligning av disse to tilsvarende punktene viser at tillegget til felleserklæringen av 1999 etter sin ordlyd har et videre anvendelsesområde, ved at en særlig henvisning til stoffdirektivets vedlegg VI, avsnitt 1.7.2.1 er tilføyet. Dette avsnittet inneholder, som angitt ovenfor, regler om når urenheter skal tas i betraktning med sikte på klassifisering av et stoff. En særlig henvisning er gjort til konsentrasjonsgrensene for kreftfremkallende stoffer.
- 43 Domstolen er av den oppfatning at det utfra dette er klart at Norge kan fastsette sine egne regler om konsentrasjonsgrenser for kreftfremkallende stoffer som urenheter i andre stoffer. Det følger at Norge kan fastsette en lavere konsentrasjonsgrense for det kreftfremkallende stoffet akrylamid som en urenheter, og derved klassifisere polyakrylamid som kreftfremkallende hvis konsentrasjonen av akrylamid er lik eller større enn det reglene bestemmer. Det

slås derfor fast at Norge, under henvisning til tillegget til felleserklæringen av 1999, punkt 1 bokstav a) nr ii), kan klassifisere polyakrylamid som kreftfremkallende hvis det inneholder akrylamid som en urenhet i en konsentrasjon som er lik eller større enn 0,01%.

- 44 Av det foregående må det konkluderes med at tillegget til felleserklæringen vedtatt på EØS-komiteens møte 26 mars 1999 om EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV om bestemmelser om ny vurdering på området farlige stoffer, må tolkes slik at Norge har adgang til å kreve merking av polyakrylamid som kreftfremkallende hvis det inneholder akrylamid i en konsentrasjon som er lik eller større enn 0,01% av totalvolumet.

Saksomkostninger

- 45 Omkostninger som er påløpt for Den islandske regjering, EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for De europeiske fellesskap, som har gitt saksfremstillinger for Domstolen, kan ikke kreves dekket. Siden rettergangen her, for partene i hovedsaken, utgjør en del av rettergangen for den nasjonale domstolen, er avgjørelsen av saksomkostninger en sak for den nasjonale domstolen.

På dette grunnlag avgir

DOMSTOLEN,

som svar på spørsmålet som er forelagt av Oslo Byrett ved beslutning av 22 februar 2000, følgende rådgivende uttalelse:

Tillegg II til felleserklæringen vedtatt på EØS komiteens møte 22 juni 1995 om EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV, om bestemmelser om ny gjennomgåelse på området farlige stoffer, må tolkes slik at den ikke gir Norge adgang til å kreve merking av polyakrylamid som kreftfremkallende hvis det inneholder akrylamid som reststoff i en konsentrasjon som er lavere enn 0,1% av totalvolumet.

Tillegg til felleserklæringen vedtatt på EØS komiteens møte 26 mars 1999 om EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV, om bestemmelser om ny vurdering på området farlige stoffer må tolkes slik at den gir Norge adgang til å kreve merking av polyakrylamid som kreftfremkallende hvis det inneholder akrylamid som reststoff i en konsentrasjon som er lik eller større enn 0,01% av totalvolumet.

Thór Vilhjálmsson

Carl Baudenbacher

Per Tresselt

Avsagt i åpen rett i Luxembourg den 14 juli 2000.

Gunnar Selvik
Justissekretær

Thór Vilhjálmsson
President