

## **EU-rettsaker som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 1. juli 2011**

<b>-ARBEIDSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>17</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	17
Vedlegg VI Trygd.....	17
32004 R 0883 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger (vedlegg VI AD gr2).....	17
32009 R 0987 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 av 16. september om fastsetting av regler om gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger (vedlegg VI AD gr2) .....	18
32009 R 0988 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 988/2009 av 16. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger og fastlegging av innholdet i dens vedlegg (vedlegg VI AD gr2).....	21
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	24
Vedlegg VI Trygd.....	24
32010 D 0424.01 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. A1 av 12. juni 2009 om etablering av en dialog- og forliksprosedyre om dokumenters gyldighet, avgjørelse av lovvalgsspørsmål og tilståelse av ytelser i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 (vedlegg VI AD gr3) .....	24
32010 D 0424.02 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. A2 av 12. juni 2009 om tolkning av artikkel 12 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om lovgivning som får anvendelse på arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende ved midlertidig arbeid utenfor den kompetente stat (vedlegg VI AD gr3).....	25
32010 D 0424.03 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. E1 av 12. juni 2009 om praktiske spørsmål for overgangsperioden for elektronisk datautveksling via midler som referert til i artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 (vedlegg VI AD gr3) .....	25
32010 D 0424.04 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. F1 av 12. juni 2009 om tolkning av artikkel 68 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om samtidig rett til familieytelser (vedlegg VI AD gr3) .....	25
32010 D 0424.05 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. H1 av 12. juni 2009 om spørsmål i forbindelse med overgangen fra rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og 574/72 til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 og 987/2009 og anvendelsen av Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutninger og rekommandasjoner (vedlegg VI AD gr3) .....	26

32010 D 0424.06 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. H2 av 12. juni 2009 om virksomheten til og sammensetningen av Den tekniske kommisjon for databehandling under Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordninger (vedlegg VI AD gr3) .....	26
32010 D 0424.07 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. P1 av 12. juni 2009 om tolkning av artikkel 50 nr. 4, 58 og 87 nr. 5 i europaparlaments- og rådsforordning nr. 883/2004 om alders-, uføre- og etterlattepensjon (vedlegg VI AD gr3).....	27
32010 D 0424.08 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S1 av 12. juni 2009 om det europeiske helsetrygdkortet (vedlegg VI AD gr3).....	27
32010 D 0424.09 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S2 av 12. juni 2009 om de tekniske spesifikasjoner for det europeiske helsetrygdkortet (vedlegg VI AD gr3).....	27
32010 D 0424.10 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S3 av 12. juni 2009 om bestemmelse av de ytelser som er omfattet av artikkel 19 nr. 1 og 27 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning nr. 883/2004 og artikkel 25 (A) nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 (vedlegg VI AD gr3) .....	28
32010 D 0424.11 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. U1 av 12. juni 2009 om artikkel 54 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 om familietillegg til ytelser ved arbeidsløshet (vedlegg VI AD gr3) .....	28
32010 D 0424.12 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. U2 av 12. juni 2009 om rekkevidden av artikkel 65 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om ytelser ved arbeidsløshet til helt arbeidsløse bortsett fra grensearbeidere som under sitt seneste arbeidsforhold eller virksomhet som selvstendig næringsdrivende var bosatt i en annen medlemsstat enn den kompetente stat (vedlegg VI AD gr3) .....	29
32010 D 0424.13 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. U3 av 12. juni 2009 om rekkevidden av begrepet "delvis arbeidsløshet" i artikkel 65 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 (vedlegg VI AD gr3) .....	29
32010 H 0424.01 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers rekommandasjon nr. P1 av 12. juni 2009 om Gottardo-dommen, der det er fastsatt at de fordeler en medlemsstats egne statsborgere kan nyte godt av under en bilateral trygdeavtale med et tredjeland, også skal komme andre medlemsstaters borgere til gode (vedlegg VI AD gr3).....	29
32010 H 0424.02 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers rekommandasjon nr. U1 av 12. juni 2009 om den lovgivning som får anvendelse på arbeidsløse arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende ved deltidsarbeid utenfor bostedsstaten (vedlegg VI AD gr3) .....	30
32010 H 0424.03 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers rekommandasjon nr. U2 av 12. juni 2009 om anvendelsen av artikkel 64 nr. 1 bokstav a) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 på arbeidsløse som følger med sin ektefelle	

eller partner, som utøver lønnet arbeid eller selvstendig næringsvirksomhet, til en annen medlemsstat enn den kompetente stat (vedlegg VI AD gr3) .....	30
Protokoll 31 .....	31
EØS-komiteebeslutning om samarbeid mht. fri bevegelighet for arbeidstakere og koordinering av trygdeordninger samt tiltak for personer som flytter (protokoll 31 AD gr3) .....	31
<b>-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>33</b>
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	33
Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn	33
32010 L 0041 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/41/EU av 7. juli 2010 til erstatning for gjeldende direktiv 86/613/EØF om likebehandling av menn og kvinner som er selvstendig næringsdrivende eller medarbeidende ektefelle (Vedlegg XVIII BLD gr3) .....	33
<b>-FINANSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>35</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	35
Vedlegg IX Finansielle tjenester.....	35
Kapittel I Forsikring .....	35
32009 L 0138 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF av 25. november 2009 om adgang til å starte og utøve forsikrings- og gjenforsikringsvirksomhet (Solvency II) (vedlegg IX kap I FIN gr1).....	35
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	36
Vedlegg XXI Statistikk.....	36
32011 R 0110 Kommisjonsforordning (EF) nr. 110/2011 av 8. februar 2011 om implementering av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 458/2007 om det europeiske systemet for integrert statistikk om sosial trygghet (ESSPROS) for så vidt angår et egnet format for innsending, resultat som skal sendes samt kriteriene for kvalitetsmåling i forbindelse med ESSPROS-modulen om netto sosiale ytelser (vedlegg XXI FIN gr2).....	36
32010 R 1097 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1097/2010 av 26. november 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 177/2008 om etablering av et felles rammeverk for bedriftsregister for statistiske formål for så vidt angår utveksling av konfidensielle data mellom Kommisjonen (Eurostat) og sentralbankene (vedlegg XXI FIN gr2).....	37
32010 R 0844 Kommisjonsforordning (EU) nr. 844/2010 av 20. september 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1099/2008 for så vidt gjelder innføring av årlige statistikker om kjernekraftanlegg og tilpasning til NACE rev 2 (vedlegg XXI FIN gr2) .....	38

32010 R 0849 Kommisjonsforordning (EU) nr. 849/2010 av 27. september 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2150/2002 om avfallsstatistikk (vedlegg XXI FIN gr2) .	38
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	39
Vedlegg IX Finansielle tjenester.....	39
Kapittel II Bank og andre kredittinstitusjoner .....	39
32010 L 0016 Kommisjonsdirektiv 2010/16/EF om endringer til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/48/EF om unntak fra direktivets artikkel 1 om virkeområde for en enkelt institusjon (vedlegg IX, kap II FIN gr3) .....	39
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET .....</b>	<b>40</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	40
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	40
Kapittel I Veterinære forhold .....	40
32010 R 0346 Kommisjonsforordning (EU) nr. 346/2010 av 15. april 2010 om endring av forordning (EF) nr.1251/2008 hva gjelder krav ved omsetning og import av forsendelser av akvakulturdyr som skal til land eller områder av land som har nasjonale tiltak godkjent i henhold til kommisjonsvedtak 2010/221/EU (vedlegg I kap I FKD gr2) .....	40
32010 D 0221 Kommisjonsvedtak 2010/221/EU av 15. april 2010 om godkjenning av nasjonale tiltak for å begrense skadevirkningen av visse sykdommer hos akvakulturdyr og ville akvatiske dyr i henhold til artikkel 43 i rådsdirektiv 2006/88/EF (vedlegg I kap I FKD gr2).....	41
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	41
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	41
Kapittel I Veterinære forhold .....	41
32009 D 0975 Kommisjonsvedtak 2009/975/EF av 14. desember 2009 om endring av vedtak 2009/177/EF hva gjelder bekjempelsesprogram og fristatus for visse medlemsstater, soner og segmenter for visse sykdommer hos akvatiske dyr (vedlegg I kap I FKD gr3) .....	41
32010 D 0171 Kommisjonsvedtak 2010/171/EU av 22. mars 2010 om endring av vedlegg I til vedtak 2009/177/EF hva gjelder overvåkningsprogram for Irland og Ungarn og fristatus for Irland for visse sykdommer hos akvatiske dyr (vedlegg I kap I FKD gr3).....	42
32010 R 0175 Kommisjonsforordning (EU) nr. 175/2010 av 2. mars 2010 om gjennomføring av rådsdirektiv 2006/88/EF som gjelder tiltak for å kontrollere økt dødelighet hos stillehavsøsters (Crassostrea gigas) (vedlegg I kap I FKD gr3).....	43
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>44</b>

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	44
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	44
Kapittel I Veterinære forhold .....	44
32010 R 0505 Kommisjonsforordning (EU) nr. 505/2010 av 14. juni 2010 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (vedlegg I kap I FKD/HOD gr2) .....	44
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS-OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>45</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	45
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	45
Kapittel I Veterinære forhold .....	45
32010 R 0595 Kommisjonsforordning (EU) nr. 595/2010 av 2. juli 2010 om endring av vedlegg VIII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning 1774/2002/EF hva gjelder helseregler med hensyn til animalske biprodukter som ikke er beregnet til konsum (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2) .....	45
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....</b>	<b>47</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	47
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	47
Kapittel I Veterinære forhold .....	47
32010 R 0558 Kommisjonsforordning (EU) nr. 558/2010 av 24. juni 2010 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2).....	47
32009 R 1162 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1162/2009 av 30. november 2009 om overgangsordninger i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2) .....	48
32008 L 0097 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/97/EF av 19. november 2008 om endring av rådsdirektiv 96/22/EF hva gjelder forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister til produksjonsdyr (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2) .....	49
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	49
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	49

Kapittel I Veterinære forhold .....	49
32010 D 0277 Kommisjonsvedtak 2010/277/EU av 12. mai 2010 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder listene over grensekontrollstasjoner og veterinærenheter i TRACES (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3) .....	49
32009 D 0870 Kommisjonsvedtak 2009/870/EF av 27. november 2009 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder listen over grensekontrollstasjoner (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3) ....	50
32009 D 0821 Kommisjonsvedtak 2009/821/EF av 28. september 2009 som fastsetter en liste over godkjente grensekontrollstasjoner, visse regler om inspeksjonene som gjennomføres av kommisjonens veterinærekspert og om veterinærenheter for Traces (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3).....	50
32009 D 0822 Kommisjonsvedtak 2009/822/EF av 15. oktober 2009 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder listen over grensekontrollstasjoner (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3) ....	51
<b>-FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET .....</b>	<b>52</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	52
Vedlegg XVI Offentlig innkjøp.....	52
32007 L 0066 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/66/EF av 11. desember 2007 om endring av rådsdirektiv 89/665/EØF og 92/13/EØF vedrørende forbedring av effektiviteten av klageprosedyrene i forbindelse med inngåelse av offentlige kontrakter (vedlegg XVI FAD gr1) .....	52
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	54
Vedlegg XVI Offentlig innkjøp.....	54
32009 R 1177 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1177/2009 av 30. november 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/17/EF, 2004/18/EF og 2009/81/EF for så vidt angår terskelverdiene ved inngåelse av kontrakter (vedlegg XVI FAD gr2).....	54
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	55
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester .	55
32010 D 0087 Kommisjonsbeslutning (EU) nr. 2010/87 av 5. februar 2010 om standardkontrakter for overføring av personopplysninger til databehandlere etablert i tredjeland i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF (vedlegg XI FAD gr3).....	55
Vedlegg XVI Offentlige innkjøp.....	56
32009 R 1150 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1150/2009 av 10. november 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1564/2005 for så vidt angår standardkjemaene til bruk ved kunngjøringer om inngåelse av offentlige kontrakter i henhold til rådsdirektiv 89/665/EØF og 92/13/EØF (vedlegg XVI FAD gr3).....	56

<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>57</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	57
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder prøving og sertifisering.....	57
Kapittel XII Næringsmidler .....	57
32010 R 1161 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1161/2010 av 9. desember 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....	57
32010 R 1162 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1162/2010 av 9. desember 2010 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....	58
32010 R 0115 Kommisjonsforordning (EU) nr. 115/2010 av 9. februar 2010 om vilkår for anvendelse av aktivert aluminium ved fjerning av fluor fra naturlig mineralvann og kildevann (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	59
32010 R 0957 Kommisjonsforordning (EU) nr. 957/2010 av 22. oktober 2010 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	59
32010 R 0958 Kommisjonsforordning (EU) nr. 958/2010 av 22. oktober 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....	60
Kapittel XIII Legemidler .....	61
32009 R 0249 Kommisjonsforordning (EF) nr. 249/2009 av 23. mars 2009 om endring av rådsforordning nr. 297/95 for så vidt angår inflasjonsjustering av de avgifter som skal betales til Det europaiske legemiddelbyrået (vedlegg II kap XIII HOD gr2) .....	61
32010 R 0037 Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering etter grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse (vedlegg II kap XIII HOD gr2) .....	62
32009 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/35/EF av 23. april 2009 om fargestoffer som kan benyttes i legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr2).....	63
32009 R 0470 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om fellesskapsprosedyrer for fastsettelse av grenseverdier for restkonsentrasjoner av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse (vedlegg II kap XIII HOD gr2) .....	63
32009 L 0053 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF av 18. juni 2009 om endring av direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF som gjelder endringer av legemidler som er godkjent nasjonalt (vedlegg II kap XIII HOD gr2) .....	64

32009 R 0668 Kommisjonsforordning (EF) nr. 668/2009 av 24. juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 angående sertifisering av kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter (vedlegg II kap XIII HOD gr2) .....	65
32009 L 0120 Kommisjonsdirektiv 2009/120/EF av 14. september 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF om opprettelse av fellesskapsregler for humanmedisinske legemidler for så vidt angår legemidler til avansert terapi (vedlegg II kap XIII HOD gr2).....	66
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	67
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	67
Kapittel I Veterinære forhold .....	67
32009 D 0861 Kommisjonsvedtak 2009/861/EF av 30. november 2009 om overgangsordninger gitt under europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 hva gjelder bearbeiding av ikke-konform rå melk i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria (vedlegg I kap I HOD gr3).....	67
32009 D 0852 Kommisjonsvedtak 2009/852/EF av 26. november 2009 om overgangsordninger som gjelder Europarlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 hva gjelder bearbeiding av rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Romania og de strukturelle krav for slike virksomheter (vedlegg I kap I HOD gr3) .....	67
32010 D 0276 Kommisjonsvedtak 2010/276/EU av 10. mai 2010 om endring av vedleggene 1 og 2 til vedtak 2009/861/EF om overgangsordninger under europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 hva gjelder bearbeiding av ikke-konform rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria (vedlegg I kap I HOD gr3) .....	69
32010 D 0089 Kommisjonsvedtak 2010/89/EU av 9. februar 2010 om overgangsordninger som gjelder anvendelsen av visse strukturelle krav i europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 hva gjelder visse virksomheter for kjøtt, fiskeriprodukter og eggprodukter og kjølelagre i Romania (vedlegg I kap I HOD gr3).....	70
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder prøving og sertifisering.....	71
Kapittel XII Næringsmidler .....	71
32009 D 0980 Kommisjonsvedtak 2009/980/EU 17. desember 2009 om godkjenning av helsepåstand vedrørende effekten av vannløselig tomatkonsentrat på aggregering av blodplater og innvilgelse av databeskyttelse under europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 1924/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr3).....	71
32010 H 0307 Kommisjonsrekommendasjon 2010/307/EU av 2. juni 2010 om overvåking av akrylamid i mat (vedlegg II kap XII HOD gr3).....	71
Kapittel XIII Legemidler .....	72



32010 D 0453 Kommisjonsvedtak 2010/453/EU av 3. august 2010 om retningslinjer for inspeksjoner og kontrollforanstaltninger og for utdanning og kvalifisering av funksjonærer på området humane vev og celler, jf. europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF (vedlegg II, kap XIII HOD gr3) .....	72
<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>73</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	73
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	73
Kapittel I Veterinære forhold .....	73
32010 D 0066 Kommisjonsvedtak 2010/66/EU av 5. februar 2010 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsstater å revidere sine årlige BSE-overvåkingsprogrammer (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2) .....	73
32009 D 0719 Kommisjonsvedtak 2009/719/EF av 28. september 2009 som tillater visse medlemsland å revidere sitt årlige BSE-overvåkingsprogram (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2).....	73
32009 D 0830 Kommisjonsvedtak 2009/830/EF av 11. november 2009 om endring av vedlegget til vedtak 2007/453/EF hva gjelder BSE status-til Chile, Colombia og Japan (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2).....	74
32009 R 0220 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 220/2009 av 11. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatiser, hva gjelder gjennomføringsfullmakter som tillegges Kommisjonen (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2).....	74
32009 R 1161 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1161/2009 av 30. november 2009 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 hva gjelder matkjedeinformasjon som skal fremlegges for driftsansvarlige ved slakteriene (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2) .....	75
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering.....	75
Kapittel XII Næringsmidler .....	75
32010 R 0893 Kommisjonsforordning (EU) nr. 893/2010 av 8. oktober 2010 som endrer vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for restmengder av acekvinocyl, bentazon, karbendazim, cyfluthrin, fenamidon, fenazakvin, flonikamid, flutriafol, imidakloporid, ioksynil, metakonazol, protikonazol, tebufenozid og tiofanatmetyl i eller på visse produkter (Vedlegg II kap XII HOD/LMD gr2).....	76
<b>-JUSTISDEPARTEMENTET.....</b>	<b>77</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	77
Protokoll 31 .....	77

32008 L 0114 Rådskonferanse 2008/114/EF av 8. desember 2008 om identifisering og utpeking av europeisk kritisk infrastruktur og vurdering av behovet for å beskytte den bedre (prot 31 JD gr1) ....	77
<b>-KULTURDEPARTEMENTET .....</b>	<b>79</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	79
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter .....	79
32009 D 1041 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1041/2009/EF av 21. oktober 2009 om etableringen av et audiovisuelt samarbeidsprogram med fagfolk fra tredjeland (MEDIA Mundus) (prot 31 KUD gr1).....	79
<b>-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>81</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	81
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	81
Kapittel I Veterinære forhold .....	81
32010 D 0280 Kommisjonsvedtak 2010/280/EU av 12. mai 2010 om endring av vedtak 2006/968/EF som gjennomfører rådsforordning (EF) nr. 21/2004 med hensyn til retningslinjer og prosedyrer for elektronisk identifikasjon av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	81
32010 R 0200 Kommisjonsforordning (EU) nr. 200/2010 av 10. mars 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 hva angår Fellesskapets mål for reduksjon av forekomsten av Salmonella serotyper i flokker av voksne avlshøns (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	82
32010 R 0506 Kommisjonsforordning (EU) nr. 506/2010 av 14. juni 2010 om endring av vedlegget til rådsforordning (EF) nr. 21/2004 med hensyn til sauer og geiter som holdes i dyreparker (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	83
32010 R 0176 Kommisjonsforordning (EU) nr. 176/2010 av 2. mars 2010 om endring av vedlegg D til rådskonferanse 92/65/EØF når det gjelder sædstasjoner og sædlagre, embryoinnsamlingsgrupper og embryoproduksjonsgrupper, krav til donordyr av hestefamilien, sau og geit og håndtering av sæd, eggceller og embryo fra disse artene (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	83
32010 R 0388 Kommisjonsforordning (EU) nr. 388/2010 av 6. mai 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 998/2003 hva gjelder det maksimale antall kjæledyr av bestemte arter som kan transporteres ikke-kommersielt (vedlegg I kap I LMD gr2).....	87
32010 R 0438 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 438/2010 av 19. mai 2010 om endring av forordning (EF) nr. 998/2003 om dyrehelsemessige betingelser for ikke- kommersiell transport av selskapsdyr (vedlegg I kap I LMD gr2).....	88
32007 D 0371 Kommisjonsvedtak 2007/371/EF av 29. mai 2007 om endring av vedtak 84/247/EØF og 84/419/EØF med hensyn til stambøker for storfe (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	89

32010 D 0270 Kommisjonsvedtak 2010/270/EU av 6. mai 2010 om endring av del 1 og 2 i vedlegg E til rådsdirektiv 92/65/EØF som angår standard helsesertifikat for dyr fra virksomheter og for bier og humler (vedlegg I kap I LMD gr2).....	90
32010 D 0271 Kommisjonsvedtak 2010/271/EU av 11. mai 2010 om endring av vedlegg II til vedtak 2008/185/EF som gjelder å tilføye Irland på listen over regioner som har et godkjent program for bekjempelse av Aujeszky's sykdom (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	91
32010 D 0434 Kommisjonsvedtak 2010/434/EU av 6. august 2010 om endring av vedlegg I og II til vedtak 2008/185/EF når det gjelder å oppføre Slovenia på listen over medlemsstater som er fri for Aujeszky's sykdom, og hva gjelder å oppføre Polen og visse regioner i Spania på listen over medlemsstater som har iverksatt godkjente, nasjonale programmer for bekjempelse av Aujeszky's sykdom (vedlegg I kap I LMD gr2).....	91
32010 D 0436 Kommisjonsvedtak 2010/436/EU av 9. august 2010 om implementering av rådsdirektiv når det gjelder godkjenningstester med henblikk på videreføring av godkjenning av laboratorier som utfører serologiske tester for kontroll av effekten etter rabiesvaksinering (vedlegg I kap I LMD gr2) .	92
32010 D 0470 Kommisjonsvedtak 2010/470/EU av 26. august 2010 om standardhelsesertifikater til bruk ved handel innenfor Den europeiske union med sæd, egg og embryo fra dyr av heste-, saue- og geitefamilien samt med egg og embryo fra gris (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	93
32010 D 0684 Kommisjonsvedtak 2010/684/EU av 10. november 2010 om endring av del 1 i vedlegg E til rådsdirektiv 92/65/EØF når det gjelder standard helsesertifikat for dyr fra besetninger (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	93
32010 R 1142 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1142/2010 av 7. desember 2010 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 hva gjelder gyldighetstiden for overgangsbestemmelser for unntak fra forflytningsforbudet i rådsdirektiv 2000/75/EF for visse dyr av mottakelige arter (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	94
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering.....	95
Kapittel XII Næringsmidler .....	95
32010 R 1266 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1266/2010 av 22. desember 2010 om endring av direktiv 2007/68/EF når det gjelder merkekrav for vin (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....	95
32011 L 0008 Kommissjonsdirektiv 2011/8/EU av 28. januar 2011 om endring av direktiv 2002/72/EF når det gjelder forbud mot bruk av bisfenol A i tåteflasker av plast (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	96
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	97
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	97
Kapittel I Veterinære forhold .....	97
32010 D 0695 Kommisjonsvedtak 2010/695/EU av 17. november 2010 om endring av vedleggene til vedtak 93/52/EØF når det gjelder anerkjennelse av Estland, Latvia og det autonome området Balearene i Spania som offisielt frie for brucellose (B. melitensis) og som endrer vedleggene I og II til	

vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæringen om at Estland er offisielt fri for tuberkulose og brucellose når det gjelder storfebesetninger (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	97
32010 D 0591 Kommisjonsvedtak 2010/591/EU av 1. oktober 2010 om godkjenning av et laboratorium i Russland for å utføre tester for å kontrollere effekten av rabiesvaksiner (vedlegg I kap I LMD gr3).....	97
32011 D 0091 Kommisjonsvedtak 2011/91/EU av 10. februar 2011 om godkjennelse av et laboratorium i Republikken Korea for å utføre serologiske tester for å kontrollere effektiviteten av rabiesvaksiner (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	98
32010 D 0300 Kommisjonsvedtak 2010/300/EU av 25. mai 2010 om endring av vedtak 2001/672/EF med hensyn til tidsrom for forflytning av storfe til sommerbeiter (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	98
32010 D 0301 Kommisjonsvedtak 2010/301/EU av 25. mai 2010 om endring av vedtak 2004/407/EF når det gjelder godkjenning av import av fotografisk gelatin til Tsjekkia (vedlegg I kap I LMD gr3).....	99
32010 D 0160 Kommisjonsvedtak 2010/160/EU av 17. mars 2010 om endring av vedtak 2005/176/EF om fastsettelse av kodeformen og kodene for melding om dyresykdommer i henhold til rådsdirektiv 82/894/EØF (vedlegg I kap I LMD gr3).....	99
32009 D 0847 Kommisjonsvedtak 2009/847/EF av 20. november 2009 om endring av vedtak 2005/176/EF om fastsettelse av kodeformen og kodene for melding om dyresykdommer i henhold til rådsdirektiv 82/894/EØF (vedlegg I kap I LMD gr3).....	100
32009 L 0156 Rådsdirektiv 2009/156/EF av 30. november 2009 om dyrehelsemessige betingelser for forflytning og import fra tredjeland av dyr av hestefamilien (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	100
32010 D 0188 Kommisjonsvedtak 2010/188/EU av 29. mars 2010 om endring av vedlegg III til vedtak 2003/467/EF hva gjelder erklæring om at visse administrative regioner i Polen og Portugal er offisielt fri for storfeleukose (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	101
32010 D 0193 Kommisjonsvedtak 2010/193/EU av 29. mars 2010 om endring av vedtak 2003/135/EF hva gjelder planene for nødvaksinering av villsvin og utryddelse av klassisk svinepest i visse områder i delstatene Nordrhein-Westfalen og Rheinland-Pfalz (Tyskland) (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	101
32010 D 0367 Kommisjonsvedtak 2010/367/EU av 25. juni 2010 om gjennomføring av overvåkningsprogrammer i medlemsstatene vedrørende fugleinfluensa hos fjørfe og ville fugler (vedlegg I kap I LMD gr3).....	101
32010 D 0391 Kommisjonsvedtak 2010/391/EU av 8. juli 2010 om endring av vedleggene til vedtak 93/52/EØF når det gjelder å inkludere Litauen og regionen Molise i Italia på listen over medlemsstater og regioner i disse som er frie for brucellose (B. melitensis) og om endring av vedleggene til vedtak 2003/467/EF når det gjelder å inkludere visse administrative regioner i Italia som offisielt er frie for bovin tuberkulose, bovin brucellose og enzootisk bovin leukose (vedlegg I kap I LMD gr3).....	102

32010 D 0435 Kommisjonsvedtak 2010/435/EU av 9. august 2010 om endring av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF hva gjelder listeføring av laboratorier som er godkjente for å håndtere levende munn- og klauvsykevirus (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	103
32009 D 0436 Rådsvedtak 2009/436/EF av 5. mai 2009 om rettelse av direktiv 2008/73/EF om forenkling av prosedyrene for utarbeidelse av lister og offentliggjøring av opplysninger på veterinærområdet og det zootekniske område (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	103
32009 D 0712 Kommisjonsvedtak 2009/712/EF av 18. september 2009 om gjennomføring av rådsdirektiv 2008/73/EF om internettbaserte informasjonssider som inneholder lister over virksomheter og laboratorier som er godkjent av medlemsstatene i samsvar med fellesskapets lovgiving på dyrehelse- og husdyravlsområdet (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	104
32009 D 0960 Kommisjonsvedtak 2009/960/EU av 14. desember 2009 om endring av vedtak 2004/407/EF hva gjelder tillatelse til import til Tsjekia av gelatin til fremstilling av fotografisk materiale (vedlegg I kap I LMD gr3) .....	106
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	107
Kapittel III Plantesanitære forhold .....	107
32010 D 0468 Kommisjonsvedtak 2010/468/EU av 27. august 2010 om midlertidig handel med visse sorter av <i>Avena strigosa</i> Schreb., som ikke er tatt opp på verken felles sortliste eller medlemslandenes nasjonale sortlister (vedlegg I kap III LMD gr3) .....	107
32010 D 0680 Kommisjonsvedtak 2010/680/EU av 9. november 2010 om fritak for Bulgaria, Tsjekia, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spania, Frankrike, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Slovenia, Slovakia, Finland, Sverige og Storbritannia fra forpliktelsen til å bruke bestemmelsene om visse arter i rådsdirektivene 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 1999/105/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF og 2002/57/EF om omsetning av frø av fôrvekster, såkorn, vegetativt formeringsmateriale av vin og skogstrær, betefrø, grønnsaksfrø og frø av olje- og fibervekster (vedlegg I kap III LMD gr3) .....	107
32011 D 0043 Kommisjonsvedtak 2011/43 av 21. januar 2011 om endring av vedtak 2010/468/EU om midlertidig handel med visse sorter av <i>Avena strigosa</i> Schreb., som verken er opptatt på felles sortliste over arter til bruk i jordbruket eller på medlemsstatenes nasjonale sortlister (vedlegg I kap III LMD gr3) .....	108
32010 D 0667 Kommisjonsbeslutning 2010/667/EU av 4. november 2010 om endring av kommisjonsbeslutning av 2007/66/EF hva gjelder et tidsbegrenset forsøk vedrørende forhøyet maksimumsvekt på et parti av visse fôrvekster i henhold til direktiv 66/401/EØF (vedlegg I kap III LMD gr3) .....	109
<b>-MILJØVERNDEPARTEMENTET .....</b>	<b>110</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	110
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	110

Kapitel XV Farlige stoffer .....	110
32010 L 0074 Kommissjonsdirektiv 2010/74/EU av 9. november 2010 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å utvide inkludering av karbondioksid som et aktivt stoff i vedlegg I til å omfatte produktgruppe 18 (vedlegg II kap XV MD gr2).....	110
32010 D 0571 Kommissjonsbeslutning 2010/571/EU av 24. september 2010, inkludert corrigendum av 29. september 2010, om tilpasning til den vitenskapelige og tekniske utvikling av vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	111
32010 D 0675 Kommissjonsbeslutning 2010/675/EU av 8. november 2010 om at visse stoffer ikke inkluderes i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	112
32009 R 0552 Kommissjonsforordning (EF) nr. 552/2009 av 22. juni 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) med hensyn til vedlegg XVII (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	113
32010 R 0276 Kommissjonsforordning (EU) nr. 276/2010 av 31. mars 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning samt begrensninger på kjemikalier (REACH) vedrørende vedlegg XVII (diklormetan, lampeolje og tennvæske samt tinnorganiske forbindelser) (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	115
Vedlegg XX Miljø.....	117
Kapittel III Luft .....	117
32011 D 0149 Kommissjonsbeslutning 2011/149/EU av 7. mars 2011 om de historiske luftfartsutslippene som skal fastsettes etter kvotedirektivets artikkel 3c(4) (vedlegg XX kap III MD gr2)	117
32009 R 0748 Kommissjonsforordning (EF) nr. 748/2009 av 5. august 2009 om listen som fastsetter den administrerende medlemsstaten for det enkelte luftfartsselskap i forbindelse med kvotepliktige luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MD gr2) .....	118
32011 R 0394 Kommissjonsforordning 394/2011 av 20. april 2011 om listen som fastsetter den administrerende medlemsstaten for det enkelte luftfartsselskap i forbindelse med kvotepliktige luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MD gr2) .....	118
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	119
Vedlegg XX Miljø.....	119
Kapittel V Avfall .....	119
32008 L 0098 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98 av 19. november 2008 om avfall (vedlegg XX kap V MD gr3) .....	119
<b>-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>121</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	121

Vedlegg XIII Transport.....	121
Kapittel V Sjøtransport.....	121
32009 L 0018 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/18/EF av 23. april 2009 om fastsettelse av grunnleggende prinsipper for undersøkelse av ulykker i sjøtransportsektoren og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/35/EF og 2002/59/EF (vedlegg XIII kap V NHD gr1) .....	121
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>122</b>
Vedlegg XIII Transport.....	122
Kapittel V Sjøtransport.....	122
32009 L 0015 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/15/EF av 29. april 2009 om felles regler og standarder for organisasjoner som skal inspisere og besikte fartøyer, og for sjøfartsmyndighetenes virksomhet i den forbindelse (omarbeiding) (vedlegg XIII kap V NHD gr2) .....	122
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>123</b>
Vedlegg XIII Transport.....	123
Kapittel V Sjøtransport.....	123
32009 L 0021 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/21/EF av 23. april 2009 om oppfyllelse av flaggstatenes forpliktelser (vedlegg XIII kap V NHD gr3) .....	123
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter.....	124
EØS-komiteébeslutning om deltakelse for budsjettåret 2011 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01) (prot 31 NHD gr3).....	124
<b>-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET .....</b>	<b>126</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>126</b>
Vedlegg IV Energi.....	126
32010 R 0347 Kommisjonsforordning (EF) nr. 347/2010 av 21. april 2010 om endring av Kommisjonens forordning (EF) nr. 245/2009 angående krav til miljøvennlig design av lysstoffrør uten innebygget forkobling og høytrykksdamplamper, samt tilhørende forkoblinger og armaturer (vedlegg IV OED gr2) .....	126
32009 L 0125 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF av 21. oktober 2009 om rammene for fastsettelse av eco-designkrav til energirelaterte produkter (vedlegg IV OED gr2) .....	127
<b>-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>129</b>

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	129
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering.....	129
Kapittel I – Motorkjøretøy.....	129
32009 L 0139 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/139/EF av 25. november 2009 om påbudt merking av motorvogner med to eller tre hjul (vedlegg II kap I SD gr2).....	129
Vedlegg XIII Transport.....	129
Kapitel III Transport med jernbane .....	129
32010 D 0640 Kommisjonsvedtak 2010/640/EU av 21. oktober 2010 om endring av vedtak 2006/920/EF og 2008/231/EF om tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet vedrørende delsystemet drift og trafikkstyring på de transeuropeiske jernbanenett for konvensjonell og høyhastighets jernbane (vedlegg XIII kap III SD gr2) .....	129
Kapittel VI Sivil luftfart .....	131
32010 R 1191 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1191/2010 av 16. desember 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1794/2006 om en felles avgiftsordning for flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD gr2).....	131
32010 R 0590 Kommisjonsforordning (EU) nr. 590/2010 av 5. juli 2010 om endring av forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	134
32008 R 1008 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 av 24. september 2008 om felles regler for driften av lufttransporttjenester i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	135
EØS-komiteebeslutning om endring av tilpasningstekster til EØS-komitebestlutning om forordning europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 av 24. september 2008 om felles regler for driften av lufttransporttjenester i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	137



## -ARBEIDSDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg VI Trygd**

#### **32004 R 0883 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger (vedlegg VI AD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Forordningen opphever og erstatter rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet. Formålet med den nye og moderniserte forordningen er å gjøre regelverket enklere, lettere tilgjengelig, mer brukervennlig, effektivt og moderne. Begreper, regler og prosedyrer er forenklet og rasjonalisert slik at de skal bli mer håndterlige for dem som skal administrere dem. Fremstillingen er gjort enklere for den vanlige bruker og teksten er redusert med nærmere to tredeler i forhold til forordning 1408/71. Prosjektet startet som en oppfølging av rådsresolusjon av 7. desember 1992 om den praktiske gjennomføring av det indre marked, hvor Kommisjonen og medlemsstatene ble oppfordret til å øke klarheten i regelverket bl.a. gjennom konsolidering av eksisterende regler. Det var dessuten også en del av SLIM-initiativet (Simpler Legislation for the Internal Market). Under dette initiativet har det vært nedsatt arbeidsgrupper for å vurdere forenkling av EFs regelverk på ulike områder, herunder trygdeområdet.

Det dreier seg altså ikke om en grunnleggende eller gjennomgripende substansiell omlegging av selve koordineringssystemet. Grunnprinsippene for koordineringen og de viktigste trekkene i systemet er i all hovedsak de samme som før. Det generelle utgangspunktet for koordineringen vil fortsatt være at en person som har rett til trygdeytelser i en medlemsstat, ikke skal tape sin rett ved å flytte til en annen medlemsstat. Koordineringsreglene innebærer ikke harmonisering av medlemsstatenes trygdelovgivning.

Regelverket får anvendelse på alle tradisjonelle trygdeytelser som er nevnt i ILO-konvensjon nr. 102, uavhengig av hvordan ordningene er utformet. Regelverket bestemmer også hvilken lovgivning en person skal være omfattet av. Vedkommende skal bare være omfattet av én stats lovgivning av gangen, i utgangspunktet lovgivningen i staten der vedkommende arbeider, mens personer som ikke er yrkesaktive skal være omfattet av lovgivningen i bostedslandet.

Koordineringsreglene skal bygge på fire hovedprinsipper:

Likebehandling i forhold til statsborgerskap, likestilling av faktiske hendelser inntruffet i medlemsstatene, sammenlegging av trygdetid og bevaring av opptjente rettigheter (eksport av ytelser).

På tre områder er det viktigere endringer som innebærer nye rettigheter og plikter:

1. Omfangsmessig utvidelse til personer som er trygdet i en medlemsstat, men som ikke har vært yrkesaktive.

2. Utvidelse til særskilte førtidspensjonsordninger som fra en bestemt alder gir ytelser til arbeidstakere som permitteres eller som etter eget valg frivillig forlater arbeidslivet.

3. Koordineringen av ytelser ved arbeidsløshet utvides til selvstendig næringsdrivende. Retten til ytelser under opphold i andre medlemsstater for å søke arbeid gjelder i utgangspunktet fortsatt for en periode på tre måneder regnet fra det tidspunkt vedkommende opphørte å stå til rådighet for arbeidsformidlingen i det opprinnelige land, men den kompetente institusjonen der kan forlenge perioden til seks måneder.

Når det gjelder det opprinnelige forslaget om likestilling av statsborgere fra tredjeland med lovlig opphold i området, er dette punktet i løpet av prosessen blitt tatt ut og behandlet for seg selv, jf rådsforordning nr. 859/2003 av 14. mai 2003, i kraft fra 1. juni 2003.

Den nye og moderniserte forordningen trådte i kraft i mai 2004, men vil først få virkning fra tidspunktet for den nye gjennomføringsforordningens ikrafttreden (artikkel 91). Dessuten må alle vedleggene komme på plass (vedlegg II, X og XI var ikke klare).

Gjennomføringsforordningen, forordning nr. 987/2009, ble vedtatt av råd og parlament 16. september 2009. Samtidig kom de resterende vedlegg på plass, jf. forordning nr. 988/2009. Den ble publisert i EU-tidende 30. oktober 2009, og får dermed ikrafttredelse og anvendelse i EU den 1. mai 2010, seks måneder etter at den ble offentliggjort, jf. artikkel 97.

#### Merknader

Gjeldende koordineringsinstrumenter for trygdeordninger (forordning nr. 1408/71 og 574/72) er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 30. juni 2006 nr. 731 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Den nye forordningen vil kunne inkorporeres i norsk rett ved forskrift på samme hjemmelsgrunnlag og vil ikke medføre behov for andre endringer i forhold til norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå og behandlet i spesialutvalg for trygd, der Arbeidsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Arbeids- og velferdsdirektoratet deltar. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 R 0987 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 av 16. september om fastsetting av regler om gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger (vedlegg VI AD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder regler om gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger som skal erstatte forordning (EØF) 1408/71. Den nye og moderniserte forordningen nr. 883/2004 trådte i kraft i mai 2004, men vil først få virkning (anvendelse) fra tidspunktet for den nye gjennomføringsforordningens ikrafttreden (jf. artikkel 91). Dessuten må alle vedleggene til 883/2004 være på plass (vedlegg II, X og XI ble først klare samme dag som gjennomføringsforordningen 16. september 2009). Gjennomføringsforordningens ikrafttreden i EU er fastsatt til 1. mai 2010, jf. punktet om ikrafttreden nedenfor.

Forordningene inneholder bestemmelser som tar sikte på å koordinere medlemslandenes trygdeordninger. Med andre ord tar de sikte på å sørge for at personer som benytter seg av den frie bevegelighet og flytter fra et land til et annet, kan beholde de rettigheter som de har opptjent (pensjonsrettigheter m.v.) og gis adgang til trygdeordninger i tilflyttingslandet slik at man er sikret kontinuitet i opptjening og dekning for risiki. Enkelte særlige, ikke-avgiftsbaserte kontantytelser av blandet art er koordinert på en slik måte at de kun skal gis i bostedslandet. Det samme gjelder naturalytelser ved sykdom, graviditet og fødsel. Dessuten finnes det bestemmelser som gir rettigheter til medisinsk behandling under midlertidig opphold i andre medlemsland.

Formålet med de nye forordningene er å gjøre regelverket enklere og mer brukervennlig. Fremstillingen er gjort lettere tilgjengelig og mer håndterlig for de enkelte personer og institusjoner som skal administrere den.

Gjennomføringsforordningen gjelder i hovedsak administrative gjennomføringsbestemmelser, herunder regler om saksbehandling og elektronisk utveksling av opplysninger mellom institusjonene og lagring av informasjon. Rettsakten erstatter den nåværende forordning (EØF) 574/72.

Rettsaktens hovedsakelige formål er å få på plass de nødvendige regler for den praktiske gjennomføring av grunnforordningen (forordning 883/2004). Bestemmelsene er strukturert etter kapitelinndelingen i grunnforordningen i likhet med forordning nr. 574/72 i dag. Forskjellen er vesentlig at rettsakten har til formål å forenkle og modernisere bestemmelsene saklig, språklig og

fremstillingsmessig og å forbedre og effektivisere utvekslingen av opplysninger mellom institusjonene ved elektroniske midler. Dette innebærer helt klare og entydige regler om hvor en person som har opptjent rettigheter i to eller flere medlemsstater, skal henvende seg, hvilken institusjon eller institusjoner det er som har ansvaret for at han eller hun får sine ytelser, at de er beregnet korrekt og at det skjer til rett tid. Det er således fastsatt frister for behandling og responstider for å fullføre administrative trinn i saksbehandlingen på de ulike områder og om foreløpig (midlertidig) lovvalg og utbetaling av ytelser (artikkel 6).

Artikkel 6 fastlegger at institusjonen i bostedslandet, evt. institusjonen vedkommende først var i berøring med, midlertidig skal ha det foreløpige ansvar som kompetent institusjon inntil kompetanseforholdet er endelig avklart.

Etter artikkel 16 nr. 3 skal avgjørelse om lovvalg etter artikkel 13 i forordning nr. 883/2004 (arbeid i to eller flere medlemsstater) treffes innen to måneder etter at vedkommende arbeidstaker har oversendt opplysningene om forholdet til den utpekte institusjonen i bostedslandet og denne uten unødig opphold har informert institusjonene i de andre berørte medlemsstater. Så lenge lovvalget ikke er bestemt, skal vedkommende foreløpig (midlertidig) være underlagt den lovgivning som følger av artikkel 6(1).

Etter artikkel 26 nr. 2 skal den kompetente institusjon besvare anmodning om tillatelse til planlagt behandling fra institusjonen på bostedet. I mangel av svar på slik henvendelse, innen de frister som er angitt i nasjonal lovgivning, skal tillatelse anses gitt.

Etter artikkel 62 skal refusjoner for helsetjenester mv. skje på basis av faktiske kostnader. Det kan likevel om nødvendig fortsatt finne sted i form av rundsumsoppgjør for så vidt gjelder familiemedlemmer og pensjonister mv. dersom ordningen i angjeldende medlemsstat tilsier dette, jf. artikkel 63. Land med slike ordninger er oppført i vedlegg 3. Helsetrygdkortet skal imidlertid i framtida i alle tilfeller utstedes av den kompetente stat, jf. artikkel 25.

Artikkel 30 gjelder trygdeavgifter for pensjonister til dekning av utgifter i forbindelse med sykebehandling/helsetjenester etter forordningen (hersedelen) og fastsetter at man ved avgiftsberegningen, i samsvar med artikkel 30 i forordning nr. 883/2004, kan legge til grunn vedkommendes samlede pensjonsinntekter, inkludert pensjon opptjent i henhold til en eller flere andre medlemsstaters lovgivning. Det presiseres at det samlede avgiftsbeløpet ikke under noen omstendighet må overstige det beløp som kan trekkes for en person som mottar det samme pensjonsbeløp fra den kompetente stat.

Avdeling IV, kapittel III, artiklene 71 til 86 gjelder bestemmelser om gjennomføring og gjensidig bistand ved tilbakekreving av feilutbetalinger, motregning og innkreving av utestående fordringer, herunder ubetalte avgifter. Fristen for stadfesting av dokument om eksekvering av eksigible krav er normalt 3 måneder (artikkel 79).

Senest etter 24 måneder fra ikrafttredelsen, dvs. fra 1. mai 2012, skal etter artikkel 95 all utveksling av opplysninger mellom medlemsstatene skje elektronisk, og dagens papirblanketter vil i stor grad bli borte. Bare såkalt portable papirblanketter som den enkelte trenger å ha med seg, vil fortsatt bli utstedt (herunder E 101).

Antallet vedlegg er i forhold til nåværende gjennomføringsforordning redusert fra 10 til 5.

Vedlegg 1 omfatter bestemmelser i bilaterale administrasjonsavtaler som forblir i kraft samt nye gjennomføringsbestemmelser som avtales bilateralt, jf. artikkel 8 nr. 1 og 9 nr. 2. Dette tilsvarer dagens vedlegg 5 og omfatter bl.a. oppgjørsavtaler og ikke-refusjonsavtaler. Ved innlemmingen i EØS-avtalen tas følgelig inn de avtaler som er anført der og som fortsatt skal gjelde.

Vedlegg 2 gjelder oppføring av særlige ordninger for tjenestemenn i henhold til artikkel 32 og 41. Dette gjelder nærmere bestemt Spania og Tyskland.

Vedlegg 3 gjelder rundsumsoppgjør for utgifter til helsetjenester, jf. artikkel 63 nr. 1. Balansert fordeling av utgifter i forbindelse med helsetjenester mv. er et sentralt hensyn man har sett hen til. Hovedregelen for oppgjøret mellom de berørte institusjoner er refusjon av de faktiske utgifter, jf.

artikkel 62. Dette gjelder også i de tilfeller der det etter forordning nr. 574/72 er rundsumsoppgjør (artikkel 94 og 95). Iht. artikkel 63 kan imidlertid de medlemsstater hvor forholdene tilsier det, få refundert utgiftene i form av rundsumsbeløp. Disse medlemsstater er oppført i vedlegg 3. Rundsumsbeløpet skal regnes ut på en annen måte enn tidligere, jf. formelen i artikkel 64. Dette innebærer at det nå i utgangspunktet bare skal opereres med én rundsum (mot to nå), som imidlertid er basert på at utgiftene er brutt ned på tre ulike aldersgrupper (hhv personer i alderen 0-20, 20-64 og 65 år og over). Det vil fremdeles opereres med et reduksjonsbeløp, i utgangspunktet 15 %, mot 20% nå. Er imidlertid kompetent stat et av de land som er listet opp i vedlegg IV til forordning nr. 883/2004 (mer rettigheter for pensjonister som vender tilbake til den kompetente stat), skal beløpet fortsatt reduseres med 20 %. Dette gjelder nærmere bestemt Belgia, Bulgaria, Den tsjekkiske republikk, Tyskland, Hellas, Spania, Frankrike, Kypros, Luxembourg, Ungarn, Nederland, Østerrike, Polen, Slovenia og Sverige.

Vedlegg 4 gjelder oversikt over kompetente myndigheter og institusjoner, utpekte organer og kontaktorganer. Slike oversikter skal iht. artikkel 88 nr. 4 samles i offentlig tilgjengelige databaser, opprettet til dette formål i de enkelte medlemsstater. Adressen til basene skal angis i vedlegg 4. Vedlegg 5 gjelder summarisk rundsumsoppgjør/-beløp for utgifter til dagpenger mv. ved arbeidsløshet etter artikkel 65 i forordning 883/2004, som den kompetente medlemsstat skal refundere den ledige grensearbeider/arbeidstakers bostedsstat for den innledende 3 eller 5-månedersperioden. Vedlegget omfatter de medlemsstater som på gjensidig basis fastsetter det maksimumsbeløp som er angitt i forordning 883/2004 artikkel 65 nr. 6, tredje punktum, på grunnlag av det gjennomsnittlige beløp av ytelser ved arbeidsledighet utbetalt etter deres lovgivning i det foregående kalenderår. I forholdet mellom disse statene skal det være det gjennomsnittlige beløpet som skal brukes i hvert individuelt stønadstilfelle. Dette innebærer ifølge Kommisjonen en administrativ forenkling. Følgende medlemsstater er oppført: Belgia, Den tsjekkiske republikk, Tyskland, Østerrike, Slovakia og Finland. Ikrafttreden

Gjennomføringsforordningen, forordning nr. 987/2009, ble vedtatt av råd og parlament 16. september 2009. Rettsakten vil tre i kraft i EU seks måneder etter at den er offentliggjort i EU-tidende og får i alle deler direkte anvendelse i medlemsstatene, jf. artikkel 97. Den ble publisert 30. oktober 2009, og får dermed ikrafttredelse og anvendelse i EU den 1. mai 2010.

#### Merknader

Gjeldende koordineringsinstrumenter for trygdeordninger (forordning nr. 1408/71 og 574/72) er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 30. juni 2006 nr. 731 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Den nye forordningen vil kunne inkorporeres i norsk rett ved forskrift på samme hjemmelsgrunnlag og vil ikke medføre behov for andre endringer i forhold til norsk rett.

Overgangen til de nye forordningene innebærer som nevnt blant annet at utvekslingen av opplysninger mellom medlemslandene skal skje elektronisk senest innen 1. mai 2012, jf. artikkel 95. Det skal etableres kontaktpunkter mot det europeiske nettverket EESSI, jf. artikkel 4(2) og rutiner for mottak, registrering og fordeling av inngående og utgående meldinger i de enkelte land. Utover nødvendige engangsutgifter til nye dataløsninger og den løpende drift medfører rettsakten ikke vesentlige merutgifter på sikt.

De administrative forberedelsene til denne overgangen må i perioden 2010-2012 gis høy prioritet, og arbeidet med tilrettelegging for elektronisk datautveksling må skje med sikte på at fristen 1. mai 2012 kan overholdes.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i relevante organer på departements- og direktoratsnivå, og behandlet i spesialutvalg for trygd, der Arbeidsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Arbeids- og velferdsdirektoratet deltar. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 R 0988 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 988/2009 av 16. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger og fastlegging av innholdet i dens vedlegg (vedlegg VI AD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder endringer og tilføyelser til forordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger og fastlegging av innholdet i vedleggene til forordningen. Rettsakten forener både forslaget som ble fremlagt av Kommisjonen 24. januar 2006 (KOM(2006)7 endelig utgave) om vedlegg XI samt enkelte bestemmelser (artikler) i forordningen og forslaget som ble fremmet av Kommisjonen 3. juli 2007 (KOM(2007)376 endelig utgave) om fastsettelse av vedleggene II og X samt endring og oppdatering av de øvrige vedleggene.

Den nye forordningen skal erstatte forordning 1408/71, jf. EØS-avtalens vedlegg VI nr.

1. Forordningen er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 30. juni 2006 nr. 731 med hjemmel i en rekke lover, herunder folketrygdloven §§ 1-3 og 25-15. Formålet med denne nye forordningen er å gjøre regelverket enklere og mer brukervennlig. Fremstillingen er gjort lettere tilgjengelig for den vanlige bruker og mer håndterlig for dem som skal administrere den.

Forordningene inneholder bestemmelser som tar sikte på å koordinere medlemslandenes trygdeordninger. Med andre ord tar de sikte på å sørge for at personer som benytter seg av den frie bevegelighet og flytter fra et land til et annet kan beholde de rettigheter som de har opptjent (pensjonsrettigheter m.v.) og gis adgang til trygdeordninger i tilflyttingslandet slik at man er sikret kontinuitet i opptjening og dekning for risiki. Enkelte særlige, ikke-avgiftsbaserte kontantytelser av blandet art er koordinert på en slik måte at de kun skal gis i bostedslandet. Det samme gjelder naturalytelser ved sykdom, graviditet og fødsel. Dessuten finnes det bestemmelser som gir rettigheter til medisinsk behandling under midlertidig opphold i andre medlemsland.

Rettsaktens innhold og formål:

Rettsaktens artikkel 1 gjelder endringer av enkelte bestemmelser og vedlegg til forordning nr. 883/2004. De aktuelle bestemmelser er artikkel 1 (definisjon av naturalytelser), artikkel 3 nr. 5 (ytelser som ligger utenfor forordningens omfangsområde), artikkel 14 nr. 4 (frivillig forsikring), artikkel 15 (betegnelser på personalgrupper i EU-organer), artikkel 18 (rett til naturalytelser for familiemedlemmer til grensearbeidere), artikkel 28 (rett til naturalytelser for tidligere grensearbeidere), artikkel 36 nr. 1 (naturalytelser i forbindelse med yrkesskade mv). Det er videre foretatt tilpasninger i diverse bestemmelser i pensjonskapitlene (artiklene 51 til 57). Endringene gjelder artikkel 51 (endring av nr. 3 om sammenlegging), ny 52 nr. 5 (som presiserer at man også kan se bort fra pro rata-beregningen etter forordningen når det gjelder innskuddsbaserte pensjonsordninger), artikkel 56 nr. 1 bokstav c) (referansen til vedlegg XI skal innledes av ordene "om nødvendig") og artikkel 57 nr.4 (som presiserer at man også kan se bort fra pro rata-beregningen etter forordningen når det gjelder innskuddsbaserte pensjonsordninger) m.v.Under artikkel 87 nr. 10 er tilføyd to nye punkter 10a og 10b er tilføyd, begge med referanse til vedlegg III, jf nedenfor.

Nærmere om endringene av vedleggene:

1. Vedlegg I

Vedlegg I (I) (bidragsforskott) og I(II) (engangsstønad ved fødsel og adopsjon) gjelder ytelser som faller utenfor forordningens materielle omfang i henhold til artikkel 1 (z) og er oppdatert bl.a. med hensyn på de nye medlemsstatene som har kommet til etter 30. april 2004. Tilføyelsene i I(I) gjelder Bulgaria, Luxembourg, Polen, Slovenia og Slovakia, i I(II) Bulgaria, Den tsjekkiske republikk, Estland, Latvia, Litauen, Ungarn, Polen, Romania, Slovenia og Slovakia.

2. Vedlegg II

Vedlegg II gjelder bestemmelser i tidligere avtaler mellom to eller flere medlemsstater som fortsatt skal forbli i kraft, og omfatter alt i alt 36 opptegnelser. Etter forordning 883/2004 artikkel 8 (1) trer forordningen, som en generell hovedregel, i stedet for bestemmelser i tidligere trygdeavtaler mellom medlemsstatene som gjelder samme forhold og personkrets. Enkelte bestemmelser kan opprettholdes, og må da oppføres i dette vedlegget her. Vedlegget tilsvarer vedlegg III i forordning 1408/71.

### 3. Vedlegg III

Vedlegget gjelder helsetjenester for familiemedlemmer til grensearbeidere og er uten motstykke i eksisterende regelverk. Nye oppføringer (begrensninger i rettigheter i kompetent stat/utenfor bostedslandet) gjelder Estland, Italia, Litauen og Ungarn.

### 4. Vedlegg IV

Vedlegget gjelder helsetjenester for pensjonister og har heller ikke noen parallell i eksisterende regelverk. De nye oppføringene (utvidelse av rettigheter ved retur til kompetent stat/utbetalingslandet) gjelder Bulgaria, Den tsjekkiske republikk, Kypros, Ungarn, Nederland, Polen og Slovenia. Optegnelsen for Italia slettes.

### 5. Vedlegg V

Vedlegget gjelder helsetjenester for tidligere grensearbeidere (utvidelse av rettigheter). Det er ingen parallell i gjeldende regelverk (forordning 1408/71). Det er ikke foreslått nye oppføringer her.

### 6. Vedlegg VI

Vedlegg VI gjelder "type A-lovgivning", dvs. ordninger hvor størrelsen på ytelsene ved uførhet er uavhengig av trygdetidens lengde. Ordningene er gjenstand for særskilt koordinering i henhold til artikkel 44 (1). Når en person bare har vært omfattet av slike ordninger, skal hele ytelsen tilstås fra ett av landene etter risikoprinsippet. Som hovedregel vil dette være der hvor vedkommende er trygdet på tidspunktet for stønadstilfellet (uføretidspunktet). Dette står i kontrast til det proratariske prinsipp som gjelder når minst ett land med type B-lovgivning (ordninger hvor ytelsene utmåles i forhold til trygdetiden) er inne i bildet, og hvor hvert av landene er ansvarlig for å utbetale en delpensjon i forhold til trygdetiden der. De nye oppføringene gjelder Den tsjekkiske republikk, Estland og Latvia.

### 7. Vedlegg VII

Vedlegg VII gjelder tabeller som angir samsvar mellom medlemsstatenes lovgivning med hensyn til vilkårene for og graderingen av uførhet. Etter hovedregelen i artikkel 46 i forordning 883/2004 bedømmer den enkelte medlemsstat hvorvidt vedkommende oppfyller kravene til uførhet og graden av uførheten. Etter artikkel 46 kan imidlertid de enkelte medlemsstatene bestemme at en avgjørelse i en annen medlemsstat også skal legges til grunn for rettigheter etter deres lovgivning fordi vilkårene er parallelle og likeartede, eller med andre ord samsvarende. For at en slik avgjørelse skal bli bindende må forpliktelsen om samsvar være nedfelt i vedlegg VII. Vedlegg VII tilsvarer vedlegg V i forordning 1408/71. Det har kun vært fire land som har hatt oppføringer i vedlegget (Belgia, Frankrike, Italia og Luxembourg). Etter endringsrettsakten vil det nå bare være tre, og da de tre førstnevnte, idet Luxembourg trekker seg. Som følge av endringer i luxembourgsk lovgivning de senere år, er det ikke lenger samsvar mellom denne og lovgivningen i noen av de andre medlemslandene. Kolonnene og tabellen for Luxembourg er fjernet.

### 8. Vedlegg VIII

Vedlegg VIII gjelder tilfeller hvor pro rata-beregningen etter artikkel 52 (1) b) kan unnlates (del 1) eller hvor den ikke kommer til anvendelse/ikke er aktuell (del 2). Etter artikkel 52 (4) kan man unnlate å foreta pro rata temporis-beregningen når det er fastslått at beregningen etter nasjonale regler alltid gir et like bra eller bedre resultat. Disse skal oppføres i del 1. Etter artikkel 52 (5) kommer pro rata-beregningen ikke til anvendelse på ordninger hvor trygdetidsperioder og lengden på slike er uten betydning. Det gjelder eksempelvis innskuddsbaserte og fonderte ordninger, som for eksempel det nye pensjonssystemet i Sverige fra 2003 og ordningene i flere av de nye medlemsstatene. Disse skal oppføres i del 2.

### 9. Vedlegg IX

Vedlegg IX gjelder ytelser som grunner seg på sammenfallende eller overlappende perioder mv, og som det er anledning til å samordne på nærmere vilkår. Formålet med slik samordning er å forhindre overpensjonering mv, dvs. at man får to eller flere fulle ytelser av samme art for samme tidsrom. Artikkel 54 angir mulighetene og begrensningene for å anvende nasjonale samordningsregler. En forutsetning for å foreta samordning, er at det er fastsatt bestemmelser om dette i nasjonal lovgivning. Samordningsreglene kan imidlertid ikke anvendes på pro rata-ytelser beregnet etter artikkel 52 (1) b), dvs. at pro rata-beløpet utgjør en nedre grense for hva som kan avkortes. Videre er samordning begrenset til ytelser som gis fullt ut, uavhengig av trygdetiden (Type A-ytelser) eller som utmåles på grunnlag av fremtidig trygdetid. De aktuelle ytelser må også være oppført i Vedlegg IX, hhv i del I

(Type A-ytelser) eller del II (fremtidig medregning). En ytterligere begrensning ligger i at adgangen til å anvende interne samordningsregler faller bort dersom det er inngått avtale mellom to eller flere medlemsstater om ikke å medregne fremtidig trygdetid mer enn én gang. Slike avtaler skal anføres i Vedlegg IX del III. Endringene som følge av rettsakten, gjelder hhv. Latvia, Litauen, Nederland, Slovakia og Sverige.

#### 10. Vedlegg X

Vedlegg X gjelder særlige ikke-avgiftsbaserte kontantytelser av blandet art, dvs. ytelser som ligger i grenselandet mellom sosialhjelp og trygd. I henhold til artikkel 70 i forordning 883/2004 er ytelser av denne type unntatt fra det generelle eksportkravet i forordningen, og kommer kun til utbetaling i bostedslandet. Det er en forutsetning av at de er oppført i vedlegg X. Vedlegg X tilsvarer vedlegg IIa i forordning 1408/71.

#### 11. Vedlegg XI

Vedlegg XI gjelder særlige bestemmelser om anvendelsen av medlemsstatenes lovgivning, dvs. nærmere presiseringer om hvordan de enkelte medlemslands ordninger og ytelser skal koordineres. Vedlegget tilsvarer og erstatter vedlegg VI i forordning 1408/71. I samsvar med det overordnede formål bak moderniseringen og forenklingen, inneholder vedlegg XI vesentlig færre opptegetninger enn det nåværende vedlegg VI (47 mot tidligere 132). Det vises til nedenstående tabell.

Belgia	12	0
Bulgaria	0	1
Tsjekkkiske republikk	0	1
Danmark	10	4
Tyskland	18	8
Estland	0	1
Hellas	10	2
Spania	9	4
Frankrike	9	3
Irland	9	2
Italia	0	0
Kypros	0	1
Latvia	0	0
Litauen	0	0
Luxembourg	8	0
Ungarn	0	0
Malta	0	1
Nederland	7	4

Østerrike	7	3
Polen	1	0
Portugal	1	0
Slovenia	0	0
Slovakia	0	0
Finland	5	2
Sverige	5	5
UK	20	5

#### Merknader

Gjeldende koordineringsinstrumenter for trygdeordninger (forordning nr. 1408/71 og 574/72) er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 30. juni 2006 nr. 731 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Rettsakten vil kunne inkorporeres i norsk rett ved forskrift på samme hjemmelsgrunnlag og vil ikke medføre behov for andre endringer i forhold til norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i relevante organer på departements- og direktoratsnivå, og behandlet i spesialutvalg for trygd, der Arbeidsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Arbeids- og velferdsdirektoratet deltar. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

#### **Vedlegg VI Trygd**

**32010 D 0424.01 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. A1 av 12. juni 2009 om etablering av en dialog- og forlikprosedyre om dokumenters gyldighet, avgjørelse av lovvalgsspørsmål og tilståelse av ytelser i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 (vedlegg VI AD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. A1 gjelder etablering av en dialog- og forlikprosedyre i lovvalgsspørsmål. Den ble vedtatt 12. juni 2009 på AC-møte i Praha og kom til anvendelse i EU fra 1. mai 2010.

#### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.



**32010 D 0424.02 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. A2 av 12. juni 2009 om tolkning av artikkel 12 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om lovgivning som får anvendelse på arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende ved midlertidig arbeid utenfor den kompetente stat (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. A2 gjelder tolkning av artikkel 12 i forordning 883/2004 om lovvalg ved midlertidig utsending. Beslutningen tilsvarer tidligere beslutning nr. 181.

Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.03 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. E1 av 12. juni 2009 om praktiske spørsmål for overgangsperioden for elektronisk datautveksling via midler som referert til i artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. E1 gjelder praktiske spørsmål for overgangsperioden for elektronisk datautveksling via midler som referert til i artikkel 4 i forordning 987/2009. Den ble vedtatt 12. juni 2009 på AC-møte i Praha og kom til anvendelse i EU fra 1. mai 2010.

Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.04 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. F1 av 12. juni 2009 om tolkning av artikkel 68 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om samtidig rett til familieytelser (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. F1 gjelder tolkning av artikkel 68 i forordning 883/2004 om prioriteringsregler ved samordning av familieytelser. Beslutningen tilsvarer tidligere beslutning nr. 207.

### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.05 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. H1 av 12. juni 2009 om spørsmål i forbindelse med overgangen fra rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og 574/72 til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 og 987/2009 og anvendelsen av Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutninger og rekommandasjoner (vedlegg VI AD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. H1 gjelder spørsmål i forbindelse med overgangen fra forordning nr. 1408/71 og 574/72 til forordning nr. 883/2004 og 987/2009. Beslutningen tilsvare tidligere beslutning nr. 99, 100, 101, 139 og 140.

### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.06 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. H2 av 12. juni 2009 om virksomheten til og sammensetningen av Den tekniske kommisjon for databehandling under Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordninger (vedlegg VI AD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. H2 gjelder spørsmål i forbindelse med sammensetning og arbeidsmåte for TC (den tekniske kommisjon for databehandling). Den ble vedtatt 12. juni 2009 på AC-møte i Praha og kom til anvendelse i EU fra 1. mai 2010.

### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 04242.07 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. P1 av 12. juni 2009 om tolkning av artikkel 50 nr. 4, 58 og 87 nr. 5 i europaparlaments- og rådsforordning nr. 883/2004 om alders-, uføre- og etterlattepensjon (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. P1 gjelder tolkning av artikkel 50 nr. 4, 58 og 87 nr. 5 i forordning nr. 883/2004 om alders-, uføre- og etterlattepensjon. Beslutningen tilsvarer tidligere beslutning nr. 75, 96 og 105.

Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.08 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S1 av 12. juni 2009 om det europeiske helsetrygdkortet (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. S1 gjelder EHIC (det europeiske helsetrygdkortet). Beslutningen tilsvarer tidligere beslutning nr. 189 og 203.

Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.09 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S2 av 12. juni 2009 om de tekniske spesifikasjoner for det europeiske helsetrygdkortet (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. S2 gjelder de tekniske spesifikasjoner for EHIC (det europeiske helsetrygdkortet). Beslutningen tilsvarer tidligere beslutning nr. 190 og 191. Det vil fortsatt være behov for tilpasninger mht. utformingen av kortet (innføring av stjerne logo).

Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.10 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S3 av 12. juni 2009 om bestemmelse av de ytelser som er omfattet av artikkel 19 nr. 1 og 27 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning nr. 883/2004 og artikkel 25 (A) nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 (vedlegg VI AD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. S3 gjelder bestemmelse av de ytelser som er omfattet av artikkel 19 nr.1 og 27 nr.1 i forordning 883/2004 mv. Beslutningen tilsvare tidligere beslutning nr. 194, 195 og 196.

#### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.11 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. U1 av 12. juni 2009 om artikkel 54 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 om familietillegg til ytelser ved arbeidsløshet (vedlegg VI AD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. U1 gjelder artikkel 54 nr. 3 i forordning 987/2009 (familietillegg til ytelser ved arbeidsløshet). Beslutningen tilsvare tidligere beslutning nr. 83.

#### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.12 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. U2 av 12. juni 2009 om rekkevidden av artikkel 65 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om ytelser ved arbeidsløshet til helt arbeidsløse bortsett fra grensearbeidere som under sitt seneste arbeidsforhold eller virksomhet som selvstendig næringsdrivende var bosatt i en annen medlemsstat enn den kompetente stat (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. U2 gjelder artikkel 65 nr. 2 i forordning 883/2004 (dagpenger til helt ledige bortsett fra grensearbeidere som under sitt seneste arbeidsforhold var bosatt i en annen medlemsstat enn den kompetente). Beslutningen tilsvarer tidligere beslutning nr. 160.

Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 D 0424.13 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. U3 av 12. juni 2009 om rekkevidden av begrepet "delvis arbeidsløshet" i artikkel 65 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at beslutninger i Den administrative kommisjon (AC-beslutninger) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Beslutning nr. U3 gjelder artikkel 65 nr. 1 i forordning 883/2004 (begrepet "delvis arbeidsløshet"). Beslutningen tilsvarer tidligere beslutning nr. 205.

Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

**32010 H 0424.01 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers rekommandasjon nr. P1 av 12. juni 2009 om Gottardo-dommen, der det er fastsatt at de fordeler en medlemsstats egne statsborgere kan nyte godt av under en bilateral trygdeavtale med et tredjeland, også skal komme andre medlemsstaters borgere til gode (vedlegg VI AD gr3)**

Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at rekommandasjoner fra Den administrative kommisjon (AC-rekommandasjoner) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Rekommandasjon nr. P1 gjelder Gottardo-dommen (der det er fastsatt at de fordeler en medlemsstats egne statsborgere kan nyte godt av under en bilateral trygdeavtale med et tredjeland, også skal komme andre medlemsstaters borgere til gode). Rekommandasjonen tilsvarer tidligere rekommandasjon nr. 22.

#### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

### **32010 H 0424.02 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers rekommandasjon nr. U1 av 12. juni 2009 om den lovgivning som får anvendelse på arbeidsløse arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende ved deltidsarbeid utenfor bostedsstaten (vedlegg VI AD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at rekommandasjoner fra Den administrative kommisjon (AC-rekommandasjoner) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Rekommandasjon nr. U1 gjelder lovvalgsspørsmål i forbindelse med deltidsarbeid utenfor bostedslandet. Rekommandasjonen tilsvarer tidligere rekommandasjon nr. 18.

#### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

### **32010 H 0424.03 Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers rekommandasjon nr. U2 av 12. juni 2009 om anvendelsen av artikkel 64 nr. 1 bokstav a) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 på arbeidsløse som følger med sin ektefelle eller partner, som utøver lønnet arbeid eller selvstendig næringsvirksomhet, til en annen medlemsstat enn den kompetente stat (vedlegg VI AD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning 1408/71 ble erstattet av forordning 883/2004 i EU fra 1. mai 2010. Det medfører at rekommandasjoner fra Den administrative kommisjon (AC-rekommandasjoner) må vedtas på ny med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 (a) til (d).

Rekommandasjon nr. U2 gjelder artikkel 64 nr. 1 bokstav a) i forordning 883/2004 (arbeidsledige som følger med sin ektefelle eller partner til en annen medlemsstat). Rekommandasjonen tilsvarer tidligere rekommandasjon nr. 21.

#### Merknader

Beslutningen krever ikke endringer i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

## Protokoll 31

### **EØS-komitébeslutning om samarbeid mht. fri bevegelighet for arbeidstakere og koordinering av trygdeordninger samt tiltak for personer som flytter (protokoll 31 AD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

De to budsjettpostene er avsatt spesielt til fri bevegelighet for arbeidstakere og koordinering av trygd. Budsjettpost 04 01 04 08 er veldig liten (EU-betaling i 2011 er € ca € 400 000) og dekker utgifter til administrativ ledelse i relasjon til fri bevegelighet for arbeidstakere, koordinering av trygdeordninger og tiltak for personer med nedsatt funksjonsevne og personer som flytter, inkludert personer fra tredjeland. Budsjettposten er ment å dekke utgifter til studier, ekspertmøter, informasjon og publikasjoner som er direkte egnet til å oppfylle målene med programmet eller tiltak som hører inn under budsjettoverskriften, og i tillegg enhver utgift til teknisk og administrativ assistanse som ikke involverer offentlig myndighetsutøvelse og er "outsourced" av Kommisjonen gjennom ad-hoc tjenestekontrakter.

Budsjettpost 04 03 05 (EU-betaling i 2011 er ca € 3 800 000) dekker driftskostnader i relasjon til fri bevegelighet for arbeidstakere, koordinering av trygdeordninger og tiltak for personer som flytter, inkludert personer fra tredjeland, og skal dekke en rekke tiltak.

Tiltakene omfatter bl.a. analyser og evalueringer av hovedstrømninger i medlemslandenes lovgivning, finansiering av ekspertnettverk, støtte til arbeid i Den administrative kommisjon (der både Arbeidsdepartementet og Arbeids- og velferdsdirektoratet deltar som observatører) og dens undergrupper og oppfølging av beslutninger, støtte til arbeid i Den tekniske kommisjon (der Arbeids- og velferdsdirektoratet deltar som observatører), og Den rådgivende komité for fri bevegelighet for arbeidstakere, støtte til tiltak som forbereder iverksettelsen av de nye trygdeforordningene, inkludert utveksling mellom landene av erfaring og informasjon og opplæringsinitiativ utviklet nasjonalt.

Nettverket på trygdekoordineringsområdet, TRESS (Training and Reporting on European Social Security), har bl.a. som målsetting å øke kunnskapen om trygdekoordineringsbestemmelsene blant trygdemyndigheter og trygdeinstitusjoner ved opplæring, deling av nettverk og informasjon, rapportering og analyse, og opplæring i form av en-dagsseminarer i medlemslandene og e-opplæringsmoduler.

Budsjettposten omfatter også utvikling av informasjon og tiltak for å bevisstgjøre publikum om deres rettigheter mht. fri bevegelighet og koordinering av trygdeordninger og støtte til administrativ utveksling av trygdeopplysninger mellom medlemslandene for å hjelpe dem mht. gjennomføring av trygdeforordningene. Sistnevnte punkt omfatter også vedlikehold av det sentrale knutepunkt for EESSI (Electronic Exchange of Social Security Information) systemet (dagens papirblanketter avløses av et system for elektronisk overføring av opplysninger) og en nylig etablert brukerstøttetjeneste for EESSI. Sistnevnte brukerstøttetjeneste er etablert i Generaldirektoratet for sysselsetting, sosiale saker, arbeidsmarkedspolitik og inkludering (DG EMPL) og vil bistå medlemslandene når de skal tilslutte sine nasjonale systemer til systemet utviklet på EU-nivå og ved bruk av systemet. Det er kun de land som deltar i budsjettpostene, som har tilgang til denne brukerstøttefunksjonen.

Selv om budsjettpostene også dekker noen få aktiviteter innenfor området fri bevegelighet for arbeidstakere, er hovedtyngden av aktivitetene innenfor området trygdekoordinering.

#### Merknader

Budsjettpostene har hjemmel i Traktaten om den europeiske unions virkemåte, særlig artikkelene 45 om fri bevegelighet for arbeidstakere og 48 om trygderettigheter for arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende som flytter innenfor fellesskapet. Videre hjemler er rådsforordning (EØF) nr. 1612/68 om fri bevegelighet for arbeidstakere innen fellesskapet, rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor fellesskapet, rådsforordning (EØF) nr. 574/72 som fastsetter reglene for gjennomføring av forordning 1408/71 og rådsdirektiv (EF) nr. 98/49 om sikring av supplerende pensjonsrettigheter for arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende som flytter innenfor fellesskapet, som alle er innlemmet i EØS-avtalen. Ytterligere oppførte hjemler er Europa- og

rådsforordningene (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger og (EF) nr. 987/2009 om regler for gjennomføring av forordning 883/2004 samt rådsforordning (EF) nr. 859/2003 om utvidelse av bestemmelsene i forordningene 1408/71 og 574/72 til tredjelandsborgere som ikke allerede er omfattet av disse bestemmelsene utelukkende på grunn av sin nasjonalitet. Sistnevnte forordning er ikke funnet EØS-relevant, mens de to forannevnte er EØS-relevante og vil avløse forordningene 1408/71 og 574/72.

En innlemmelse i EØS-avtalen vil ikke medføre behov for endringer i norsk rett.

Norges andel av de to budsjettpostene for 2011 vil utgjøre € 91 618. I utkastet til budsjett for 2012 er Norges andel foreslått øket til ca € 153 000. Kostnadene forutsettes dekket innenfor de ordinære rammer for Arbeids- og velferdsdirektoratet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Relevante organer på departements- og direktoratsnivå har vurdert budsjettpostene. Deltagelse vil kunne være til særlig nytte for Arbeids- og velferdsdirektoratet som skal administrere trygdekoordineringen og især det nye systemet med elektronisk utveksling av trygdeopplysninger som er planlagt å bli tatt i bruk fra mai 2012. Deltagelse i budsjettpostene vurderes som EØS-relevant og akseptabel for Norges vedkommende.



## **-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

#### **Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn**

#### **32010 L 0041 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/41/EU av 7. juli 2010 til erstatning for gjeldende direktiv 86/613/EØF om likebehandling av menn og kvinner som er selvstendig næringsdrivende eller medarbeidende ektefelle (Vedlegg XVIII BLD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Et nytt direktiv, europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/41/EU om likebehandling av menn og kvinner som selvstendige næringsdrivende eller medarbeidende ektefelle, til erstatning for direktiv 86/643/EØF, ble vedtatt 7. juli 2010.

Formålet med direktivet er å fjerne ulikheter og fremme likestilling mellom menn og kvinner. Endringene går i hovedsak ut på at direktivet også regulerer trakassering, seksuell trakassering, klageadgangen styrkes, det gis rett til erstatning og oppreisning og det opprettes et likestillingsorgan. I tillegg gis kvinner som er omfattet av direktivet rett til svangerskaps- og fødselspermisjon jf. direktiv 92/85/EØF og rett til en passende ytelse som minst svarer til det en ville mottatt i forbindelse med sykdom. Medlemsstatene skal, hvis det er mulig, gi de aktuelle kvinnene tilgang til eksisterende avløserordning som alternativ til den økonomiske ytelsen. Direktivet er et minimumsdirektiv. Det vil si at direktivet ikke er til hinder for at medlemsstatene har nasjonal lovgivning som går lenger enn direktivet i å sikre likebehandling. Implementering av direktivet skal heller ikke medføre at eksisterende diskrimineringsvern etter nasjonal lovgivning svekkes.

##### Merknader

Begrepsbruk - Kvinners rett til fri fra arbeidet mot slutten av graviditeten og i den første perioden etter fødselen har tradisjonelt vært begrunnet med helsemessige hensyn. På engelsk benyttes begrepet "maternity leave" og på dansk begrepet "barselsorlov" for denne permisjonen. I arbeidsmiljøloven § 12-2 brukes "svangerskaps permisjon" om retten til permisjon i inntil 12 uker under svangerskapet mens § 12-4 benytter begrepet "fødselspermisjon" som betegnelse på den seksukers permisjonen mor skal ha umiddelbart etter fødselen. I foreldrepengeregelverket har de ukene som av helsemessige årsaker er forbeholdt mor (3 uker før og 6 uker etter fødselen) ikke noen egen betegnelse. I det følgende er begrepet "svangerskaps- og fødselspermisjon" benyttet.

Artikkel 1 Formål og anvendelsesområde - Det ble ikke vedtatt noen materielle endringer når det gjelder formål og anvendelsesområde.

Artikkel 2 Definisjoner - Når det gjelder begrepet "medarbeidende ektefelle", er definisjonen utvidet til også å gjelde livsledsager der nasjonal lovgivning anerkjenner dette. Direktivet åpner dermed for at også andre samlivsformer enn ekteskap kan gi rettigheter etter direktivet. Artikkelen er i tillegg utvidet i forhold til gjeldende direktiv i det direkte og indirekte diskriminering, trakassering og seksuelle trakassering er definert, i tillegg til selvstendig næringsdrivende og medarbeidende ektefelle. Definisjonene svarer til definisjonene i bl.a. 2004/113/EF. Det er ikke behov for endringer i norsk rett.

Artikkel 4 Positiv særbehandling - I tråd med eksisterende direktiver, særlig 2004/113/EF presiseres det at positiv særbehandling er tillatt. I Norge er dette ivaretatt i likestillingsloven, og direktivet krever ikke endringer i norsk rett.

Artikkel 3 Likebehandlingsprinsippet - Det presiseres at direkte eller indirekte forskjellsbehandling ikke skal forekomme i forhold til å etablere, utstyre eller utvide en virksomhet eller ved oppstart eller utvidelse av enhver annen form for selvstendig næringsdrift. I tillegg ble det vedtatt å presisere at trakassering og seksuell trakassering anses som forskjellsbehandling på grunnlag av kjønn og dermed er forbudt. Det presiseres videre at en instruks om å forskjellsbehandle en person på bakgrunn av kjønn anses som diskriminering. Dette er ivaretatt i likestillingsloven, og norsk rett er i tråd med direktivet.

Artikkel 5 Opprettelse av selskap - Ordet "livsledsager" er tatt inn for å gjøre det klart at artikkelen også omfatter livsledsagere uavhengig av sivilstatus. Norsk rett er i tråd med direktivet.

Artikkel 6 Trygderettigheter for medarbeidende ektefeller - Direktivet innebærer en språklig forenkling, og det ble ikke vedtatt noen materielle endringer.

Artikkel 7 Svangerskaps- og fødselspermisjon - Direktivet pålegger medlemsstatene å gjennomføre nødvendige tiltak for å sikre at kvinnelige selvstendig næringsdrivende og medarbeidende ektefeller på anmodning skal ha rett til svangerskaps- og fødselspermisjon i 14 uker. Arbeidstakers rett til permisjon i forbindelse med svangerskap og fødsel reguleres i norsk rett av arbeidsmiljøloven (aml) kapittel 12. Selvstendig næringsdrivende omfattes imidlertid ikke av arbeidsmiljøloven. Etter norsk rett kan selvstendig næringsdrivende og medarbeidende ektefeller som ikke er arbeidstaker selv bestemme om og hvor lenge de vil være borte fra arbeidet, og norsk rett anses å være i tråd med direktivforslaget. Direktivet legger videre opp til at medlemsstatene skal sikre at det i svangerskaps- og fødselspermisjonen utbetales en ytelse som minst tilsvarer det vedkommende ville mottatt dersom avbrudd i yrkesaktiviteten skyldes helse, eller om dette ikke er anvendelig, enhver passende ytelse i nasjonal rett, oppad begrenset av eventuelt tak fastsatt i nasjonal lovgivning. For selvstendig næringsdrivende kvinner og medarbeidende ektefelle som har opptjent rett til foreldrepenger etter folketrygdlovens kapittel 14, er norsk rett i tråd med direktivet. Selvstendig næringsdrivende som ikke oppfyller kravene om opptjening, har rett til en engangsstønad. Det samme gjelder medarbeidende ektefelle som ikke har rett til foreldrepenger. Norsk rett anses å være i tråd med forslaget. Medlemsstatene skal også gjennomføre nødvendige tiltak for å sikre at kvinnelige selvstendig næringsdrivende og medhjelpende ektefelle, så lang som mulig, har tilgang til en avløsningsordning som et alternativ til den økonomiske ytelsen, der en slik avløserordning eksisterer. Det er ikke nødvendig å innføre en avløserordning i land som ikke allerede har en slik ordning, og norsk rett er dermed i tråd med direktivet.

Artikkel 8 Klageadgang - Reglene om klageadgang styrkes ytterligere ved at det åpnes for å gi organisasjoner mv. som etter nasjonal rett har en legitim interesse i å sikre overholdelse av bestemmelsene i direktivet, mulighet til å opptre som part i saken på vegne av eller til støtte for klageren. Ovennevnte er ivaretatt i likestillingsloven og tvisteloven (kapittel 15), og norsk rett er i tråd med direktivet.

Artikkel 9 Erstatning eller godtgjørelse - Direktivet innebærer at medlemsstatene skal innføre nødvendige bestemmelser for å sikre effektiv erstatning eller godtgjørelse for tap og skade som er påført en person som følge av forskjellesbehandling definert i direktivet. Dette er ivaretatt i likestillingslovens regler om erstatning og oppreisning og det er ikke behov for endringer i norsk rett.

Artikkel 10 Håndhevsorganer - Det følger av direktivet at medlemsstatene skal utpeke et eller flere organer som skal fremme, evaluere og overvåke likebehandling av kvinner og menn. Liknende bestemmelser finnes i bl.a. likebehandlingsdirektivet (2006/54/EF). Dette er ivaretatt i likestillingsloven, og norsk rett er i tråd med forslaget.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er forelagt Spesialutvalget for personbevegelighet, arbeidsrett og arbeidsmiljø, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Justisdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kulturdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-FINANSDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg IX Finansielle tjenester**

##### **Kapittel I Forsikring**

#### **32009 L 0138 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF av 25. november 2009 om adgang til å starte og utøve forsikrings- og gjenforsikringsvirksomhet (Solvency II) (vedlegg IX kap I FIN gr1)**

##### Sammendrag av innhold

Rammedirektivet for nye soliditetsregler i forsikring og gjenforsikringsvirksomhet, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF (Solvency II) ble vedtatt 25. november 2009. Direktivet baserer seg på EU-kommisjonens forslag som ble fremmet for Rådet og Parlamentet 10. juli 2007. Direktivet trekker opp hovedlinjene for nye solvenskrav for forsikringsselskap samtidig som det slår sammen bestemmelsene i tidligere vedtatte forsikringsdirektiver. Direktivet stadfester at det nye soliditetsregelverket vil bygge på en 3-pilarstruktur tilsvarende Basel II-regelverket for banker. Pilar 1 inneholder kvantitative bestemmelser for beregning av kapitalkravene som alle virksomhetene omfattes av. Pilar 2 omfatter kvalitative regler for institusjonenes risikostyring og internkontroll, tilsynsmessig overvåking og kontroll av selskapene, samt nærmere hjemler for tilsynet til å fastsette høyere kapitalkrav for enkeltinstitusjoner. Pilar 3 inneholder blant annet regler om selskapenes opplysningsplikt overfor offentligheten og myndighetene. Direktivet er et fullharmoniseringsdirektiv (til forskjell fra gjeldende solvensregler – Solvency I). Fullharmoniseringen innebærer at medlemsstatene verken kan innføre strengere eller lempeligere krav til selskapene enn det som følger av direktivet.

Bakgrunnen for det nye direktivet er at forsikringsselskapene skal underlegges krav til tekniske avsetninger og solvens (kapital) som bedre reflekterer risikoen i forsikringsselskapet enn dagens regler. De nye reglene er innarbeidet i et konsolidert direktiv som blant annet innarbeider det tidligere livdirektivet (2002/83/EF), skadedirektivene (73/239/EØF, 88/357/EØF og 92/49/EØF), reassuransedirektivet (2005/68/EF), direktiv om reorganiserings- og avvikling av forsikringsselskap (2001/17/EF) og forsikringsgruppedirektivet (98/78/EC). De materielle endringene i Solvency II-direktivet er knyttet til nye soliditetsregler for forsikringsselskap.

Det vedtatte direktivet er et såkalt rammedirektiv som trekker opp hovedprinsippene for reguleringen. Mer utfyllende regler, gjennomføringstiltak ("implementing measures"), i form av direktiver og forordninger, skal utarbeides og vedtas av Kommisjonen etter rådføring med EIOPC (forsikringskomiteen på nivå 2 med representasjon fra finansdepartementene i medlemsstatene), og med utgangspunkt i forslag og råd fra den europeiske tilsynskomiteén CEIOPS. Kommisjonen startet arbeidet med utfyllende regler til rammedirektivet i fjerde kvartal 2009. Endelig utforming av Kommisjonens forslag til gjennomføringstiltak vil blant annet påvirkes av resultatene til den femte runden av Quantitative Impact Studies (QIS5) som ble gjennomført i perioden august-november 2010. Disse utfyllende bestemmelsene skal tre i kraft samtidig med rammedirektivet fra 1.januar 2013.

EU-kommisjonen offentliggjorde 19. januar 2011 sitt forslag til Omnibus II – direktivet som inneholder lovtilllegg til direktiv 2009/138/EC (Solvency II - rammedirektiv) og er nå er til behandling i Rådet og Parlamentet. Omnibus II - direktivforslaget gir Kommisjonen hjemmel til å fastsette overgangsordninger på noen viktige områder i Pilar 1, bl.a. beregning av tekniske avsetninger, krav til solvenskapital og ekvivalenskrav til tredjelands soliditetsregelverk. Formålet med de foreslåtte overgangsordninger er å unngå betydelige forstyrrelser i markedet i tilfelle en stor andel av forsikringsbransjen ikke ville klare å overholde de nye strengere kravene fra 1. januar 2013. Omnibus II vil fastsette den maksimale lengden på overgangsperioden på forskjellige områder, og den varierer i direktivforslaget fra 3 til 10 år. De nærmere bestemmelsene om overgangsordninger og deres varighet (innenfor de nevnte maksimale lengdene) vil bli fastsatt i de gjennomføringstiltak som det nå arbeides med i Kommisjonen. Gjennomføringstiltakene vil etter gjeldende tidsplan bli endelig vedtatt av

Kommisjonen (etter drøftinger i Rådet og Parlamentet) våren 2012 i samsvar med tidsplanen for Omnibus II - direktivet.

#### Merknader

De nye soliditetsreglene vil medføre vesentlige endringer i rammebetingelsene for norske forsikringsselskap. For livsforsikringsselskapene vil endringene skje omtrent samtidig med tilpasningene til ny alderspensjon i folketrygden. Solvency II legger til grunn at eiendeler og forpliktelser skal vurderes til virkelig verdi. For norske livsforsikringsselskap, som i dag diskonterer eiendeler og forpliktelser med en fast beregningsrente, innebærer dette en vesentlig endring. I sin rapport om finansielle utviklingstrekk (oktober 2010) skriver Finanstilsynet at de foreløpige beregningsstudier viser at norske livsforsikringsselskaper vil ha behov for mer kapital ved overgangen til Solvens II. Innføring av Solvens II vil også medføre betydelige endringer i reglene for selskapenes kapitalforvaltning og kreve store tekniske tilpasninger.

Norske livsforsikringsselskap har pensjonsforpliktelser med lang løpetid. En mulig konsekvens av det nye regelverket er at norske livsforsikringsselskap vil få økt kapitalkravet fordi det ikke er tilgang på obligasjoner med tilstrekkelig lang løpetid i det norske markedet. Finansdepartementet (i samråd med Finanstilsynet) har gitt innspill om mulige konsekvenser for norske livsforsikringsselskap til arbeidsgruppen satt ned av Kommisjonen for å utrede løsninger for leverandører av forsikringsprodukter med langsiktige garantier ("Working group on long term guarantees"). Innstillingen fra arbeidsgruppen forventes i mai 2011 og vil påvirke utforming av gjennomføringstiltak på nivå 2.

I forkant av behandlingen av Kommisjonens prinsippforslag om gruppetilsyn med (grensekryssende grupper av) forsikringsselskap, sluttet Finansdepartementet og Kredittilsynet (nå Finanstilsynet) seg til andre lands myndigheter som forsøkte å påvirke Rådet og Parlamentet til å endre prinsippforslaget på dette området. Rammedirektivet som nå er vedtatt innebærer fortsatt en viss svekkelse av vertslandets kompetanse overfor utenlandsk eide datterselskap, men i mindre grad enn i Kommisjonens opprinnelige forslag. Det er også en rekke uavklarte spørsmål rundt delegering av myndighet til EIOPA (European Insurance and Occupational Pensions Authority), det nye tilsynsorganet etablert fra 1. januar 2011 som følge av endringen av tilsynsstrukturen i EU.

Fordi direktivet vil kreve lovendring, vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

#### Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg XXI Statistikk**

**32011 R 0110 Kommisjonsforordning (EF) nr. 110/2011 av 8. februar 2011 om implementering av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 458/2007 om det europeiske systemet for integrert statistikk om sosial trygghet (ESSPROS) for så vidt angår et egnet format for innsending, resultat som skal sendes samt kriteriene for kvalitetsmåling i forbindelse med ESSPROS-modulen om netto sosiale ytelser (vedlegg XXI FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 110/2011 gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 458/2007 om det europeiske systemet for integrert statistikk om sosial trygghet (European System of Integrated Social Protection Statistics - ESSPROS) inntatt i EØS-avtalen Vedlegg XXI Statistikk.

ESSPROS omfatter beregning av utgifter til sosial beskyttelse. Statistikken skal si noe om de sosiale ordningene i et land (i privat eller offentlig regi) som retter seg mot områdene sykdom/helse, uførhet, alderdom, etterlatte, familie/barn, arbeidsledighet, boligytelser og sosial ekskludering ikke klassifisert

andre steder. I Norge omfatter statistikken informasjon fra statsregnskapet inkl. folketrygden, andre stats- og trygderegnskap (inkl. Statens pensjonskasse SPK), kommunale- og fylkeskommunale regnskaper, helseforetakene samt Kommunal landspensjonskasse (KLP). Alle regnskapene innhentes av Statistisk sentralbyrå for videre bearbeiding og koding i forhold til nasjonalregnskapets standarder.

Utgiftene rapporteres totalt og fordelt på ulike ordninger (bl.a. folketrygden, SPK, KLP, helseforetakene og div. andre ordninger). Ytelser og rettigheter under de ulike ordningene skal beskrives i en egen database, blant annet med henvisning til lovverket som regulerer ordningene. Videre skal antall pensjonsmottakere rapporteres etter kjønn og totalt, og fordeles etter ordning. Utgiftstallene i ESSPROS benyttes også til rapportering til NOSOSCO - Nordisk Sosialstatistisk Komité.

Det følger av rammeforordningen art 7 (2) at det skal vedtas gjennomføringsbestemmelser om innsendingsformatet, resultater som skal sendes og kriteriene for kvalitetsmåling i forbindelse med modulet om netto sosiale ytelser. I den nye kommisjonsforordningens vedlegg 1 fremkommer innsendingsformatet og de resultatets om skal innberettes og i vedlegg 2 fremkommer kriteriene for måling av datakvaliteten for data om netto sosiale ytelser.

#### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i forarbeidene til forordningen. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Administrative og økonomiske konsekvenser er av begrenset omfang, og dekkes innenfor SSBs ordinære budsjett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner den EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 1097 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1097/2010 av 26. november 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 177/2008 om etablering av et felles rammeverk for bedriftsregister for statistiske formål for så vidt angår utveksling av konfidensielle data mellom Kommisjonen (Eurostat) og sentralbankene (vedlegg XXI FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Den nye kommisjonsforordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 177/2008 som etablerer en felles ramme for bedriftsregistre for statistiske formål. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 177/2008 er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

Det fremkommer av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 177/2008 artikkel 12 at for å oppnå forordningens formål, så kan det utveksles konfidensielle data mellom Kommisjonen (Eurostat) og nasjonale sentralbanker, og mellom Kommisjonen (Eurostat) og Den europeiske sentralbank. Reglene om utveksling av fortrolige opplysninger om multinasjonale foretaksgrupper mellom Eurostat og medlemsstatene er fastsatt i kommisjonsforordning nr. 192/2009, som er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

I flere land er nasjonalbankene ansvarlige for utarbeiding av statistikk over direkteinvesteringer i/ fra utlandet (FDI) og statistikk over utenlandskontrollerte selskapers aktiviteter i et land (FATS) og nasjonalbankene sitter med oversikten over multinasjonalt eierskap til finansinstitusjoner. Blant annet for at det europeiske konsernregisteret (EGR) skal kunne bli heldekkende og tilstrekkelig kvalitetssikret er det nødvendig å inkludere nasjonalbankene i datautvekslingen. Forutsetningen er at utvekslingen utelukkende er for statistisk bruk. I tillegg må slik utveksling være uttrykkelig tillatt av vedkommende lands nasjonale myndighet.

Det følger av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 177/2008 at dataformat, sikkerhets- og fortrolighetstiltak samt framgangsmåten for oversending av opplysninger om de multinasjonale foretaksgruppene til de nasjonale sentralbankene skal vedtas av Kommisjonen etter nærmere fastsatt prosedyre. Dette blant annet for å sikre at opplysningene som oversendes utelukkende anvendes for statistisk bruk. I kommisjonsforordning nr. 1097/2010 fastsettes dataformatet, sikkerhets- og fortrolighetstiltak og framgangsmåten for oversending av opplysninger om de multinasjonale

foretaksgruppene til sentralbankene. Reglene tilsvarer de reglene som gjelder for utveksling av fortrolige opplysninger om multinasjonale foretaksgrupper mellom Eurostat og medlemsstatene, slik de er fastsatt i kommisjonsforordning nr. 192/2009.

#### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget til forordning. Norges Bank er ikke involvert i statistikkproduksjonen på området. Statistikkproduksjonen håndteres av SSB, som også vil være rette organ for godkjenning av overføring av norske data fra Eurostat til et annet lands nasjonalbank til statistisk bruk. Forordningen har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner det EØS-relevant og akseptabelt.

### **32010 R 0844 Kommisjonsforordning (EU) nr. 844/2010 av 20. september 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1099/2008 for så vidt gjelder innføring av årlige statistikker om kjernekraftanlegg og tilpasning til NACE rev 2 (vedlegg XXI FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Utviklingen av en felleseuropeisk energipolitikk og -lovgivning nødvendiggjør omfattende og sammenlignbar statistikk for å kunne verifisere i hvilken grad målene på området nås. Også den store betydningen som energiforbruket har på miljøet, herunder oppfølgingen av Kyotoavtalen nødvendiggjør presise data på området. Formålet europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1099/2008, innlemmet i EØS-avtalen XXI Statistikk, er å formalisere og rettsliggjøre innsamlingen og legge til rette for sammenlignbar fellesskapsstatistikk om energiproduksjon, import og eksport, energiforbruk og energitransformasjon. Forordningen danner det felles rammeverket for produksjon, overføring, evaluering og formidling av europeisk energistatistikk.

I henhold til artikkel 8 i rammeforordningen skal Eurostat definere et opplegg for årlig statistikk om kjernekraftstatistikk fra og med 2009. Opplegget skal ta nødvendige konfidensialitetshensyn, dobbeltrapportering skal unngås og produksjonskostnader og rapporteringsbyrde skal holdes på et akseptabelt nivå.

I den nye kommisjonsforordningen etableres et rammeverk for systematisk utarbeidelse av statistikk om kjernekraftanlegg. I tillegg gjøres endring i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1099/2008 for å tilpasse forordningen til den nye standarden for næringsgruppering, NACE rev 2 slik denne fremkommer i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1983/2006.

#### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingen av rettsakten. Rapporteringen om kjernekraft får ingen konsekvenser for Norge. Tilpasning til revidert standard for næringsgruppering, Nave rev 2, bidrar til å sikre kvalitet og sammenlignbarhet med annen statistikk. Saken har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner den EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0849 Kommisjonsforordning (EU) nr. 849/2010 av 27. september 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2150/2002 om avfallsstatistikk (vedlegg XXI FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2150/2002 etablerer en felles ramme for systematisk utarbeidelse av avfallsstatistikk på europeisk nivå. Forordningen er innlemmet i vedlegg XXI til EØS-

avtalen. Bakgrunnen for den nye kommisjonsforordningen er at man ved evalueringen av de to første datainnberetningene i 2006 og 2008 konkluderte med at det var enkelte begrepsmessige mangler i vedleggene til rammeforordningen. Vedlegg I, II og III til rammeforordningen erstattes derfor av vedlegget til den nye kommisjonsforordningen.

#### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene rundt vedtakelsen av forordningen. Endringen av forordningen innebærer for det meste forbedringer og avklaring av uklarheter, men det innebærer også en noe mer detaljert rapportering for behandling av avfall, da inndeling i avfallskategorier er mer detaljert enn tidligere. Inndeling det skal rapporteres etter er i overensstemmelse med forslaget til revidert utgave av Norsk Standard 9431 Klassifikasjon av avfall. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner den EØS-relevant og akseptabel.

### **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

#### **Vedlegg IX Finansielle tjenester**

##### **Kapittel II Bank og andre kredittinstitusjoner**

##### **32010 L 0016 Kommisjonsdirektiv 2010/16/EF om endringer til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/48/EF om unntak fra direktivets artikkel 1 om virkeområde for en enkelt institusjon (vedlegg IX, kap II FIN gr3)**

#### Sammendrag av innholdet

Direktivet gjør endringer i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/48/EF artikkel 1, der en navngitt utenlandsk kredittinstitusjon unntas fra sistnevnte direktivs anvendelsesområde. Dette er en institusjon som etter bestemmelsen i direktivet 2006/48/EF vil kunne være å anse som en kredittinstitusjon, og som dermed ville falle inn under direktivets anvendelsesområde med mindre institusjonen eksplisitt er unntatt.

#### Merknader

Det vil ikke være behov for endring av lov eller forskrift som følge av innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

#### Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

##### **Kapittel I Veterinære forhold**

**32010 R 0346 Kommisjonsforordning (EU) nr. 346/2010 av 15. april 2010 om endring av forordning (EF) nr.1251/2008 hva gjelder krav ved omsetning og import av forsendelser av akvakulturdyr som skal til land eller områder av land som har nasjonale tiltak godkjent i henhold til kommisjonsvedtak 2010/221/EU (vedlegg I kap I FKD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer sertifikatene som er gitt i forordning (EF) nr. 1251/2008 og som skal benyttes ved omsetning og import av akvakulturdyr for utsett.

Sertifikater for omsetning av forsendelser til områder med godkjente nasjonale tiltak for Vårviemi hos karpe (SVC), Bakteriell nyresyke (BKD), Infeksiøs pankreasnekrose (IPN) og Gyrodactylus salaris var tidligere gitt i kommisjonsvedtak 2004/453 (EF), mens sertifikater for bekreftelse av status mht. ikke-eksotiske sykdommer (sykdommer på liste 2) var gitt i forordning (EF) nr. 1251/2008.

De to sertifikatene er nå slått sammen og gitt som nytt vedlegg II til forordning (EF) nr. 1251/2008. Liste over mottakelige arter som tidligere var gitt i selve sertifikatet gis nå som nytt vedlegg til forordning 1251/2008. Den eneste materielle endringen som rettsakten innebærer er at det nå også åpnes for bruk av karantene for ville akvatiske dyr mht. SVC, IPN og BKD.

Det er gitt en overgangsordning frem til 31. juli 2010 for bruk av de gamle sertifikatene. Områder med godkjente nasjonale tiltak for ovennevnte sykdommer er nå gitt i kommisjonsvedtak 2010/221/EU. Ved omsetning og import av akvakulturdyr inn til områder med godkjente nasjonale tiltak må forsendelsen enten komme fra område som er erklært fritt, eller område som har gjennomført målrettet overvåkning for relevant sykdom. Med hensyn til G. salaris godtas også forsendelser av desinfisert rogn og forsendelser av fisk fra kystområder hvor sjøvannet har en saltholdighet på over 25 promille.

##### Merknader

Rettsakten medfører behov for endring av forskrift 13. desember 2009 nr. 1537 om ytterligere krav til transport, omsetning og import av akvakulturdyr og produkter av disse. Forskriften gjennomfører forordning (EF) nr. 1251/2008 på nasjonalt grunnlag. Samtidig oppheves vedlegg 4 til forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr (omsetnings- og sykdomsforskriften). Vedlegg 4 i denne forskriften gjennomfører sertifikatet som tidligere var gitt i kommisjonsvedtak 2004/453/EF.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



**32010 D 0221 Kommisjonsvedtak 2010/221/EU av 15. april 2010 om godkjenning av nasjonale tiltak for å begrense skadevirkningen av visse sykdommer hos akvakulturdyr og ville akvatiske dyr i henhold til artikkel 43 i rådsdirektiv 2006/88/EF (vedlegg I kap I FKD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter områder som har fristatus (vedlegg I) eller godkjent program (Vedlegg II) og godkjente nasjonale tiltak for nasjonale sykdommer i henhold til rådsdirektiv 2006/88/EF (fiskehelsedirektivet) artikkel 43. Per dags dato er det gitt slike godkjenninger for Vårviremi hos karpe (SVC), Bakteriell nyresyke (BKD), Infeksiøs pankreasnekrose (IPN) og Gyrodactylus salaris.

Rettsakten viderefører tidligere vedtak om såkalte tilleggsgarantier som var gitt i kommisjonsvedtak 2004/453/EF i henhold til det gamle direktivet (rådsdirektiv 91/67/EF), men er nå tilpasset fiskehelsedirektivets artikkel 43. Rettsakten medfører ikke materielle endringer.

Ved omsetning og import av akvakulturdyr inn til områder med godkjente nasjonale tiltak må forsendelsen enten komme fra område som er erklært fritt, eller område som har gjennomført målrettet overvåkning for relevant sykdom. Med hensyn til G. salaris godtas også forsendelser av desinfisert rogn og forsendelser av fisk fra kystområder hvor sjøvannet har en saltholdighet på over 25 promille.

Rettsakten opphever vedtak 2004/453/EF. I en overgangsperiode frem til 31. juli 2010 kan sertifikatene som er gitt i vedtak 2004/453/EF likevel benyttes.

Merknader

Rettsakten medfører behov for endring av forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr (omsetnings- og sykdomsforskriften) § 13 og vedlegg 4. Status for områder i Norge fremgår av omsetnings- og sykdomsforskriften vedlegg 5. Deler av Norge har fristatus for G. salaris. Rettsakten medfører ikke materielle endringer. Endring av forskriften planlegges hørt samtidig med endring av forskrift som gjennomfører forordning (EU) nr. 346/2010.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

**Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

**Kapittel I Veterinære forhold**

**32009 D 0975 Kommisjonsvedtak 2009/975/EF av 14. desember 2009 om endring av vedtak 2009/177/EF hva gjelder bekjempelsesprogram og fristatus for visse medlemsstater, soner og segmenter for visse sykdommer hos akvatiske dyr (vedlegg I kap I FKD gr3)**

Sammendrag av innhold

I vedlegg til vedtak 2009/177/EF er det gitt lister over medlemsstater, soner og segmenter som er erklært sykdomsfri (kategori I), eller som er omfattet av godkjent overvåkningsprogram (kategori II) eller omfattet av godkjent bekjempelsesprogram (kategori IV) for sykdommer på liste 2. Rettsakten endres som følge av endringer i status for visse områder:

- Områder i Danmark og Finland har fått status som kategori IV for viral hemorhagisk septikemi (VHS)

- Et område i Tyskland har fått status som kategori IV for koi-herpesvirus (KHV)
- Et område i UK (Shetland) har mistet kategori I status for infeksjøs lakseanemi (ILA) og er nå i kategori IV
- UK har sluttført bekjempelsesprogram for VHS og gjenoppnådd kategori I status for (VHS)
- Et område i UK har mistet kategori I status for Bonamia ostreae

#### Merknader

Rettsakten har betydning for hvilke områder akvakulturdyr av mottakelige arter kan omsettes til og fra, men den medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Gjeldende norsk regelverk er forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr (omsetnings- og sykdomsforskriften). Status for områder i Norge fremgår av omsetnings- og sykdomsforskriften vedlegg 2. Rettsakten vil ikke medføre økonomiske konsekvenser for næringen.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 D 0171 Kommisjonsvedtak 2010/171/EU av 22. mars 2010 om endring av vedlegg I til vedtak 2009/177/EF hva gjelder overvåkningsprogram for Irland og Ungarn og fristatus for Irland for visse sykdommer hos akvatiske dyr (vedlegg I kap I FKD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

I vedlegg til vedtak 2009/177/EF er det gitt lister over medlemsstater, soner og segmenter som er erklært sykdomsfri (kategori I), eller som er omfattet av godkjent overvåkningsprogram (kategori II) eller som er omfattet av godkjent bekjempelsesprogram (kategori IV) for sykdommer på liste 2. Rettsakten endres som følge av endringer i status for visse områder:

- Irland og Ungarn har fått status som kategori IV for Koi herpes virus
- Hele Irland har nå fått status som kategori I for viral hemoragisk septikemi (VHS)

#### Merknader

Rettsakten har betydning for hvilke områder akvakulturdyr av mottakelige arter kan omsettes til og fra, men den medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Gjeldende norsk regelverk er forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr (omsetnings- og sykdomsforskriften). Status for områder i Norge fremgår av omsetnings- og sykdomsforskriften vedlegg 2. Rettsakten vil ikke medføre økonomiske konsekvenser for næringen.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 R 0175 Kommisjonsforordning (EU) nr. 175/2010 av 2. mars 2010 om gjennomføring av rådsdirektiv 2006/88/EF som gjelder tiltak for å kontrollere økt dødelighet hos stillehavsøsters (*Crassostrea gigas*) (vedlegg I kap I FKD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten er utarbeidet for å kontrollere spredning og forøket dødelighet hos stillehavsøsters i forbindelse med påvisning av ny herpesvariant (OshV-1 ivar).

I henhold til forordningen har hvert medlemsland anledning til å søke Kommissjonen om godkjenning av overvåkingsprogram for å få godkjent hele landet eller deler av det, som fritt for herpesvirusvarianten. Kun medlemsland som har frihet eller program, vil kunne sette krav til at stillehavsøsters som tas inn til landet skal komme fra anlegg eller områder som er frie. Etter at dødeligheten har opphørt, kan man fritt omsette til andre områder med virus. Annen omsetning krever at dyrene har testet negativt for virusvarianten.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

##### **Kapittel I Veterinære forhold**

**32010 R 0505 Kommisjonsforordning (EU) nr. 505/2010 av 14. juni 2010 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (vedlegg I kap I FKD/HOD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten må ses i sammenheng med kommisjonsforordning (EU) nr. 558/2010 av 24. juni 2010 (se eget posisjonsnotat) som blant annet medfører at sjøsnegler (marine gastropoder) kan høstes fra ikke klassifiserte områder.

Rettsakten medfører at også sjøsnegler, i tillegg til kamskjell, omfattes av bestemmelsen om at offentlig kontroll, når høsting skjer utenfor klassifiserte områder, skal utføres på fiskeauksjoner, ekspedisjonssentraler og produksjonsanlegg. Sjøsnegler er ikke filtrerende organismer. Faren for akkumulering av mikroorganismer relatert til fekal forurensing er dermed fraværende.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 om særlige regler for gjennomføring av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (animaliekontrollforskriften). Rettsakten medfører ikke vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for bransjen eller for Mattilsynet.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS-OG MATDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

##### **Kapittel I Veterinære forhold**

**32010 R 0595 Kommisjonsforordning (EU) nr. 595/2010 av 2. juli 2010 om endring av vedlegg VIII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning 1774/2002/EF hva gjelder helseregler med hensyn til animalske biprodukter som ikke er beregnet til konsum (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2)**

##### Sammenheng av innhold

Rettsakten tilføyer ferskt blod og behandlet blod til vedlegg VIII kapittel V som tidligere kun gjaldt krav til serum fra dyr av hestefamilien (som teknisk produkt). Dette er en utvidelse. I tillegg gis det strengere dyrehelsekrav til blodet som skal omsettes i EU og krav til der blodet er tappet. For blodprodukter må enten dyrehelsekravene oppfylles eller blodproduktet må behandles for å sikre sykdomsfrihet. I tillegg må forholdsregler tas for at blodproduktene ikke blir kontaminert under produksjon, håndtering og emballering.

Det er også et nytt krav om at blod og blodprodukter ved samhandel skal være i ugjennomtrengelige beholdere og merket med "blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien – ikke til bruk som fôr eller konsum". Importkravene viser nå til kravene for samhandel. Det er et nytt krav om at ubehandlede blodprodukter skal komme fra dyr av hestefamilien som er fra besetninger som i minst tre måneder før tapping ikke har hatt afrikansk hestesykdom (African horse sickness), jf. direktiv 90/426/EØF, eller vesicular stomatis (for seks måneder), mens glanders er fjernet fra listen. Det er nå spesifisert at behandlede blodprodukter (i motsetning til ubehandlet blod eller blodprodukter) må komme fra tredjeland som det er tillatt å importere hestekjøtt ifra, jf. forordning (EU) nr. 206/2010 (også endret i vedlegg XI). Det er også lagt til at blodprodukter må komme fra godkjente tekniske anlegg som oppfyller vilkårene i forordning (EF) nr. 1774/2002. Helsesertifikatet for import av blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien (vedlegg X kapittel 4 (A)) er oppdatert i henhold til de nye kravene. I helsesertifikatet for import av blod og blodprodukter fra andre dyr enn hest (vedlegg X kapittel 4 (D)) er det gjort noen mindre endringer uten betydning.

Rettsakten tilføyer et nytt kapittel (kapittel XV) til vedlegg VIII som gjelder horn og hornprodukter (unntatt hornmel), hover og hovprodukter (unntatt hovmel) beregnet på produksjon av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler. Det er gitt dyrehelsekrav og krav til emballasje og merking ("ikke for humant konsum"). Varer importert fra tredjeland skal følges av et helsesertifikat, se nytt sertifikat i vedlegg X kapittel 18.

Små endringer er også gjort i helsesertifikatet for melk og melkeprodukter (vedlegg X kapittel 2) ved at kravet om at det har gått 21 dager siden mysen var produsert (enten med eller uten transporttiden) gis som alternativ til lav pH. Vedlegg XI med lister over tredjeland de enkelte produktene kan importeres fra, er endret for å ha oppdaterte henvisninger til annet EU-regelverk (for eksempel forordning (EF) nr. 206/2010), samt de endringene som nevnt over. Det er tilføyd en liste (vedlegg XI del XVIII) som sier at hornprodukter som nevnt over kan importeres i fra alle tredjeland.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum. Etter kontakt med kunnskapsinstitusjonene antas rettsakten ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet utover endringen av forskriften.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG  
OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

**RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG  
INN I NORSK HANDLEFRIHET**

**Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

**Kapittel I Veterinære forhold**

**32010 R 0558 Kommisjonsforordning (EU) nr. 558/2010 av 24. juni 2010 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjør følgende endringer i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004:

1. Presisering av temperaturkrav til kjøtt fra fjørfe og haredyr under lagring og transport. Kjøtt som skal transporteres, skal ha en temperatur under 4 grader C før transport. Temperaturen i kjøttet skal ikke overstige 4 grader C under transporten. Unntatt fra dette kravet er "foie gras" som kan transporteres ved høyere temperaturer på visse vilkår dersom tilsynsmyndigheten tillater det. Videre presiseres det at kjøtt fra fjørfe og haredyr som er ment for frysing, skal fryses straks.
2. Sjøsnegler (marine gastropoder) kan høstes fra ikke klassifiserte områder. Sjøsnegler er generelt ikke næringsfiltrerende. Kriteriene for klassifisering av produksjonsområder gjelder dermed ikke for sjøsnegler.
3. Presisering av at alle forpakninger av levende skjell skal være lukket fram til direkte salg til forbruker, også andre pakninger enn forbrukerpakninger.
4. Dokumentasjonskrav og identifikasjonsmerking som gjelder for kamskjell høstet utenfor klassifiserte produksjonsområder skal også gjelde for sjøsnegler.
5. Kravene i avsnitt VIII til fersk fisk gjelder også for tint fisk og for fersk fisk tilsatt tilsetningsstoff som er i henhold til EUs krav for slike. Dette er en presisering ettersom disse ikke er inkludert i definisjonen av ferske fiskerivarer.
6. Presisering av at hel fisk som er frosset i saltlake og som skal brukes til hermetikk, kan lagres ved høyere temperatur enn minus 18 grader C (opptil -9 grader C.)
7. Presisering av at spesifisert risikomateriale (SRM) ikke kan brukes til produksjon av gelatin. Råstoff av bein annet enn SRM som angitt i forordning (EF) nr. 999/2001, kan brukes til produksjon av gelatin.
8. Justering av krav til basisk etterbehandling av beinmateriale ved fremstilling av gelatin.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforskriften). Rettsakten medfører ikke vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for bransjen eller for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som begge har representanter fra Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32009 R 1162 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1162/2009 av 30. november 2009 om overgangsordninger i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten forlenger visse overgangsordninger i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 853/2004 (animaliehygieneforordningen), (EF) nr. 854/2004 (animaliekontrollforordningen) og (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen). Forordningene som trådte i kraft i EU 1. januar 2006, medførte betydelige endringer av de regler og prosedyrer som skal følges av næringsmiddelvirksomhetene og medlemsstatenes kompetente myndigheter. Siden det i noen tilfeller ville ha medført praktiske problemer hvis noen av elementene fikk øyeblikkelig virkning fra 1. januar 2006, ble det ved forordning (EF) nr. 2076/2005 av 5. desember 2005 fastsatt visse overgangsordninger som utløp 31. desember 2009.

Det er fortsatt konstatert utfordringer på enkelte områder, og det er derfor behov for at fire av overgangsordningene fastsatt i forordning (EF) nr. 2076/2005 videreføres så lenge arbeidet med revisjon av hygienepakken pågår. Forordning (EF) nr. 1162/2009 av 30. november 2009 forlenger overgangsordningene for følgende forhold:

- Unntak fra de generelle kravene i forordning (EF) nr. 853/2004 hva gjelder direkte levering av små mengder kjøtt fra fjørfe og haredyr fra produsent til sluttforbruker eller til lokal detaljist, som leverer dette direkte til sluttforbruker, uten at det begrenses til ferskt kjøtt.
- Unntak fra visse bestemmelser i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 hva gjelder import til Fellesskapet av animalske produkter og næringsmidler som inneholder både vegetabiliske produkter og bearbejdede animalske produkter Dette gjelder bestemte varer der de folkehelsemessige betingelsene for import til Fellesskapet ennå ikke er blitt harmonisert på fellesskapsplan. Behovet for forlenget overgangsperiode vil være tilstede inntil den kommende harmoniseringen av fellesskapslovgivningen finner sted.
- Unntak fra visse krav i forordning (EF) nr. 853/2004 til råvarer til kvernet kjøtt og til merking. Det er nå vurdert kriterier for hvordan kvernet kjøtt skal være sammensatt med henhold til fettinnhold og forholdet mellom bindevev og kjøttprotein som angitt i forordning (EF) nr. 2076/2005. Disse kriteriene inngår i et forslag til forordning om matinformasjon til forbruker som er til behandling i Europaparlamentet og Rådet. Behovet for overgangsordningen for kvernet kjøtt vil gjelde til det er gjort endelig beslutning om forslaget til forordning om matinformasjon til forbruker.
- Unntak for visse laboratorier fra kravet i forordning (EF) nr. 882/2004 om at laboratorier som analyserer prøver skal akkrediteres. Erfaringene har vist at laboratorier som foretar offisielle trikinundersøkelser, og som befinner seg på slakterier eller vilthåndteringsvirksomheter, har behov for ekstra tid til å oppnå full akkreditering, fordi akkreditering er en kompleks og omstendelig prosess.

Forlengelsen av overgangsordningene gjelder i 4 år, fra og med 1. januar 2010 til og med 31. desember 2013.

### Merknader

Rettsakten krever endring i forskriftene som gjennomfører forordning (EF) nr. 853/2004, forordning (EF) nr. 854/2004 og forordning (EF) nr. 882/2004.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon, som begge har representanter fra Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og



handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32008 L 0097 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/97/EF av 19. november 2008 om endring av rådsdirektiv 96/22/EF hva gjelder forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister til produksjonsdyr (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/97/EF endrer basisrettsakten direktiv 96/22/EF på to hovedområder. Det innføres et totalforbud mot bruk av østradiol 17- beta til matproduserende dyr. Hensynet til kjæledyr tas ut av direktivet slik at bestemmelsene kun retter seg mot matproduserende dyr. Den siste endringen vil ikke føre til regelverksendringer i Norge siden den opprinnelige bestemmelsen om bruk til kjæledyr ikke har vært gjennomført tidligere. En kommisjonsrapport fra 2005 konkluderer med at østradiol 17- beta ikke er essensielt for produksjon av matproduserende dyr fordi det finnes fullverdige alternativer på markedet.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. januar 2000 nr. 65 om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler, ved at punkt 14. d i forskriftens § 3 strykes.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på forhøring hos Statens legemiddelverk, Den norske veterinærforening, Fiskeri- og havbruksnæringsens landsforening, Norges veterinærhøgskole, Veterinærinstituttet, TINE og Kjøtt- og fjørfebransjens landsforbund. Ingen av disse har noen innvendinger mot endringen.

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

#### **Kapittel I Veterinære forhold**

### **32010 D 0277 Kommisjonsvedtak 2010/277/EU av 12. mai 2010 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder listene over grensekontrollstasjoner og veterinærenheter i TRACES (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I og II til vedtak 2009/821/EF.

Vedlegg I endres ved at listen over godkjente veterinære grensekontrollstasjoner oppdateres. Endringene innebærer at en grensekontrollstasjon i Frankrike, en i Litauen og to i Spania er fjernet fra listen. Ett inspeksjonssenter ved en godkjent grensekontrollstasjon i henholdsvis Danmark og Polen er fjernet fra listen. Det er ført opp nye inspeksjonssentre ved grensekontrollstasjoner i Belgia og Polen. Det er også foretatt endringer i listen når det gjelder hvilke produktkategorier grensekontrollstasjonene i Belgia, Frankrike, Italia, Litauen og Spania er godkjente for.

Vedlegg II inneholder en liste over sentrale, regionale og lokale veterinærenheter i hvert medlemsland, hvor de kompetente myndighetene er utpekt til å håndtere og tilrettelegge for TRACES. Rettsakten endrer oppføringen av veterinærenhetene for Danmark, Tyskland, Irland, Italia, Latvia og Finland.

### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Informasjon om endringene i listen over godkjente veterinære grensekontrollstasjoner i EU og listen over veterinærenhetene er sendt til Tilsynsavdelingen i Mattilsynet for videreformidling til de norske veterinære grensekontrollstasjonene.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 D 0870 Kommisjonsvedtak 2009/870/EF av 27. november 2009 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder listen over grensekontrollstasjoner (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer vedtak 2009/821/EF hva gjelder listen over veterinære grensekontrollstasjoner i EU. En grensekontrollstasjon i Belgia utgår fra listen. For noen grensekontrollstasjoner i Belgia, Danmark, Tyskland, Frankrike, Italia, Portugal og Latvia gjøres det endringer som i hvilke produktkategorier de er godkjent for.

### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Endringene er sendt ut til orientering til de norske veterinære grensekontrollstasjonene 18. november 2009.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 D 0821 Kommisjonsvedtak 2009/821/EF av 28. september 2009 som fastsetter en liste over godkjente grensekontrollstasjoner, visse regler om inspeksjonene som gjennomføres av kommisjonens veterinæreksperter og om veterinærenheter for Traces (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3)**

### Sammendrag av innhold

1) Rettsakten fastsetter en oppdatert liste over godkjente veterinære grensekontrollstasjoner i EU og opphever vedtak 2001/881/EF med tidligere fastsatt liste over godkjente veterinære grensekontrollstasjoner i EU.

2) Rettsakten fastsetter regler om at kommisjonens veterinæreksperter (FVO) skal gjennomføre inspeksjoner av alle veterinære grensekontrollstasjoner og av andre ankomststeder hvor det kan ankomme kjøledyr eller personlige forsendelser av animalske produkter. FVO skal ved inspeksjon vurdere de mulige risiki for dyre- og folkehelsen som foreligger på de veterinære grensekontrollstasjonene som inspiseres. FVO skal også vurdere om felleskapsreglene i EU overholdes i forhold til infrastruktur, utstyr og prosedyrer på de enkelte veterinære grensekontrollstasjoner.

3) Rettsakten fastsetter en definisjon av en veterinærenhet for det elektroniske datasystemet Traces i EU. En veterinærenhet for Traces er steder der den kompetente myndighet i det enkelte medlemsland, både sentralt, regionalt og lokalt er utpekt til å håndtere og tilrettelegge for Traces-systemet, inklusive ved de veterinære grensekontrollstasjonene. Traces skal være innlemmet ved alle utpekte veterinærenheter i EU. Et medlemsland skal bare peke ut veterinærenheter som har

tilstrekkelig utstyr, og er i stand til å fungere i samsvar med Traces-funksjonene. Rettsakten fastsetter en liste over alle veterinærenheter med nye enhetsnummer for Traces. Rettsakten opphever vedtak 2002/459/EF som gjelder listen over enheter i edb-nettet "Animo" og opphever vedtak 91/398/EØF om edb-basert kommunikasjonsnett mellom veterinærmyndighetene (Animo).

#### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Ny oppdatert liste over godkjente veterinære grensekontrollstasjoner i EU og liste over Traces-enhetene med de nye kodene er sendt ut til orientering til de norske veterinære grensekontrollstasjonene.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 D 0822 Kommisjonsvedtak 2009/822/EF av 15. oktober 2009 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder listen over grensekontrollstasjoner (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer vedtak 2009/821/EF hva gjelder listen over veterinære grensekontrollstasjoner i EU. For grensekontrollstasjonen Athens internasjonale flyplass i Hellas gjøres det endringer som gjelder en ny produktkategori grensekontrollstasjonen er godkjent for.

#### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Endringene er sendt ut til orientering til de norske veterinære grensekontrollstasjonene.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## -FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg XVI Offentlig innkjøp**

**32007 L 0066 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/66/EF av 11. desember 2007 om endring av rådsdirektiv 89/665/EØF og 92/13/EØF vedrørende forbedring av effektiviteten av klageprosedyrene i forbindelse med inngåelse av offentlige kontrakter (vedlegg XVI FAD gr1)**

#### Sammendrag av innhold

Direktivet gjelder for kontrakter som omfattes av det klassiske innkjøpsdirektivet (de alminnelige anskaffelsesreglene i EU) og av forsyningsdirektivet (regler for anskaffelser i sektorene vann- og energiforsyning, transport og posttjenester). Direktivet endrer i direktivene 89/665/EØF og 92/13/EØF.

Formålet med det nye direktivet er å øke effektiviteten av håndhevelsesreglene for innkjøpsregelverkene. Dette skjer ved å harmonisere medlemslandenes håndhevelsesregler og stimulere leverandører til økt deltagelse i konkurransen om offentlige anskaffelser gjennom å sikre bedre inngrepsmuligheter før offentlige kontrakter inngås. Det nye direktiv har også særlig fokus på håndhevelse vedrørende ulovlige direkteanskaffelser.

I klassisk sektor innebærer de nye håndhevelsesreglene i hovedsak følgende nye elementer:

#### Karensperiode, jf. ny artikkel 2 a

Det innføres en karensperiode på minimum 10 dager (ved bruk av elektroniske kommunikasjonsmidler)/ minimum 15 dager (ved bruk av andre kommunikasjonsmidler) fra det tidspunkt leverandørene som har deltatt i en konkurranse blir varslet om oppdragsgivers tildelingsbeslutning, og til kontrakt kan inngås. Dette innebærer at oppdragsgiver, etter han har besluttet hvem han vil inngå kontrakt med, må vente med å signere kontrakten til karensperioden har utløpt. Dette skal gi andre leverandører tid og mulighet til å påklage oppdragsgivers beslutning.

Det kan gjøres unntak fra krav til karensperioden for kontrakter som lovlig kan tildeles uten forutgående kunngjøring av konkurranse, kontrakter der det bare finnes én leverandør og tildeling av kontrakter basert på en rammeavtale eller et dynamisk innkjøpssystem, jf. ny artikkel 2 b.

#### Innføring av suspensjonsplikt, jf. ny artikkel 2, stk. 3

Det innføres en bestemmelse om midlertidig suspensjon ved klage til et klageorgan som er uavhengig av oppdragsgiver. Dette innebærer at oppdragsgiver ikke må inngå kontrakt i denne perioden. Suspensjonen varer inntil klageorganet har truffet avgjørelse om krav om midlertidig forføyning eller tatt materielt stilling til klagen. Suspensjonen opphører tidligst ved utløpet av karensperioden. Denne bestemmelsen har til formål å gi nasjonale klageinstanser en reel mulighet for å behandle en klage innen kontrakt inngås.

#### Plikt til først å klage til oppdragsgiver, jf. artikkel 1, stk. 5.

Medlemsland kan innføre bestemmelser som krever at klager først ber om klagebehandling hos oppdragsgiver. I så fall må dette føre til suspensjon av mulighet til kontraktssignering. Suspensjonstiden skal minst vare i 10/15 dager fra oppdragsgivers svar på klagen.

#### Ny rettsvirkning kalt "uten virkning", jf. ny artikkel 2 d

Det innføres en ny rettsvirkning kalt "uten virkning" for kontrakter som er inngått gjennom alvorlige brudd på innkjøpsregelverket. Dette gjelder en rekke tilfeller der oppdragsgiver har inngått kontrakt uten først å vente i suspensjonsperioden eller karensperioden, og ved kontrakter inngått gjennom ulovlige direkteanskaffelser.

Følgene av at kontrakten anses for å være uten virkning overlates til nasjonal gjennomføring. Det kan således fastsettes i nasjonal rett hvorvidt kontrakten skal anses "uten virkning" ex tunc

(tilbakevirkende) eller ex nunc (for fremtiden). Hvis en velger ex nunc, skal dette kombineres med alternative sanksjoner (bot eller forkorting av kontrakt).

Medlemsstatene kan fastsette at klageinstansen allikevel i særlige tilfeller ikke skal betrakte en kontrakt som værende uten virkning, dersom visse vesentlige hensyn til allmennhetens interesser gjør det nødvendig å opprettholde kontraktens virkninger. I slike tilfeller skal det anvendes alternative sanksjoner.

Det kan videre gjøres unntak fra rettsvirkningen "uten virkning" dersom oppdragsgiver kunngjør en frivillig intensjonskunngjøring for direkte inngåtte kontrakter og venter i minst 10 dager før kontrakten signeres. Direktivet angir spesifikke regler for en slik frivillig kunngjøring, jf. artikkel 3 a.

Likeledes kan det gjøres unntak for kontrakter tildelt gjennom "minikonkurranse" innenfor parallelle rammeavtaler og spesifikke kontrakter basert på et dynamisk innkjøpssystem der oppdragsgiver har respektert en 10/15 dagers karensperiode etter begrunnet tildelingsbeslutning er sendt.

Alternative sanksjoner, jf. artikkel 2 e

I tilfeller av mindre alvorlige brudd kan medlemsstatene i stedet for å innføre rettsvirkningen uten virkning velge å innføre alternative sanksjoner som bot og forkorting av kontraktperioden. Det nevnes uttrykkelig at skadeerstatning ikke er en passende sanksjon. Medlemsstatene kan i slike tilfeller la valget av sanksjon være opp til klageorganets skjønn.

Klagefrist, jf. artiklene 2 c og 2f

Håndhevelsesdirektivet åpner for at medlemsland kan innføre visse klagefrister og tidsfrister for at rettsvirkningen uten virkning skal kunne oppnås.

I forsyningssektoren innebærer de nye håndhevelsesreglene i hovedsak de samme endringene som gjelder for den klassiske sektoren. Dette innebærer blant annet innføring av karensperiode og midlertidig suspensjonsplikt, innføring av rettsvirkningen "uten virkning" og alternative sanksjoner, og mulighet for innføring av klagefrist.

Medlemsland har fremdeles mulighet til å ha særlige regler om midlertidig forføyning i forsyningssektoren, slik at det i stedet for stansning kan åpnes for å ilegge oppdragsgiver mulkt. Særlige regler om attestering og forliksprosedyre oppheves.

#### Merknader

Direktivet er fremmet med henvisning til artikkel 95 i EF-traktaten.

#### Gjeldende norsk lovgivning og norsk politikk

Regler om håndhevelse og prosedyrebestemmelsene om offentlige anskaffelser som følger av EØS-avtalen er gjennomført i norsk rett ved lov om offentlige anskaffelser (LOV-1999-16-07-69) med senere endringer samt forskrift om offentlige anskaffelser (FOR- 2006-04-07-402) og forskrift om innkjøpsregler for oppdragsgivere innen vann- og energiforsyning, transport og telekommunikasjon (FOR-2006-04-07-403) med senere endringer.

Håndhevelsesbestemmelsene slik implementert i Norge i dag er at leverandører, eller andre med rettslig interesse, som mener at oppdragsgiver har brutt prosedyrebestemmelsene kan reise sak for domstolene, herunder begjære midlertidig forføyning. Retten kan bare gripe inn i prosessen i tiden før kontrakt er inngått. Etter dette tidspunktet må leverandørene nøye seg med å rette et krav om erstatning mot oppdragsgiver.

Det er i tillegg opprettet en uavhengig klagenemnd for offentlige anskaffelser med rådgivende kompetanse (KOFA), jf § 7 a i lov om offentlige anskaffelser. Formålet med opprettelsen var å effektivisere håndhevelsen av anskaffelsesregelverket gjennom å styrke håndhevelsesapparatet, etablere en mulighet for å løse tvister raskt og smidig (lave prosesskostnader) og dermed på et lavere konfliktnivå, og at organet skulle være et bidrag til informasjons- og kompetanseoppbyggingen.

KOFA kan utelukkende uttale seg rådgivende vedrørende løsning av tvister. KOFA kan likevel fatte vedtak om overtredelsesgebyr i saker om ulovlige direkte anskaffelser, jf. lovens § 7 b. Disse

avgjørelsene kan overprøves av domstolen i første instans. Nærmere regler for KOFA er gitt i forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser (FOR-2002-11-15-1288).

Etter dagens regelverk blir håndhevelsen i henhold til håndhevelsesdirektivet imidlertid utelukkende sikret gjennom domstolsapparatet, ikke gjennom KOFA. KOFA som rådgivende klagenemnd er således ikke ment å gjennomføre Norges folkerettslige forpliktelser. Heller ikke KOFAs adgang til å ilegge gebyr er ment å tilfredsstillende noen av Norges forpliktelser etter håndhevelsesdirektivet.

I Norge i dag har vi altså et tosporet klagesystem, et frivillig, ikke-bindende tilbud med bruk av KOFA, og et rettslig bindende håndhevelsesapparat ved bruk av domstolen.

#### Behov for endringer av regelverket

Direktivet medfører behov for endringer i regelverket om offentlige anskaffelser. Det gjelder blant annet plikten til å innføre en fast karenstid på minimum 10/15 dager [1], en suspensjonsplikt samt rettsvirkningen "uten virkning".

#### Økonomiske konsekvenser

Gjennomføringen av håndhevelsesdirektivet antas å kunne få merkbare økonomiske og administrative konsekvenser.

For oppdragsgiversiden antas det å påløpe utgifter knyttet til nødvendig styrking av innkjøpskompetansen for å unngå sanksjonene som skal innføres, samt utgifter knyttet til annullering av kontrakter, bøter og gjennomføring av nye innkjøpsprosesser i de tilfellene et klageorgan kommer til at innkjøpsprosedyrene er brutt. Det vil også påløpe kostnader knyttet til klagebehandling. Det vil også kunne påløpe kostnader knyttet til økte innkjøpspriser for det offentlige dersom leverandørmarkedet prissetter risikoen for at en kontrakt inngås ulovlig og kan annulleres.

For leverandørsiden antas gjennomføringen også å kunne ha økonomiske konsekvenser. Det vil kunne påløpe mindre utgifter knyttet til deltakelse i konkurranser som ikke fører frem grunnet feil hos oppdragsgiver, men disse vil i en del tilfeller sannsynligvis kunne kreves erstattet hos oppdragsgiver. Leverandører risikerer også i visse tilfeller at en allerede inngått avtale blir kjent "uten virkning".

Det vil kunne påløpe utgifter knyttet til eventuelle endringer av dagens klageordningsstruktur, samt endring av domstolens og/eller KOFAs saksbehandlingsprosedyrer og arbeidsbyrde.

#### Behov for institusjonelle endringer

Det kan bli aktuelt med institusjonelle endringer i forhold til KOFA og forholdet mellom KOFA og domstolene.

For di rettsakten krever lovendring vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

#### Sakkyndige instansers merknader

Fornyings-, administrasjons og kirkedepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

### **Vedlegg XVI Offentlig innkjøp**

**32009 R 1177 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1177/2009 av 30. november 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/17/EF, 2004/18/EF og 2009/81/EF for så vidt angår terskelverdiene ved inngåelse av kontrakter (vedlegg XVI FAD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder endring av terskelverdiene for offentlige anskaffelser i anskaffelsesdirektivene 2004/17/EF (forsyningssektoren), 2004/18/EF (klassisk sektor) og 2009/81/EF (forsvar og sikkerhet). Direktiv 2009/81/EF om forsvars- og sikkerhetsanskaffelser er ikke innlemmet i EØS-avtalen ennå.

Det følger av EØS-avtalens bestemmelser om offentlige anskaffelser at avtalepartene skal justere sine terskelverdier hvert annet år. Dette for å ta høyde for svingninger i valutakursene. Tilsvarende forpliktelser følger av WTO-avtalen om offentlige anskaffelser (GPA-avtalen).

#### Merknader

Ifølge prosedyren angitt i direktivene 2004/17/EF og 2004/18/EF, fastsetter Kommisjonen en endringsforordning som pålegger justeringer i terskelverdiene fastsatt i EUR. Etter forskrift om offentlige anskaffelser § 2-2 (4), forsyningsforskriftens § 2-3 (2) og forskrift om lønns- og arbeidsvilkår § 4 i offentlige kontrakter er Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet (FAD) delegert myndighet til administrativt å fastsette nye nasjonale terskelverdier. Nye terskelverdier ble gjennomført ved departementsvedtak på avdelingsnivå 25. januar 2010 og nye terskelverdier trådte i kraft 1. mars 2010. Terskelverdiene gjelder for 2010 og 2011. Forordningen er derfor i praksis allerede implementert. Gjennom EØS-komiteens beslutning vil forordning 1177/2009 og de nye terskelverdiene formelt bli innlemmet som en del av EØS-avtalen.

#### Sakkyndige instansers merknader

Fornyings-, administrasjons og kirkedepartementet finner rettsaken EØS-relevant og akseptabel.

### **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

#### **Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester**

**32010 D 0087 Kommisjonsbeslutning (EU) nr. 2010/87 av 5. februar 2010 om standardkontrakter for overføring av personopplysninger til databehandlere etablert i tredjeland i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF (vedlegg XI FAD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Saken gjelder Kommisjonens beslutning om standardavtaler for overføring av personopplysninger til databehandlere i tredjeland. Avtalen erstatter tilsvarende avtale i Kommisjonens beslutning 2002/16/EC, og kommer i tillegg til avtalen i Kommisjonens beslutning 2001/497/EC. Ved bruk av vilkårene i standardavtalen sikrer en behandlingsansvarlig etablert i EU-/EØS-området at personopplysninger som overføres til databehandlere i tredjeland uten tilfredsstillende beskyttelsesnivå, likevel behandles i samsvar med de regler som gjelder i henhold til direktiv 95/46/EF. Standardavtalen regulerer plikter for både den avgivende og mottakende part, bruk av underleverandører i tredjelandet, samt ansvar ved eventuelle brudd på avtalen.

#### Merknader

Kommisjonens beslutning og standardavtalen vurderes relevante i forhold til overføring av personopplysninger til tredjeland i henhold til personopplysningsloven § 30 annet ledd. Rettsaken vurderes ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser og krever ikke endringer i norsk regelverk.

#### Sakkyndige instansers merknader

Fornyings-, administrasjons og kirkedepartementet finner rettsaken EØS-relevant og akseptabel.

## Vedlegg XVI Offentlige innkjøp

**32009 R 1150 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1150/2009 av 10. november 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1564/2005 for så vidt angår standardskjemaene til bruk ved kunngjøringer om inngåelse av offentlige kontrakter i henhold til rådsdirektiv 89/665/EØF og 92/13/EØF (vedlegg XVI FAD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder endring av forordning (EF) nr. 1564/2005 angående standardskjemaene til bruk ved kunngjøringer om inngåelse av offentlige kontrakter i henhold til direktiv 89/665/EØF og 92/13/EØF, som ble endret ved direktiv 2007/66/EF (håndhevelsesdirektivet).

Det endrede håndhevelsesdirektivet stiller blant annet krav om at en oppdragsgiver som foretar en ulovlig direkte anskaffelse, skal ilegges sanksjoner. Slike sanksjoner omfatter at kontrakten kjennes uten virkning eller avkortes, eller oppdragsgiver ilegges et overtredelsesgebyr.

Det endrede håndhevelsesdirektivet gir unntak fra adgangen til å ilegge oppdragsgiver slike sanksjoner, der oppdragsgiver på nærmere vilkår har foretatt en såkalt frivillig intensjonskunngjøring. Dette innebærer at oppdragsgiver kunngjør at han har til hensikt å tildele en kontrakt uten forutgående kunngjøring av konkurransen. Kontrakten vil da ikke etterfølgende kunne kjennes uten virkning, selv om det viser seg at det faktisk foreligger en ulovlig direkte anskaffelse. Den frivillige intensjonskunngjøring er en ny type kunngjøring, og det skal derfor innføres et nytt standardskjema. I henhold til det endrede håndhevelsesdirektivet kan medlemsstatene også innføre visse frister for å reise sak med påstand om at en oppdragsgiver skal ilegges sanksjoner. Der oppdragsgiver har tildelt og inngått en kontrakt uten forutgående kunngjøring av konkurransen, er det således mulig å innføre en klagefrist som løper fra den etterfølgende kunngjøring av konkurranseresultatet. Denne kunngjøringen av konkurranseresultatet må inneholde en begrunnelse for beslutningen om å tildele kontrakten direkte. For å sikre full virkning av håndhevelsesdirektivet bør dette standardskjemaet derfor endres slik at oppdragsgiver kan skrive begrunnelsen, som omtales i direktiv 89/665/EØF og 92/13/EØF art. 2f, inn i kunngjøringen.

### Merknader

Regler om kunngjøring av offentlige anskaffelser finnes i forskrift 7. april 2006 nr. 402 om offentlige anskaffelser, og forskrift 7. april 2006 nr. 403 om innkjøpsregler i forsyningssektorene (vann- og energiforsyning, transport og posttjenester). Det følger av disse forskriftene at anskaffelser skal kunngjøres på Doffin (database for offentlige anskaffelser) ved bruk av standardskjemaer fastsatt av Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet (FAD). FAD har således allerede i dag hjemmel til å fastsette slike standardskjemaer.

Nye bestemmelser om kunngjøringer, herunder innføring av inntensjonskunngjøringen, følger av det endrede håndhevelsesdirektivet, direktiv 2007/66/EF. Dette direktivet vil bli implementert ved en endring av lov 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser og ovennevnte forskrifter. Departementet vil fortsatt ha hjemmel til å fastsette standardskjemaer, og forordningen krever derfor ikke endringer i norsk lov, utover det som følger av direktiv 2007/66/EF. Det må imidlertid lages nye og endrede norske standardskjemaer til bruk på Doffin. Utover dette har gjennomføring av forordning nr.1150/2009 ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

### Sakkyndige instansers merknader

Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



## -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

### RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET

#### Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder prøving og sertifisering

#### Kapittel XII Næringsmidler

#### **32010 R 1161 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1161/2010 av 9. desember 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avslag på en søknad om bruk av helsepåstand etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Søknaden gjaldt "Catalgine® bouffées de chaleur" som består av oljer fra sardiner og ansjos, og reduksjon av hetetokter. Avgjørelsen er i samsvar med EFSA's vurdering.

Grunnlaget for å søke er artikkel 13 (5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008. Godkjente helsepåstander fremgår av et register som Kommisjonen har opprettet.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Påstander som ikke godkjennes vil fremgå av det samme registeret hvor de innvilge helsepåstandene fremgår. Den avslåtte påstanden må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

##### Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 om ernærings- og helsepåstander.

##### *Administrative og økonomiske konsekvenser:*

##### *Virksomhetene:*

Virksomhetene vil måtte ta avviste påstander ut av bruk.

##### *Forbrukerne:*

EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

##### *Mattilsynet:*

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 1162 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1162/2010 av 9. desember 2010 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av to søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Begge søknadene avslås og dette er i samsvar med EFSAAs vurderinger.

Søknadene gjaldt følgende produkter og påstander:

- Immunofortis® og styrking av barns immunforsvar.
- Eye q TM som inneholder essensielle næringsstoffer som hjelper på barns hukommelse.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Påstander som ikke godkjennes vil fremgå av det samme registeret som er opprettet over godkjente påstander.

### Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 om ernærings- og helsepåstander.

*Administrative og økonomiske konsekvenser:*

*Virksomhetene:*

Virksomhetene vil måtte ta avviste påstander ut av bruk.

*Forbrukerne:*

EFSAAs vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

*Mattilsynet:*

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32010 R 0115 Kommisjonsforordning (EU) nr. 115/2010 av 9. februar 2010 om vilkår for anvendelse av aktivert aluminium ved fjerning av fluor fra naturlig mineralvann og kildevann (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten stadfester en aksept for anvendelse av aktivert aluminium for fjerning av fluor i naturlig mineralvann, jfr. art. 1(1), og er i overensstemmelse med uttalelse fra EFSA datert 27. september 2006 under spørsmål nr. EFSA-Q-2005-069. Forordningens tekniske krav i forbindelse med fjerning av fluor ved bruk av aktivert aluminium, fremgår av vedlegg I, jfr. art 1(2). For øvrig fremgår det av art. 3 at kompetent myndighet skal orienteres dersom behandling med aktivert aluminium skal iverksettes, senest tre måneder før start. Videre skal all relevant informasjon, dokumentasjon og analyseresultater overleveres vedkommende myndighet slik at behandlingen kan kontrolleres i forhold til forordningens vilkår i vedlegg I. Behandlet vann skal merkes, jfr. art. 4. Bakgrunn for rettsakten er de grenseverdier for bestanddeler i naturlig mineralvann og kildevann, som fremgår av kommisjonsdirektiv 2003/40/EF og rådsdirektiv 98/83/EF. Rettsaktene oppstiller en maksimumsgrense for fluorinnhold i de nevnte vanntypene. For at operatører i bransjen skal ha en rimelig mulighet for å tilfredsstille regelverket, har Kommisjonen falt ned på at fjerning av fluor ved hjelp av aktivert aluminium, under visse vilkår, kan aksepteres.

### Merknader

Forordning (EF) nr. 115/2010 er hjemlet i rådsdirektiv 1980/777/EF. Rådsdirektiv 1980/777/EF er gjennomført i forskrift 4. oktober 2004 nr. 1316 om naturlig mineralvann og kildevann. Den naturlige løsning for gjennomføring av forordning (EU) nr. 115/2010 vil være å foreta en endring av forskriftens § 5 hva angår "Behandling". Mattilsynet har vært i kontakt med næringen og er blitt meddelt at høye fluorverdier i naturlig mineralvann og kildevann fra Norge ikke er en aktuell problemstilling. Rettsakten antas av den grunn å medføre små eller ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32010 R 0957 Kommisjonsforordning (EU) nr. 957/2010 av 22. oktober 2010 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av fem søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Avgjørelsene er i samsvar med EFSA's vurderinger.

To av påstandene er godkjent:

- Jod bidrar til barns normale vekst.
- Jern bidrar til normal kognitiv utvikling hos barn.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden.

Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Godkjente påstander etter art 14 vil bli oppført på en liste og fremgå av et register som Kommisjonen har opprettet. Godkjente påstander kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av registeret.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser:

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 om ernærings- og helsepåstander.

##### Administrative og økonomiske konsekvenser:

##### *Virksomhetene:*

Virksomhetene vil måtte ta avviste påstander ut av bruk.

##### *Forbrukerne:*

EFSAAs vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

##### *Mattilsynet:*

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0958 Kommisjonsforordning (EU) nr. 958/2010 av 22. oktober 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avslag på en søknad om bruk av helsepåstand etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Søknaden gjaldt "Immune Balance Drink" og aktivisering av kroppens forsvar. Avgjørelsen er i samsvar med EFSAAs vurdering.

Grunnlaget for å søke er artikkel 13 (5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008. Godkjente helsepåstander fremgår av et register som Kommisjonen har opprettet.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Påstander som ikke godkjennes vil fremgå av det samme registeret hvor de innvilge helsepåstandene fremgår. Den avslåtte påstanden må tas ut av bruk innen 6 mnd etter at forordningen trer i kraft.

## Merknader

### *Rettslige konsekvenser:*

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 om ernærings- og helsepåstander.

### *Administrative og økonomiske konsekvenser:*

#### *Virksomhetene:*

Virksomhetene vil måtte ta avviste påstander ut av bruk.

#### *Forbrukerne:*

EFSAAs vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

#### *Mattilsynet:*

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

## Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **Kapittel XIII Legemidler**

### **32009 R 0249 Kommisjonsforordning (EF) nr. 249/2009 av 23. mars 2009 om endring av rådsforordning nr. 297/95 for så vidt angår inflasjonsjustering av de avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonen har i europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 fastsatt at Det europeiske legemiddelbyråets (EMEAAs) inntekter skal utgjøres dels av et bidrag fra Fellesskapet og dels av avgifter som virksomheter betaler for å oppnå og bevare EF-markedsføringstillatelser for human- og veterinærlegemidler, samt for andre tjenester som ytes av EMEA. I forordning (EF) nr. 297/95 er avgiftskategoriene og avgiftsnivåene fastlagt. I henhold til forordning (EF) nr. 297/95 artikkel 12 skal Kommisjonen gjennomgå EMEAAs avgifter og ajourføre disse i overensstemmelse med inflasjonssatsen, med virkning fra 1. april hvert år. Ifølge Eurostat (EUs statistikkorganisasjon) steg inflasjonen i Fellesskapet med 3,7 % i 2008. Forordning (EF) nr. 249/2009 innebærer således en ajourføring av avgiftene til EMEA i overensstemmelse med inflasjonssatsen, og endrer forordning (EF) nr. 297/95. Sistnevnte ble sist endret ved forordning (EF) nr. 312/2008 av 3. april 2008, som også innebar en justering av avgiftene til EMEA i samsvar med inflasjonen.

#### Merknader

I det norske regelverket er avgifter til EMEA regulert i forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559 (legemiddelforskriften) § 15-4. Bestemmelsen lyder som følger: For saksbehandling ved Det europeiske legemiddelbyrå (EMEA) betales slik avgift som er fastsatt i reglene det er vist til i annet ledd.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15h (forordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995) om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå, som endret ved forordning (EF) nr. 2743/98 og forordning (EF) nr. 494/2003, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Avgiften som forordning (EF) nr. 249/2009 omhandler, og som er regulert i legemiddelforskriften § 15-4, gjelder ved søknad om eller endring av markedsføringstillatelse for et legemiddel etter sentral prosedyre. Disse søknadene sendes EMEA i samsvar med legemiddelforskriften kapittel 7. EMEA krever inn avgiftene i forbindelse med søknadsprosessen, og norske myndigheter er ikke involvert i innkrevningsprosessen. Dersom Norge er rapportør eller ko-rapportør i en søknad som går etter

sentral prosedyre, får vi utbetalt en andel av den avgiften EMEA har krevet inn. Statens legemiddelverk aksepterer det avgiftsnivået og den andelsfordelingen EMEA setter.

Forordning (EF) nr. 249/2009 medfører behov for endring i norsk regelverk. Endringen vil bli gjennomført ved en direkte henvisning til forordning (EF) nr. 249/2009. Som tidligere nevnt ble forordning (EF) nr. 297/95 endret ved forordning (EF) nr. 312/2008 av 3. april 2008, som også innebar en justering av avgiftene til EMEA i samsvar med inflasjonen. Det er derfor nødvendig å henvise også til sistnevnte forordning, fordi en henvisning til forordning (EF) nr. 249/2009 alene ikke vil gi tilstrekkelig sammenheng i lovverket.

Rettsakten forventes å få økonomiske konsekvenser for legemiddelfirmaer som søker om eller endring av markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre, all den tid størrelsen på avgiftene øker.

Rettsakten forventes ikke å få administrative konsekvenser for norske myndigheter, da det er EMEA som krever inn den avgiften som nå inflasjonsjusteres.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og politidepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0037 Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering etter grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen er en samling og omstrukturering av gjeldende forordninger om grenseverdier for rester av farmakologiske virkestoffer. Den er knyttet til og skal fungere som et vedlegg til forordning (EU) nr. 470/2009 om nye prosedyrer for fastsettelse av slike grenseverdier.

Stoffene klassifiseres enklere enn etter det gamle systemet som var basert på forordning (EØF) nr. 2377/90 og dens fire vedlegg; vedlegg I for stoffer med fastsatt grenseverdi, vedlegg II for stoffer som ikke behøver grenseverdi, vedlegg III for stoffer med midlertidig grenseverdi og vedlegg IV for stoffer som ikke har fått fastsatt grenseverdi fordi de er helsefarlige uansett restmengden. Den nye klassifiseringen framgår av vedlegget til den nye forordningen, og er todelt:

- 1. Tabell 1 - Tillatte stoffer (tidligere vedlegg I, II og III)
- 2. Tabell 2 - Forbudte stoffer (tidligere vedlegg IV)

Hvert enkelt stoff i tabell 1 er nærmere klassifisert og regulert etter følgende kriterier:

- Restmarkør; mer presise angivelser av hvilke stoffer man ser etter for å påvise rester,
- Dyreart; hvilke dyr klassifiseringen gjelder; stoffet kan ikke brukes på dyrearter som ikke er nevnt,
- MRL eller maksimal grenseverdi; utmålt i milligram per kilogram vev,
- Målvev; hvilke vevstyper og organer som grensverdiene er knyttet til,
- Andre bestemmelser; for eksempel særskilte unntak for visse næringsmidler og krav om hvordan stoffet tilføres dyret,
- Terapeutisk klassifisering; hvilken farmakologisk gruppe stoffet tilhører. Listen vil endres og utvikles etter hvert som Kommisjonen foretar nye klassifiseringer. De nye klassifiseringene vil bli fastsatt i form av forordninger som må fastsettes som norsk forskrift etter EØS-avtalen.

#### Merknader

Gjeldende forskrift er forskrift 10. oktober 1996 nr. 977 om grenseverdier for rester av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse. Gjennomføring av forordningen vil kreve formelle endringer i det norske regelverket. Det tas sikte på å oppheve forskriften fra 1996 og gjennomføre den nye forordningen i en ny forskrift. Gjennomføringen av forordningen vil ikke ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på høring hos Statens legemiddelverk, Den norske veterinærforening, Animalia, Norges veterinærhøgskole og Veterinærinstituttet. Mattilsynet har ikke mottatt merknader til rettsakten.

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/35/EF av 23. april 2009 om fargestoffer som kan benyttes i legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Direktivet legger i fortalen til grunn at fargestoffer som er tillatt benyttet i næringsmidler også må kunne benyttes i legemidler. Vedlegg I til direktiv 94/36/EF av 30. juni 1994 om fargestoffer til bruk i næringsmidler etablerer en liste over lovlige fargestoffer til bruk i næringsmidler. Direktiv 2009/35/EF bestemmer at myndighetene ikke skal tillate bruk av andre fargestoffer i legemidler enn de som er omfattet av ovennevnte vedlegg.

#### Merknader

Statens legemiddelverk finner det akseptabelt at man i legemidler tillater å bruke de fargestoffene som er tillatt i næringsmidler. Direktivet vil kreve forskriftsendring.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og politidepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 R 0470 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om fellesskapsprosedyrer for fastsettelse av grenseverdier for restkonsentrasjoner av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordningens artikkel 16 innebærer et forbud som er rettet mot veterinærer, fiskehelsebiologer og andre som bruker legemidler til matproduserende dyr. Forbudet betyr at slik legemiddelbruk bare kan skje dersom det farmakologisk aktive stoffet i legemidlet har permanent eller midlertidig grenseverdi, eller ikke behøver noen grenseverdi, jf. artikkel 14 nummer 2. Dette gjaldt også i forordning (EØF) nr. 2377/90, som nå er opphevet i EU. Ifølge artikkel 22 skal en medlemsstat ikke kunne forby import eller omsetning av animalske næringsmidler på bakgrunn av forhold knyttet til grenseverdier for legemiddelrester, dersom grenseverdiene er i samsvar med forordningen. Dette gjaldt også i den gamle forordningen. Ellers regulerer forordningen hovedsakelig hvordan saker om grenseverdier for legemiddelrester skal behandles i EU. De nye prosedyrene erstatter prosedyrene som var fastsatt i forordning (EØF) nr. 2377/90. Formålet med den nye forordningen er fortsatt å hindre at forbrukerne får i seg helsefarlige legemiddelrester gjennom maten. De nye prosedyrene skal imidlertid ivareta dette uten at utvalget av legemidler til dyr blir for dårlig. I tillegg skal forordningen bidra til forenkling av regelverket.

Prosedyrene etter forordning (EF) nr. 470/2009 kan sammenfattes slik: Saken innledes på en av følgende måter: en søknad fra et legemiddelfirma, en anmodning fra Kommisjonen, en anmodning fra en medlemsstat, en anmodning fra en organisasjon eller en enkeltperson, eller en avgjørelse fra FN-organet Codex Alimentarius om fastsettelse av grenseverdi. European Medicines Agency (EMA) mottar og vurderer søknaden eller anmodningen. Avgjørelser fra Codex skal ikke vurderes av EMA. EMA avgir en uttalelse som omfatter eventuell anbefaling om utvidet anvendelse av fastsatte

grenseverdier (ekstrapolering), en vitenskapelig risikovurdering og en anbefaling om risikohåndtering på bakgrunn av en helhetlig vurdering. Kommisjonen mottar uttalelsen fra EMEA eller avgjørelsen fra Codex og klassifiserer stoffet. Kommisjonens klassifisering skjer i form av forordning som utvider eller på annen måte endrer vedlegget til forordning (EF) nr. 37/2010 om klassifisering av farmakologisk aktive stoffer. Vedlegget er en dynamisk liste over disse stoffene. De viktigste endringene i de nye prosedyrene er:

- Grenseverdier fastsatt i Codex Alimentarius skal innføres i EU uten nærmere vurdering, jf. artikkel 14 nummer 3 bokstav b
- Vilkårene er at EU ikke har hatt innvendinger mot fastsettelsen i Codex og at det vitenskapelige grunnlaget for fastsettingen har vært tilgjengelig for EU-delegasjonen før fastsettingen.
- Stoffet kan også bli vurdert etter anmodning fra Kommisjonen, medlemsstater, organisasjoner og enkeltpersoner, jf. artikkel 9. Vilkårene for vurdering etter anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat er at stoffet er godkjent i et tredjeland eller at det skal brukes etter unntaksbestemmelsene i direktiv 2001/82/EF artikkel 11 ("kaskade"-reglene). Vilkåret for vurdering etter anmodning fra en organisasjon eller en enkeltperson er at stoffet skal brukes etter "kaskade"-reglene.
- Kommisjonen kan fastsette nivåer for når tiltak skal settes i verk overfor rester av stoffer som ikke er klassifisert som tillatt etter artikkel 14. jf. artikkel 18. Dette kan skje dersom det er nødvendig med slike tiltak for å sikre kontrollen av animalske næringsmidler etter forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen).

#### Merknader

Gjeldende forskrift er forskrift 10. oktober 1996 nr. 977 om grenseverdier for rester av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse. Gjennomføring av forordningen vil kreve formelle endringer i det norske regelverket. Det tas sikte på å oppheve forskriften fra 1996 og gjennomføre den nye forordningen i en ny forskrift. Gjennomføringen av forordningen vil ikke ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på høring hos Statens legemiddelverk, Den norske veterinærforening, Animalia, Norges veterinærhøgskole og Veterinærinstituttet. Mattilsynet har ikke mottatt merknader til rettsakten.

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget finner rettsakten relevant og akseptabel.

### **32009 L 0053 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF av 18. juni 2009 om endring av direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF som gjelder endringer av legemidler som er godkjent nasjonalt (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/53/EF gir Kommisjonen hjemmel til å regulere endringer av legemidler som er godkjent nasjonalt. At et legemiddel er godkjent nasjonalt innebærer at det er søkt godkjent utenfor EUs samarbeidsprosedyrer som er sentral prosedyre (CP), gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP). Godkjenning utenfor ovennevnte prosedyrer kan dels skyldes at legemidlene ble godkjent før samarbeidsprosedyrene ble innført, eller at legemidlene kun er søkt og har fått godkjenning for et land, eksempelvis Norge.

Med endring av legemidler menes eksempelvis endring av produksjonsprosessen for legemiddelet eller endring av adressen til legemiddelprodusenten.

I EØS-området er det i dag harmoniserte bestemmelser for godkjenning av legemidler. Videre er det harmoniserte regler for endringer av legemidler som er godkjent i CP, MRP og DCP.



Det finnes derimot ikke harmoniserte regler for endringer av legemidler som er godkjent nasjonalt. Dette skyldes at direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF ikke har inneholdt noen hjemmelsbestemmelse for å gi slike regler. Dette er nå endret ved vedtakelsen av 2009/53/EF slik at Kommisjonen også for legemidler godkjent i nasjonale prosedyrer kan fastsette bestemmelser om endringer av disse.

#### Merknader

I Norge reguleres endringer av legemidler i legemiddelforskriften kapittel 10. I all hovedsak er bestemmelsene om endringer av legemidler felles for alle legemidler, det vil si uavhengig av hvilken prosedyre legemidlene er godkjent i (nasjonal, DCP eller MRP). En forskjell er det imidlertid at det for legemidler søkt nasjonalt, er regulert en lengre saksbehandlingstid. Dette fremgår av legemiddelforskriften §§ 10-10 og 10-11.

Konsekvensene for Norge vil først og fremst være som følge av implementeringen av forordning 1234/2008, som inneholder de nye materielle bestemmelsene om endringer av legemidler. Forordning 1234/2008 vil, som følge av direktiv 2009/53/EF, også gjelde for legemidler søkt nasjonalt. Foruten at Norge ikke lenger kan regulere saksbehandlingstiden særskilt for legemidler godkjent nasjonalt, vil ikke direktiv 2009/53/EF få vesentlige konsekvenser i Norge.

Når det gjelder EUs arbeid med regelverket om endringer av legemidler, og da først og fremst med fokus på forordning 1234/2008, har Legemiddelverket vært involvert på den måte at skriftlige innspill er sendt Kommisjonen og muntlige innspill er gitt på møtene i Pharmaceutical Committee, Heads of Medicines Agencies og i CMD(h). Legemiddelverket deltar også i en undergruppe i CMD(h) om endringer av legemidler.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og politidepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 R 0668 Kommisjonsforordning (EF) nr. 668/2009 av 24. juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 angående sertifisering av kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Komisjonsforordning 668/2009 gjennomfører Europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 (se særlig artikkel 18) for så vidt angår vurdering og sertifisering av kvalitetsdata og pre-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter.

Formålet med bestemmelsene er å gi svært små, små og mellomstore virksomheter insitament til å vurdere kvalitets- og pre-kliniske data av legemidler til avansert terapi. Definisjonen av svært små, små og mellomstore virksomheter i Kommisjonens henstilling 2003/361 av 6. mai 2003, kommer til anvendelse.

Forordning 668/2009 fastsetter nærmere bestemmelser om vurdering og sertifisering av kvalitetsdata og pre-kliniske data, som små og mellomstore virksomheter sender inn til Det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Sertifiseringsprosedyren gjøres uavhengig av en eventuell søknad om markedsføringstillatelse. Formålet er da også å lette behandlingen av en eventuell senere søknad om kliniske forsøk og markedsføringstillatelse basert på de samme data. Vurderingen av en søknad om sertifisering skal derfor gjennomføres i overensstemmelse med de samme vitenskapelige og tekniske krav som gjelder for søknad om markedsføringstillatelse, jf. bilag I til direktiv 2001/83.

Under EMEA har komitéen for avanserte terapier (CAT) den relevante fagkunnskapen for å kunne vurdere kvalitetsdata og pre-kliniske data om legemidler til avansert terapi. Komitéen skal ha ansvaret for vurdering av søknader om sertifisering. Komitéen kan om nødvendig gjøre ferdigstillingen av sin vurdering betinget av besøk på stedet hvor legemidlet til avansert terapi utvikles.

Søknader om sertifisering kan vedrøre kombinerte legemidler til avansert terapi som definert i forordning 1394/2007. I så fall gjelder supplerende krav med hensyn til i hvilket omfang det medisinske utstyret eller det aktive implantable medisinske utstyret som inngår i det kombinerte legemidlet, skal oppfylle kravene i henholdsvis direktiv 93/42/ (om medisinsk utstyr) og direktiv 90/385 (om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implantabelt medisinsk utstyr).

#### Merknader

Europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 er i dag ikke implementert i norsk lovgivning, men forslag om implementering i den nye legemiddelforskriften skal sendes på høring snarlig. Implementering av forordning 668/2009 vil medføre behov for forskriftsendring.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og politidepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 L 0120 Kommisjonsdirektiv 2009/120/EF av 14. september 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF om opprettelse av fellesskapsregler for humanmedisinske legemidler for så vidt angår legemidler til avansert terapi (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

I direktiv 2009/120/EF fastsettes det at vedlegg I til direktiv 2001/83/EF (normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler) del IV (krav til søknad om godkjenning av legemidler til avansert terapi) skal erstattes av vedlegget til direktiv 2009/120/EF. Direktiv 2009/120/EF tilpasser kravene som stilles til undersøkelser av legemidler til avansert terapi i forhold til den vitenskapelige og tekniske utviklingen. Definisjonene og de detaljerte vitenskapelige og tekniske kravene vedrørende legemidler til genterapi og legemidler til somatisk celleterapi oppdateres. Videre fastsettes vitenskapelige og tekniske krav til legemidler fremstilt av manipulert vev, samt til legemidler til avansert terapi hvor det inngår medisinsk utstyr, og til kombinerte legemidler til avansert terapi.

#### Merknader

I ny legemiddelforskrift er det i § 3-4 annet ledd fastsatt at søknad om markedsføringstillatelse skal være i samsvar med vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF. Implementering av direktiv 2009/120/EF medfører derfor behov for forskriftsendring. Rettsakten anses ikke å ha administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning. Statens legemiddelverk har ikke kommet med spesifikke innspill til direktiv 2009/120/EF, men er positive til endringene det medfører.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og politidepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

### Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

#### Kapittel I Veterinære forhold

##### **32009 D 0861 Kommisjonsvedtak 2009/861/EF av 30. november 2009 om overgangsordninger gitt under europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 hva gjelder bearbeiding av ikke-konform rå melk i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria (vedlegg I kap I HOD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten er laget på bakgrunn av at Bulgaria og Romania tiltrådte Fellesskapet fra 1. januar 2007 og dermed fikk markedsadgang til EØS-området, også når det gjelder animalske produkter. I tiden før tiltredelse hadde Bulgaria overgangsordninger for blant annet kjøtt og melk. Overgangsordninger er ofte benyttet for stater som har søkt medlemskap i EU eller tredjestater som ønsker å bringe varer inn i EØS-området. Overgangsordningene kan være av ulik varighet, men skal sikre at kun varer som oppfyller alle regelverkskrav på de respektive områder tillates å omsettes i EØS-området.

Bulgaria skal sikre en gradvis oppfylling av regelverkskravene i landets virksomheter, og må sørge for at de virksomhetene som etter hvert etterlever kravene står på lister over godkjente virksomheter og at de virksomhetene som ikke etterlever disse kravene står på andre lister. Dette skal skje innen en gitt frist. Varer som er produsert uten å oppfylle alle relevante regelverkskrav, kan inntil videre omsettes på det nasjonale marked i Bulgaria.

Ved inspeksjoner og dialog med bulgarske kompetente myndigheter har det kommet frem at mange virksomheter har sluttført sitt arbeid for å kunne oppfylle alle hygienekravene i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 852/2004. Disse virksomhetene har tidligere vært listeført som virksomheter som ikke har oppfylt alle krav og må således slettes fra disse listene.

Til vedtaket er det utarbeidet to oppdaterte vedlegg med lister over virksomheter som produserer melk og fullt ut oppfyller kravene etter hygieneregelverket og de som ikke oppfyller alle krav. Disse listene har fortløpende vært revidert i prosessen fram mot og etter tiltredelsestidspunktet. Overgangsordningene for disse virksomhetene er forlenget til 31.12.2011. Det er også utarbeidet et skjema for framtidig årlig rapportering fra Bulgaria til Kommisjonen i vedlegg III til kommisjonsvedtaket. Første rapportering skal skje senest 31.12.2010. Annen gangs rapport sendes Kommisjonen senest 31.10.2011.

Bulgarske kompetente myndigheter skal fortløpende informere Kommisjonen om endringer på området. Rettsakten er i tråd med anbefaling fra medlemslandet og den faste komité for matkjeden og dyrehelse (SCFCAH).

##### Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og medfører ikke behov for regelverksendring. Den antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Norge har ikke hatt praksis for å utarbeide regelverk på området, men vist til EUs hjemmesider hvor virksomhetslistene oppdateres fortløpende

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

##### **32009 D 0852 Kommisjonsvedtak 2009/852/EF av 26. november 2009 om overgangsordninger som gjelder Europarlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004**

## **og (EF) nr. 853/2004 hva gjelder bearbeiding av rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Romania og de strukturelle krav for slike virksomheter (vedlegg I kap I HOD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten er laget på bakgrunn av at Bulgaria og Romania tiltrådte Fellesskapet fra 1. januar 2007 og dermed fikk fri markedsadgang til EØS-området, også når det gjelder animalske produkter. I tiden før tiltrædelsen ble det innrømmet overgangsordninger for Romania blant annet for kjøtt og melk.

Overgangsordninger er ofte benyttet for stater som har søkt medlemskap i EU eller tredjestater som ønsker å bringe varer inn i EØS-området. Overgangsordningene kan være av ulik varighet, men skal sikre at kun varer som oppfyller alle regelverkskrav, på de respektive områder, tillates å komme inn i EØS-området. Rettsakten om Bulgarias og Romanias tiltrædelse angir overgangsordninger for Romania på dette området.

Romania skal sikre en gradvis oppfylling av alle regelverkskrav i landets virksomheter. Kompetente myndigheter må sørge for at kun de virksomheter som etterlever alle relevante krav i EØS-regelverket, står på lister over godkjente virksomheter, og at de virksomhetene som ikke etterlever disse kravene, står på andre lister. Varer som er produsert uten å oppfylle alle relevante krav, kan inntil videre omsettes på det nasjonale marked i Romania, under visse forutsetninger.

De omtalte listene med virksomheter har fortløpende vært revidert i prosessen fram mot og etter tiltrædelsestidspunktet. Romanias kompetente myndigheter skal fortløpende informere Kommisjonen om endringer. I tillegg skal Romania rapportere årlig i et spesielt utarbeidet skjema, som er et vedlegg til denne rettsakten.

Ved inspeksjoner og dialog med kompetente myndigheter i Romania har det framkommet at det fortsatt er noen virksomheter som ikke vil kunne etterleve alle hygienekravene i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 852/2004. Man har derfor vært nødt for å forlenge den fristen som Romania fikk i den opprinnelige avtalen. Dette for å kunne sikre at alle virksomheter etterlever alle relevante regelverkskrav.

Det er i angjeldende rettsakt, som gjelder Romania, gitt en utsettelse av fristen fra 31.12.2009 til 31.12.2011 for å oppfylle disse kravene. Rettsakten er rettet til medlemsstatene. Rettsakten er i tråd med medlemslandets og SCFCAHs anbefaling. Denne rettsakten endrer tidsperioden for gjennomføring av overgangsordninger på melkeområdet.

### Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og medfører ikke behov for regelverksendring. Den antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Norge har ikke hatt praksis for å utarbeide regelverk på området, men vist til EUs hjemmesider hvor virksomhetslistene oppdateres fortløpende.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon og Spesialutvalget for næringsmidler (sistnevnte på skriftlig prosedyre), der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, inkluderings- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 D 0276 Kommisjonsvedtak 2010/276/EU av 10. mai 2010 om endring av vedleggene 1 og 2 til vedtak 2009/861/EF om overgangsordninger under europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 hva gjelder bearbeiding av ikke-konform rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria (vedlegg I kap I HOD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten er laget på bakgrunn av at Bulgaria og Romania tiltrådte Fellesskapet fra 1. januar 2007 og dermed fikk markedsadgang til EØS-området, også når det gjelder animalske produkter. I tiden før tiltredelsen ble det innrømmet overgangsordninger for Bulgaria, blant annet for kjøtt og melk. Overgangsordninger er ofte benyttet for stater som har søkt medlemskap i EU eller tredjestater som ønsker å bringe varer inn i EØS-området. Overgangsordningene kan være av ulik varighet, men skal sikre at kun varer som oppfyller alle regelverkskrav på de respektive områder, tillates omsatt i EØS-området.

Bulgaria skal sikre en gradvis oppfylling av alle regelverkskrav i alle landets virksomheter, og må sørge for at de virksomhetene som etter hvert oppfyller alle krav står på lister over godkjente virksomheter og at de virksomhetene som ikke etterlever disse kravene, står på andre lister. Dette skal skje innen en gitt frist. Varer som er produsert uten å oppfylle alle relevante regelverkskrav, kan inntil videre omsettes på det nasjonale marked i Bulgaria.

Ved inspeksjoner og dialog med bulgarske kompetente myndigheter har det framkommet at mange virksomheter har sluttført sitt arbeid for å oppfylle alle hygienekravene i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 852/2004. Disse virksomhetene har tidligere vært listeført som virksomheter som ikke har oppfylt alle krav og må således slettes fra disse listene.

Til rettsakten som endrer vedleggene til vedtak 2009/861/EF, er det utarbeidet to oppdaterte vedlegg med lister over virksomheter som tillates å bearbeide rå melk som er i samsvar med regelverket og rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i separate produksjonslinjer. Det er også laget lister for virksomheter som ikke trenger å ha separate produksjonslinjer for slik bearbeiding av rå melk. Disse listene har fortløpende vært revidert i prosessen fram mot og etter tiltredelsestidspunktet.

Rettsakten gjelder fra 1. januar 2010. Bulgarske kompetente myndigheter skal fortløpende informere Kommisjonen om endringer på området. Rettsakten er i tråd med anbefaling fra medlemslandet og den faste komité for matkjeden og dyrehelse (SCFCAH).

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og medfører ikke behov for regelverksendring. Den antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Norge har ikke hatt praksis for å utarbeide regelverk på området, men vist til EUs hjemmesider hvor virksomhetslistene oppdateres fortløpende.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 D 0089 Kommisjonsvedtak 2010/89/EU av 9. februar 2010 om overgangsordninger som gjelder anvendelsen av visse strukturelle krav i europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 hva gjelder visse virksomheter for kjøtt, fiskeriprodukter og eggprodukter og kjølelagre i Romania (vedlegg I kap I HOD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten er laget på bakgrunn av at Bulgaria og Romania tiltrådte Fellesskapet fra 1. januar 2007 og dermed fikk fri markedsadgang til EØS-området, også når det gjelder animalske produkter. I tiden før tiltredelsen ble det innrømmet overgangsordninger for Romania blant annet for kjøtt, melk, fisk og egg. Overgangsordninger er ofte benyttet for stater som har søkt medlemskap i EU eller tredjestater som ønsker å bringe varer inn i EØS-området. Overgangsordningene kan være av ulik varighet, men skal sikre at kun varer som oppfyller alle regelverkskrav på de respektive områder, tillates å komme inn i EØS-området. Rettsakten om Bulgarias og Romanias tiltredelse angir overgangsordninger for Romania på dette området.

Romania skal sikre en gradvis oppfylling av alle regelverkskrav i landets virksomheter. Kompetente myndigheter må sørge for at kun de virksomhetene som etterlever alle relevante krav i EØS-regelverket, står på lister over godkjente virksomheter, og at de virksomhetene som ikke etterlever disse kravene, står på andre lister. Varer som er produsert uten å oppfylle alle relevante krav, kan inntil videre omsettes på det nasjonale marked i Romania, under visse forutsetninger.

De omtalte listene med virksomheter har fortløpende vært revidert i prosessen fram mot og etter tiltredelsestidspunktet. Romanias kompetente myndigheter skal fortløpende informere Kommisjonen om endringer. I tillegg skal Romania rapportere årlig i et spesielt utarbeidet skjema, som er et vedlegg til denne rettsakten.

Ved inspeksjoner og dialog med kompetente myndigheter i Romania har det framkommet at det fortsatt er noen virksomheter som ikke vil kunne etterleve alle hygienekravene i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 852/2004. Man har derfor vært nødt for å forlenge den fristen som Romania fikk i den opprinnelige avtalen, for å kunne sikre at alle virksomheter etterlever alle relevante regelverkskrav.

Det er i angjeldende rettsakt, som gjelder Romania, gitt en utsettelse av fristen fra 01.01.2010 til 31.12.2010 for å etterleve disse kravene. Rettsakten er rettet til medlemsstatene. Rettsakten er i tråd med anbefaling fra medlemslandet og den faste komité for matkjeden og dyrehold (SCFCAH). Denne rettsakten endrer tidsperioden for gjennomføring av overgangsordninger.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og medfører ikke behov for regelverksendring. Den antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Norge har ikke hatt praksis for å utarbeide regelverk på området, men vist til EUs hjemmesider hvor virksomhetslistene oppdateres fortløpende.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon og Spesialutvalget for næringsmidler (sistnevnte på skriftlig prosedyre), der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder prøving og sertifisering

### Kapittel XII Næringsmidler

#### **32009 D 0980 Kommisjonsvedtak 2009/980/EU 17. desember 2009 om godkjenning av helsepåstand vedrørende effekten av vannløselig tomatkonsentrat på aggregering av blodplater og innvilgelse av databeskyttelse under europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 1924/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder vedtak om innvilgelse av bruk av helsepåstand fattet med grunnlag i forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). Helsepåstanden gjelder effekten av vannløselig tomatkonsentrat på aggregering av blodplater. Vedtaket er rettet direkte mot søker og inneholder en bestemmelse om at den vitenskapelige dokumentasjonen som utgjør grunnlaget for innvilgelse av søknaden ikke skal være tilgjengelig for andre virksomheter. Dette betyr at den innvilgede påstanden ikke kan benyttes av andre enn Provexis Natural Products Ltd., UK.

##### Merknader

*Rettslige konsekvenser:* Rettsakten gjelder med direkte virkning uten at det er nødvendig å implementere denne i norsk regelverk.

*Administrative og økonomiske konsekvenser:*

Virksomhetene: Virksomhetene vil måtte forholde seg til at det kun er den virksomheten som har søkt som vil kunne benytte den aktuelle påstanden.

Forbrukerne: EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

Mattilsynet: Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **32010 H 0307 Kommisjonsrekommendasjon 2010/307/EU av 2. juni 2010 om overvåking av akrylamid i mat (vedlegg II kap XII HOD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten er en anbefaling til EUs medlemsland om å overvåke nivåene av akrylamid i bestemte kategorier vegetabiliske næringsmidler som har gjennomgått varmebehandling. Den viderefører rekommandasjon 2007/331/EF som gjaldt for tidsrommet 2007-2009. Den europeiske myndigheten for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har samlet dataene fra denne overvåkingen samt data fra 2003-2006 i en database. I sin rapport fra 2009 slår EFSA fast at det ikke har vært noen konsekvent trend mot lavere nivåer av akrylamid i mat i løpet av perioden overvåkingen har funnet sted. WHO/FAOs risikovurderingsorgan JECFA uttalte senest i 2010 at akrylamid i mat kan utgjøre en helsefare for mennesker og at arbeidet med å redusere nivåene derfor bør fortsette. Siden 2002 har både forskningsinstitusjoner og næringsmiddelindustrien jobbet for å skaffe seg bedre kunnskap om hvordan akrylamid dannes i ulike prosesser. Industrien har også innført tiltak for redusere mengden akrylamid i sine produkter. For å få et klarere bilde av om disse tiltakene har en effekt, ønsker Kommisjonen å fortsette å samle data fra medlemslandene.

Anbefalingen er ikke tidsbegrenset, men behovet skal vurderes med jevne mellomrom. Dataene skal rapporteres årlig til EFSA i et angitt format (innen 1. juni og første gang i 2011), og anbefalingen

oppgir også et minimumsantall prøver i hver næringsmiddelkategori. Det anbefalte antallet analyser varierer med størrelsen på medlemslandet. Erfaringene fra den forrige anbefalingen har gjort at det er foretatt mindre justeringer i den nye rettsakten, for eksempel med hensyn til klassifiseringen av næringsmidler.

#### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Rettsakten medfører heller ingen administrative eller økonomiske konsekvenser utover Mattilsynets planlagte oppfølging av anbefalingen gjennom et nytt kartleggingsprogram.

Det planlegges å sette av midler til akrylamidanalyser på Mattilsynets budsjett for 2011. Det er også tatt analyser i 2010 som kan rapporteres i 2011. Som EØS-land står Norge ikke på listen med anbefalt antall prøver, men det virker fortsatt rimelig å ta utgangspunkt i anbefalingen til de andre nordiske landene, det vil si at det totalt bør analyseres minst 44 produkter årlig. Rettsakten har vært hørt tidlig hos interessenter. Det har ikke kommet inn kommentarer.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **Kapittel XIII Legemidler**

#### **32010 D 0453 Kommisjonsvedtak 2010/453/EU av 3. august 2010 om retningslinjer for inspeksjoner og kontrollforanstaltninger og for utdanning og kvalifisering av funksjonærer på området humane vev og celler, jf. europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF (vedlegg II, kap XIII HOD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonens vedtak er gitt med henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, behandling, preservering, oppbevaring og distribusjon av humane vev og celler, særlig artikkel 7, nr. 5. I henhold til denne artikkelen skal Kommisjonen utarbeide retningslinjer for inspeksjoner og kontrollforanstaltninger og for utdanning og kvalifisering av de involverte funksjonærene med henblikk på å nå frem til et ensartet kompetanse- og prestasjonsnivå. Retningslinjene er ikke juridisk bindende, det fremgår uttrykkelig av beslutningen, men skal gi medlemsstatene nyttig veiledning. Retningslinjene omhandler inspektørers ansvarsområder, kvalifikasjoner og minimumskompetanse og krav til opplæring. Videre gis retningslinjer for hvordan inspeksjonene kan gjennomføres, planlegges og kvalitetssikres.

#### Merknader

Retningslinjene har av Helsedirektoratet blitt ansett som så overordnet at det ikke vil være nødvendig med forskriftsendringer. Det er et vedtak som det ikke er behov for å gjennomføre verken ved lov eller forskrift.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



## -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

##### **Kapittel I Veterinære forhold**

#### **32010 D 0066 Kommisjonsvedtak 2010/66/EU av 5. februar 2010 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsstater å revidere sine årlige BSE-overvåkingsprogrammer (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2009/719/EF ved å tilføye Kypros i vedlegget hvor medlemstater som har søkt og fått godkjent revidering av sine årlige overvåkingsprogram for kugalskap (BSE) listeføres. Landene på listen kan heve aldersgrensen på storfe som skal testes fra henholdsvis 30 og 24 måneder for normalslakt og risikodyr, opp til 48 måneder for begge kategorier. Kommisjonen har foreslått denne tilføyelsen på bakgrunn av resultatene fra en veterinærinspeksjon foretatt av Food and Veterinary Office (FVO) samt en rapport fra EUs vitenskapskomite EFSA.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatii.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **32009 D 0719 Kommisjonsvedtak 2009/719/EF av 28. september 2009 som tillater visse medlemsland å revidere sitt årlige BSE-overvåkingsprogram (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever og erstatter vedtak 2008/908/EF, som godkjente visse medlemslands søknader om å få revidert sine årlige overvåkingsprogram for kugalskap (BSE). Landene på listen kan heve alderen på storfe som skal testes fra henholdsvis 30 og 24 måneder for normalslakt og risikodyr, opp til 48 måneder for begge kategorier. Den nye rettsakten innlemmer Slovenia på listen over godkjente medlemsland. Kommisjonen har vedtatt denne tilføyelsen på bakgrunn av resultatene fra en veterinærinspeksjon foretatt av Food and Veterinary Office i Dublin (FVO) samt en rapport fra EUs vitenskapskomite EFSA.

Den nye rettsakten tydeliggjør at endret testregime kun gjelder dyr født i godkjente medlemsland. Videre er det tatt inn en bestemmelse om handel med dyr: Dersom dyr født i et godkjent medlemsland overføres til et annet medlemsland, skal man følge testregimet i det landet hvor dyret befinner seg i når det skal testes.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatii. I motsetning til vedtak 2008/908/EF som nå blir

opphevet, retter den nye seg mot alle medlemsland og ikke kun de som står oppført på listen. Norge tester alle importerte storfe, men dette må nå forskriftsfestes og ikke kun stå i en instruks.

Norge vil ikke søke om revidert overvåkingsprogram nå, da vi allerede har unntak fra kravet om å teste samtlige normalslaktede storfe over 30 måneder, og kun tester 10 000 normalslakt årlig.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 D 0830 Kommisjonsvedtak 2009/830/EF av 11. november 2009 om endring av vedlegget til vedtak 2007/453/EF hva gjelder BSE status-til Chile, Colombia og Japan (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer vedlegget til vedtak 2007/453/EF som lister opp medlemsland i EU, EFTA-land og visse tredjeland i forhold til deres BSE-status i følgende kategorier: neglisjerbar, kontrollerbar og ikke-fastsatt BSE-risikostatus. Oppdateringen gjelder Chile; neglisjerbar risiko (tidligere kontrollerbar) samt Colombia og Japan; kontrollerbar risiko. Det er Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) som vurderer søknadene og EU innlemmer deres kategorisering av land fortløpende. Vedlegget til vedtak 2007/453/EF oppdateres nå i henhold til Generalforsamlingens avgjørelser i mai 2009. De søknadene fra EU-landene som OIE ennå ikke har behandlet, blir foreløpig kategorisert med kontrollerbar risiko.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatii. Norge er vurdert av OIE og kategorisert som et land med neglisjerbar risiko.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 R 0220 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 220/2009 av 11. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatii, hva gjelder gjennomføringsfullmakter som tillegges Kommisjonen (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer flere artikler i basisrettsakten forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatii (TSE) (TSE-forordningen). Listen over bestemmelser i TSE-forordningen må gjennom en utvidet komitologiprosedyre i EU før de kan endres eller utvides. Dette medfører at når forslag om slike endringer er gitt tilslutning med kvalifisert flertall i EUs faste komité(SCFCAH), må Europaparlamentet og Rådet få det på høring før endelig fastsettelse kan skje. Denne høringen tar inntil tre måneder.

Følgende nye områder må gjennom en utvidet granskningsprosedyre:

- godkjenning av hurtigtester,
- utvidelse av listen over hvilke animalske produkter som skal omfattes av bestemmelsene i artikkel 16 om markedsføring og eksport av animalske produkter,
- godkjenning av metode som skal benyttes for å bekrefte BSE hos småfe, og

- endringer av vedleggene og av overgangsbestemmelser som har betydning for folkehelsen. I tillegg innføres krav om en positiv risikovurdering for land som ønsker å benytte andre metoder enn de som er listet i artikkel 13, pkt.1 ved bekjempelse av TSE.

#### Merknader

Forordningen er gitt med hjemmel i EF-traktatens artikkel 251. Rettsakten krever endring i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatiser (TSE). Rettsakten anses ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- inkluderings- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 R 1161 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1161/2009 av 30. november 2009 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 hva gjelder matkjedeinformasjon som skal fremlegges for driftsansvarlige ved slakteriene (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II avsnitt III punkt 7 i forordning (EF) nr. 853/2004 (H2) ved at punkt 7 erstattes med teksten i vedlegget til denne rettsakten. Med dette gjøres en overgangsordning fra forordning (EF) nr. 2076/2005 som opprinnelig varte til 31. desember 2009 permanent. Dette medfører at tilsynsveterinæren kan tillate unntak fra kravet om at matkjedeinformasjonen skal sendes til slakteriet minst 24 timer før dyrene sendes til slakt. Tilsynsmyndigheten skal fortsatt i hvert enkelt tilfelle vurdere om det kan tillates unntak fra det nevnte kravet. Det er forutsatt at formålet med forordning (EF) nr. 853/2004 fremdeles må etterleves.

#### Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, som gjennomfører forordning (EF) nr. 853/2004 (H2).

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon og Spesialutvalget for næringsmidler, som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering**

#### **Kapittel XII Næringsmidler**

**32010 R 0893 Kommissjonsforordning (EU) nr. 893/2010 av 8. oktober 2010 som endrer vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for restmengder av acekvinocyl, bentazon, karbendazim, cyfluthrin, fenamidon, fenazakvin, flonikamid, flutriafol, imidakloporid, ioksynil, metakonazol, protiokonazol, tebufenozid og tiofanatmetyl i eller på visse produkter (Vedlegg II kap XII HOD/LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer enkelte av grenseverdiene for restmengder av stoffene acekvinocyl, bentazon, karbendazim, cyflutrin, fenamidon, fenazakvin, flonikamid, flutriafol, imidakloporid, ioksynil, metakonazol, protiokonazol, tebufenozid og tiofanatmetyl.  
Det er søknader om endret bruk som er årsaken til endringene.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i norsk forskrift nr. 1117 av 18. august 2009 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôr.

#### *Administrative og økonomiske konsekvenser*

Fem av stoffene er godkjent til bruk i Norge, men grenseverdiene blir ikke endret i noen av de kulturene som er godkjente bruksområder for disse stoffene. Innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen vil ikke føre til økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## -JUSTISDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Protokoll 31**

#### **32008 L 0114 Rådsdirektiv 2008/114/EF av 8. desember 2008 om identifisering og utpeking av europeisk kritisk infrastruktur og vurdering av behovet for å beskytte den bedre (prot 31 JD gr1)**

##### Sammendrag av innhold

Som en naturlig konsekvens av EUs arbeid med å danne et indre marked har Europas kritiske infrastrukturer blitt stadig sterkere knyttet sammen og gjensidig avhengig av hverandre. Brudd i en kritisk infrastruktur kan således få ringvirkninger på tvers av sektorer og landegrenser.

På bakgrunn av terrorhendelsene i Madrid og London i 2004 og 2005, og ut i fra den erkjennelse av at infrastrukturen i Europa kun er så sterkt som det svakeste leddet, igangsatte EU et arbeid for å sikre europeisk kritisk infrastruktur (European Programme for Critical Infrastructure Protection - EPCIP). EPCIP-rammeverket omfatter beskyttelse mot både tilsiktete og utilsiktede uønskede hendelser (all-hazards approach), men trusselen fra terrorangrep har en uttrykt prioritet (se fortalen nr. 3). EPCIP-rammeverket består blant annet av direktiv 2008/114/EF om identifisering og utpeking av europeisk kritisk infrastruktur og vurdering av behovet for å beskytte den bedre (EPCIP-direktivet), et Critical Infrastructure Warning Information Network (CIWIN) og det finansielle programmet Prevention, Preparedness and Consequence Management of Terrorism and other Security Related Risks. I programmet ligger opprettelse av ekspertgrupper, utveksling av "best practice" og identifisering og analyse av gjensidige avhengigheter mellom ulike infrastrukturer. Programmet er ikke bindende og Norge deltar ikke i dette.

Bakgrunnen for EPCIP-direktivet er et identifisert behov for å få en oversikt over de kritiske infrastrukturer i Europa. EPCIP-direktivet oppstiller av den grunn prosedyrer for identifisering og utpeking av europeisk kritisk infrastruktur (art. 3 og 4), herunder en plikt til å informere medlemsstater som kan bli alvorlig påvirket av brudd i en kritisk europeisk infrastruktur om dens identitet samt plikt til å gjennomføre risikovurderinger (art. 7). I tillegg følger det av direktivet at operatører av kritisk infrastruktur skal involveres som liaisoner inn mot myndighetene (art. 6), at det skal opprettes operatørsikkerhetsplaner som operatørene skal forplikte seg til å følge (art. 5) samt at medlemsstatene skal utpeke nasjonale kontaktpunkt for beskyttelse av kritisk infrastruktur (art. 10). EPCIP-direktivet utgjør det første steget i en skrittvis tilnærming til å identifisere og utpeke kritisk europeisk infrastruktur, jf. fortalen nr. 5. Direktivet konsentrerer seg i første rekke om energi- og transportsektorene, men det er klart forutsatt at EU tar sikte på å innta IKT-sektoren i direktivet på et senere tidspunkt (fortalen nr. 5, jf. direktivet art 11).

##### Merknader

Justis- og politidepartementet (JD) antar at ingen eksisterende lover per i dag samlet sett fanger opp direktivets krav med sikte på en fullstendig, systematisk gjennomføring av direktivets materielle krav.

Justisdepartementet har vurdert fire ulike modeller for implementering av EPCIP- direktivet, nærmere bestemt implementering gjennom en eksisterende lov, en fellesforskrift fastsatt med hjemmel i de sentrale sektorlovene på området, en systematisk innarbeiding av nødvendige bestemmelser i eksisterende sektorlover og -forskrifter eller en samlet implementering i en egen lov om europeisk kritisk infrastruktur. De ulike implementeringsmodellene er tidligere blitt kommunisert til berørte departementer gjennom Spesialutvalget for samfunnssikkerhet. Det bør generelt vises tilbakeholdenhet med å gi en ny lov eller nye bestemmelser om forhold som i stor grad allerede er lovregulert. JD foreslår å gjennomføre direktivet ved en endring i lov 25. juni nr. 45 om kommunal beredskapsplikt, sivile beskyttelsestiltak og Sivilforsvaret (sivilbeskyttelsesloven). Dette vil sikre en helhet i lovgrunnlaget til JD og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), som vil være ansvarlige for å samordne oppfølgingen av direktivet i Norge.

Direktivet har en "all hazards approach" tilnærming og har som formål å beskytte sivilbefolkningen både mot tilsiktede og utilsiktede handlinger. Sivilbeskyttelseslovens formål er å beskytte liv, helse, miljø og materielle verdier ved bruk av ikke-militær makt. I loven er det gitt bestemmelser om plikter og tiltak fra både virksomheter, kommuner, Sivilforsvaret og enkeltpersoner. Sivilbeskyttelseslovens formål er sammenfallende med direktivets formål om å beskytte sivilbefolkningen. Det er gjennomgående store likheter mellom sikkerhetsloven og reglene i EPCIP direktivet, og det er også delvis sammenfall mellom formålet i sikkerhetsloven og direktivet. Forsvarsdepartementet skal i løpet av 2011 evaluere sikkerhetsloven med sikte på helhetlig revisjon. I denne sammenheng vil det også være naturlig at forholdet mellom sikkerhetslovens regler om objektsikkerhet og reglene i EPCIP direktivet vurderes nærmere. JD foreslår at ansvaret for identifisering og utpeking av europeisk kritisk infrastruktur plasseres på hvert enkelt departement innen deres myndighetsområde. I de tilfeller der det er et privat rettssubjekt som eier eller råder over EKI, vil ansvaret etter JDs vurdering måtte påhvile det departement som forvalter vedkommende område der virksomheten er tilknyttet. Objekteier plikter imidlertid å foreslå overfor sitt respektive departement hvilke av virksomhetens egne objekter som bør utpekes som europeisk kritisk infrastruktur. Det forutsettes således at den som eier eller råder over EKI skal ta aktivt del i identifiseringen.

JD har fra et tidlig stadium fulgt denne saken nøye og bidratt aktivt i Kommisjonens arbeid, blant annet ved å forsyne EU-kommisjonen med en engelsk oversettelse av NOU 2006:6 Når sikkerheten er viktigst og ved å stå for den nasjonale koordineringen av EUs grønnbok for EPCIP. Videre dannet JD – før opprettelsen av Spesialutvalget for samfunnssikkerhet – et eget EPCIP-nettverk med andre berørte departementer, for på den måten å være bedre koordinert i saken. Flere av medlemmene i EPCIP-nettverket har bidratt til utformingen av direktivet, ved at norske eksperter fra blant annet Nasjonal sikkerhetsmyndighet (NSM), Petroleumstilsynet (Ptil), Post- og teletilsynet (PT) og Jernbaneverket har deltatt på arbeidsmøter i regi av Kommisjonen.

For di rettsakten krever lovendring vil beslutningen i EØS-komiteen måtte tas med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for samfunnssikkerhet, der Fiskeri- og Kystdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Finansdepartementet, Olje- og energidepartementet, Justisdepartementet, Arbeidsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøvern departementet og Utenriksdepartementet deltar. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## -KULTURDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter**

#### **32009 D 1041 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1041/2009/EF av 21. oktober 2009 om etableringen av et audiovisuelt samarbeidsprogram med fagfolk fra tredjeland (MEDIA Mundus) (prot 31 KUD gr1)**

##### Sammendrag av innhold

MEDIA Mundus er et bredt internasjonalt samarbeidsprogram som skal styrke de kommersielle og kulturelle båndene mellom den europeiske audiovisuelle industrien og filmskapere i tredjeland (dvs ikke-europeiske land). Dette vil man gjøre gjennom:

- Utdanning: legge til rette for å bygge relasjoner og nettverk mellom filmskapere og filmarbeidere i Europa og i tredjeland. Kurs og stipender vil være virkemidlene på dette området.
- Samproduksjon: legge til rette for samproduksjoner gjennom å organisere møter og andre fora. Det vil ikke bli gitt direkte støtte til samproduksjoner.
- Distribusjon: legge til rette for spredning av audiovisuelle verk, spesielt blant barn og unge. Sannsynligvis vil dette medføre en form for distribusjonsstøtte.

Kommisjonen gjennomførte sommeren 2009 en offentlig høring om forslaget. Europaparlamentet har også bevilget penger til en såkalt "Preparatory Action" for årene 2009-2010, som kalles MEDIA International. Her blir en del av tiltakene i MEDIA Mundus prøvd ut. På bakgrunn av innspill fra høringen og erfaringer fra MEDIA International, vil de konkrete støttetiltakene bli utformet. Det totale budsjettet for MEDIA Mundus er 15 millioner euro for årene 2011 til 2013. Den norske andelen er beregnet til 2,9 millioner kroner for alle årene (eurokurs 8 kroner). Bidraget i 2011 vil være på ca. 360 000 kroner, økende til 740 000 kroner i 2012 og 1,8 millioner kroner i 2013.

##### Merknader

Det er en målsetning i Kulturløftet II at norsk film skal hevde seg internasjonalt. Det er videre et mål at Norge skal bli ledende i Norden på film, TV-drama og dokumentar. Et viktig virkemiddel for å nå disse målene er økt internasjonalisering av norsk filmproduksjon. Norge undertegnet derfor 9. juli 2009 Europarådets konvensjon om samproduksjon av film. Midlene som tildeles samproduksjoner fra Norsk filminstitutt er økt. Norsk filminstitutt satser aktivt på økt internasjonalt samarbeid. En deltagelse i MEDIA Mundus vil være i tråd med denne internasjonaliserings-strategien. Norge har gode erfaringer med deltagelse i de fire MEDIA-programmene. De ulike ordningene har ført til økt kompetanse og nettverksbygging for norske filmskapere og filmprodusenter, jf. St. meld. 22 (2006-2007) Veiviseren. Norge har også de fleste år mottatt mer penger fra de ulike tilskudsordningene enn Norge har betalt i bidrag. MEDIA Mundus legger til rette for samarbeid med land i Asia, Latin-Amerika og Afrika, som har rike kulturelle tradisjoner og er voksende audiovisuelle markeder. Programmet vil kunne være en døråpner mot disse områdene og bidra til at norske filmskapere og filmprodusenter får tilgang til nye markeder, som i dag domineres av nasjonal og regional filmproduksjon og av Hollywood. En norsk deltagelse i MEDIA Mundus vil således kunne være viktig både av hensyn til kulturelt mangfold og for å sikre markedsadgang og inntjening for norske filmprodusenter.

En norsk deltagelse i MEDIA Mundus vil kunne bidra til å oppfylle målene i norsk audiovisuell politikk, slik de er formulert i Kulturløftet II og Veiviseren.

Stortinget ga 14. desember 2010 sitt samtykke til deltagelse i programmet, jf. Prop. 20 S (2010-2011).

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for kommunikasjoner, der Samferdselsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Kulturdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Justisdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og

Nærings- og handelsdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



## -LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

##### **Kapittel I Veterinære forhold**

**32010 D 0280 Kommisjonsvedtak 2010/280/EU av 12. mai 2010 om endring av vedtak 2006/968/EF som gjennomfører rådsforordning (EF) nr. 21/2004 med hensyn til retningslinjer og prosedyrer for elektronisk identifikasjon av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder endring av reglene om godkjenning av identifikatorer og avlesere som skal benyttes til elektronisk identifikasjon av småfe, samt reglene om utpeking av prøvingslaboratorier som skal forestå testing av slike identifikatorer og avlesere.

Endringene er:

- Godkjenning av identifikatorer baseres ikke lenger på at de er testet iht. ICARs retningslinjer, men at de er testet iht. bestemte ISO-standarder, som har erstattet ICARs retningslinjer. Godkjenninger, som er gitt t.o.m. 30. juni 2010 med basis i de gamle retningslinjene, skal fortsatt anses som gyldige.
- Kravet om godkjenning av avlesere er opphevet. Myndighetene i den enkelte EØS-stat kan likevel fastsette krav til avlesere som skal brukes på en bestemt driftsenhet eller på en bestemt type driftsenheter, dersom det er nødvendig for å sikre korrekt avlesning av identifikatorer under lokale geografiske, klimatiske eller driftsmessige forhold.
- Det er nå tilstrekkelig at prøvingslaboratorier er vurdert og akkreditert for de aktuelle testene iht. EN ISO/IEC 17025. Laboratoriene trenger ikke lenger å være særskilt utpekt av myndighetene i den enkelte EØS-stat i tillegg. Produsenter av identifikatorer kan nå fritt velge mellom akkrediterte laboratorier for å få utført testene.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 23. april 2008 nr. 395 om krav til identifikator, avleser og prøvingslaboratorium i forbindelse med elektronisk identifikasjon av småfe

Identifikatorer skal fortsatt godkjennes nasjonalt. Norske produsenter/importører av identifikatorer må fortsatt søke Mattilsynet om godkjenning av produktene. Det nye er at søknaden/produktene skal vurderes etter kriterier som er oppdatert i forhold til den teknologiske utviklingen/nye internasjonale standarder. Identifikatorer som er godkjent etter gamle vilkår skal ikke godkjennes på nytt.

At avlesere ikke lenger må godkjennes innebærer en administrativ forenkling, både for de som produserer/selger slikt utstyr og Mattilsynet. Når det er sagt, er det så langt ingen her i landet som har søkt om godkjenning av avlesere. Forenklingen betyr derfor ikke så mye i praksis. Dyreholdere og andre brukere av slikt utstyr skal som hovedregel fritt kunne velge blant de produktene som finnes på markedet. Mattilsynet vil kunne sette krav til avlesere for å sikre at de fungerer som de skal, særlig til avlesere som skal brukes på driftsenheter med stor gjennomstrømning av dyr (eks. slakterier), dersom det er nødvendig.

At prøvingslaboratorier ikke lenger må pekes ut særskilt av myndighetene i hver enkelt EØS-stat, er en administrativ forenkling. Det er kun et fåtall prøvingslaboratorier som utfører testene det her er snakk om, og det er heller ikke behov for mange. Mattilsynet har ikke praktisert utpeking av norske laboratorier (ingen norske laboratorier utfører de aktuelle testene), men tolket det opprinnelige vedtak 2006/968/EF slik at norske produsenter har kunnet benytte akkrediterte og utpekte laboratorier i andre EØS-stater. Forenklingen får dermed ingen praktisk betydning verken for norske prøvingslaboratorier, identifikatorprodusenter eller Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0200 Kommisjonsforordning (EU) nr. 200/2010 av 10. mars 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 hva angår Fellesskapets mål for reduksjon av forekomsten av Salmonella serotyper i flokker av voksne avlshøns (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter permanent reduksjonsmål for forekomsten av Salmonella serotyper i flokker av voksne avlshøns i henhold til Forordning (EF) nr. 2160/2003, artikkel 4 (1). Dette reduksjonsmålet gjelder fra 1. januar 2010, og gjør seg gjeldende for Salmonella enteritidis, Salmonella infantis, Salmonella hadar, Salmonella typhimurium og Salmonella virchow. Det skal være en reduksjon til 1% eller mindre forekomst av de nevnte salmonellatypene hos flokker av voksne avlshøns.

For medlemsland med færre enn 100 flokker med avlshøns, er fellesskapsmålet at det ikke skal være ikke mer enn en positiv flokk per år.

Testskjema/prøvetakingsplan som skal gjennomføres for å kunne nå målet er beskrevet i vedlegget til rettsakten.

Rettsakten har også en artikkel som beskriver at reduksjonsmålet skal revurderes av Kommisjonen. Dette skal gjøres på bakgrunn av innsamlet informasjon i henhold til rettsaktens vedlegg. Forordning (EF) nr. 1003/2005 erstattes av denne rettsakten. Alle referanser som er gjort til rettsakten som erstattes, skal nå anses å være til den nye rettsakten.

#### *Endringer i vedlegget/testskjema*

Rettsakten forplikter laboratoriet som utfører analysen å melde fra til kompetent myndighet ved funn av Salmonella spp. Rettsakten gir bestemmelser om at prøven skal sendes til laboratoriet innen 24 timer etter prøveuttak, fortrinnsvis som ekspresspost eller med bud. Det åpnes for å kunne sende inn etter 24 timer, men dette alternativet er ikke implementert i den norske forskriften. Uansett skal analysen på laboratoriet ikke igangsettes mer en 96 timer etter prøveuttak.

Videre åpnes det for å bruke en alternativ metode for behandling og analyse på laboratoriet dersom denne metoden er validert. I Norge har vi ikke validert noen alternativ metode. Nasjonalt referanselaboratorium skal oppbevare minst ett isolat av hvert positivt salmonellafunn per flokk per år i minst to år.

En avlsflokk skal defineres som positiv når de aktuelle salmonellaserotypene påvises i en eller flere prøver av flokken, også dersom påvisningen bare er i støvprøven. Videre skal flokken anses som positiv dersom det avdekkes bruk av antimikrobielle midler eller bakterielle veksthemmere. Flokken skal anses som negativ i helt spesielle tilfeller der det er mistanke om falskt positivt resultat, og en verifiserende offentlig prøve er negativ. En positiv flokk skal bare telles som positiv en gang per år. Dette er ikke aktuelt i Norge ettersom vi avliver/destruerer positive flokker.

Rettsakten gir også noen utfyllende bestemmelser om rapportering av resultatene. Testresultatene skal inneholde:

- Antall avlsflokker som er positive for Salmonella spp
- Antall flokker som er positive for en av de aktuelle salmonellaserotypene
- Antall flokker som er positive for den enkelte salmonellaserotype eller for uspesifisert salmonella (som det ikke er mulig å type)

Videre skal antall tilfeller hvor positive prøver tatt ut av virksomheten ikke ble konfirmert av en offentlig prøve rapporteres.

### Merknader

Rettsakten er hørt og ble gjennomført i norsk regelverk 5. januar 2010. Rettsakten er gjennomført på nasjonalt grunnlag i forskrift 8. juni 2007 nr. 603 om kontroll med salmonella i fjørfe, fjørfefôr, fjørfekjøtt og egg.

Rettsakten krever endring i forskrift 23. desember 2005 nr. 1703 om kontroll av Salmonella og andre matbårne zoonotiske smittestoffer når rettsakten tas inn i EØS-avtalen. Disse endringene vil være av teknisk art.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0506 Kommisjonsforordning (EU) nr. 506/2010 av 14. juni 2010 om endring av vedlegget til rådsforordning (EF) nr. 21/2004 med hensyn til sauer og geiter som holdes i dyreparker (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegget til forordning (EF) nr. 21/2004. Endringen innebærer at myndighetene i den enkelte EØS-stat kan gi unntak fra merkereglene i forordningen for sauer og geiter som holdes i eller flyttes mellom dyreparker som er godkjent etter artikkel 13(2) i direktiv 92/65/EØF, forutsatt at dyrene er individuelt merket og sporbare.

### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 30. november 2005 nr. 1356 om merking, registrering og rapportering av småfe.

Forordning (EF) nr. 21/2004 er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. november 2005 nr. 1356 om merking, registrering og rapportering av småfe. Rettsakten innebærer at Mattilsynet kan gi unntak fra forskriftens merkeregler for sauer og geiter som holdes i eller flyttes mellom dyreparker som er godkjent etter forskrift 20. februar 2004 nr. 453 om dyrehelsemessige vilkår for godkjenning av institusjoner, institutter og sentra og overføring av dyr, sæd, egg og embryo til og fra godkjente anlegg, som gjennomfører artikkel 13(2) i direktiv 92/65/EØF i norsk rett. Per i dag er det kun én dyrepark her i landet som er godkjent etter denne forskriften og som vil kunne søke om unntak.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0176 Kommisjonsforordning (EU) nr. 176/2010 av 2. mars 2010 om endring av vedlegg D til rådsdirektiv 92/65/EØF når det gjelder sædstasjoner og sædlagre, embryoinnsamlingsgrupper og embryoproduksjonsgrupper, krav til donordyr av hestefamilien, sau og geit og håndtering av sæd, eggceller og embryo fra disse artene (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler dyrehelsemessige betingelser for samhandel med sæd fra sauer, geiter og dyr av hestefamilien og eggceller og embryo fra sauer, geiter, svin og dyr av hestefamilien. Rettsakten erstatter vedlegg D til direktiv 92/65/EØF. Rettsakten innebærer at reglene for innsamling, behandling, konservering og lagring av sæd, eggceller og embryo fra de nevnte artene oppdateres i forhold til

tilsvarende regelverk for storfesektoren, dagens teknologi og internasjonale standarder (landdyrhelsekoden fra Verdens Dyrehelseorganisasjon (OIE) og håndboken fra Det internasjonale selskap for overføring av embryo (IETS)).

Rettsakten fastsetter:

1. *Vilkår for godkjenning av og tilsyn med sædstasjoner.*

Vilkårene for godkjenning av sædstasjoner er i hovedsak de samme som før. De omfatter krav om at stasjonen skal stå under tilsyn av en stasjonsveterinær, samt krav til utforming av stasjonen (rom/bygninger etc.). Stasjonsveterinæren skal være autorisert av vedkommende myndighet. Nytt er at sædinnstillingsfasilitetene kan være utendørs. Fasilitetene skal likevel være beskyttet mot dårlig vær, ha sklisikkert underlag og være enkle å rengjøre og desinfisere.

Vilkårene for tilsyn med sædstasjoner er de samme som før. De skal sikre at dyr som tas inn på stasjonen oppfyller visse krav, kontroll med besøkende og at personalet har adekvat kompetanse. De skal også sikre at det føres register over dyrene som holdes på og forflyttes til/fra stasjonen, samt dyrenes helsetilstand. Registeret skal også inneholde opplysninger om sæden som samles inn, behandles og sendes fra stasjonen. Vilkårene skal også sikre at dyrene på stasjonen ikke blir brukt til naturlig bedekning en viss tid før og under sædinnstillingen, at innsamling, behandling og lagring av sæden skjer på en hygienisk forsvarlig måte, at sæddosene merkes og at stasjonen underlegges offentlig tilsyn.

2. *Vilkår for godkjenning av og tilsyn med sædlagre.*

Vilkårene for godkjenning av og tilsyn med sædlagre er nye. Vilkårene for godkjenning omfatter krav om at lageret skal stå under tilsyn av en autorisert stasjonsveterinær, samt krav til utforming av lageret (rom/bygninger etc.). Vilkårene for tilsyn med lageret skal sikre at sæden som oppbevares der kun stammer fra donordyr som oppfyller kravene i direktivet, kontroll med besøkende, at personalet har adekvat kompetanse og at det føres register over sæden som føres til/fra lageret. Vilkårene skal også sikre at det kun er sæd fra godkjente sædstasjoner eller sædlagre, og evt. embryo som oppfyller kravene i direktivet, som oppbevares på lageret, lagringen av sæden skjer på en hygienisk forsvarlig måte, at sæddosene er merket og at lageret underlegges offentlig tilsyn.

3. *Vilkår for godkjenning av og tilsyn med embryoinnsamlingsgrupper og embryoproduksjonsgrupper*

Vilkårene for godkjenning av og tilsyn med embryoinnsamlingsgrupper og embryoproduksjonsgrupper er nye. Godkjenning som embryoinnsamlingsgruppe betinger at innsamling, behandling og lagring av embryoene foretas av en gruppeveterinær eller på dennes ansvar av en eller flere teknikere med adekvat kompetanse. Gruppeveterinæren er ansvarlig for gruppens aktiviteter, inkl. kontroll av donordyrenes identitet og helse, korrekt helsemessig håndtering av og kirurgiske inngrep på donordyrene, desinfeksjons- og hygieneprosedyrer og registrering av data om donordyrene, oocytter, eggceller og embryo. Gruppen skal også være underlagt regelmessig tilsyn av en offentlig veterinær. Gruppen må disponere et fast plassert eller et mobilt laboratorium, samt fasiliteter for oppbevaring av embryo. Laboratoriet og oppbevaringsfasilitetene må oppfylle bestemte krav til utrustning og utforming. For å kunne godkjennes for embryoproduksjon må gruppens medlemmer ha adekvat trening på sjukdomskontrollrutiner og laboratorieteknikker for arbeid under sterile forhold. Gruppen må også disponere et fast plassert laboratorium med egnet utrustning og utforming. Hvis gruppen samler inn eggceller og vev på slakteri, må den ha egnet utstyr for å sikre at innsamling og transport av ovariene og annet vev til laboratoriet skjer på en hygienisk og helsemessig trygg måte.

4. *Krav til donorhingster*

Kravene er til dels de samme som før. De omfatter at dyrene ikke skal vise kliniske tegn på smittsom eller overførbart sykdom når de settes inn på sædstasjonen og når sæden samles inn, at de skal komme fra land/områder og driftsenheter som har tilfredsstillende helsestatus og at de ikke skal ha blitt brukt til naturlig bedekning i en viss tid før sædinnstillingen. Dyrene skal testes for infeksjons anemi, virusarteritt hos hest og infeksjon forårsaket av *Taylorella equigenitalis* (CEM). Testingen skal gjennomføres etter et bestemt program. Sammenliknet med tidligere, kreves nå hyppigere testing av dyr som i løpet av innsamlingsperioden midlertidig flyttes fra sædstasjonen og/eller kommer i kontakt med dyr som har dårligere helsestatus. En annen endring er at det for omsetning av frossen sæd ikke lenger bare stilles krav om at testene skal gjennomføres på prøver tatt av donorhingsten i løpet av perioden sæden skal lagres, men også på prøver tatt av hingsten i starten

av avlssesongen. Dersom dyrene reagerer positivt på noen av de foreskrevne testene eller stasjonen underlegges restriksjoner på grunn av alvorlig smittsom sykdom, skal det treffes bestemte tiltak for å sikre at ikke potensielt smittefarlig sæd blir omsatt.

#### 5. *Krav til donorværer og -bukker*

Mens kravene til donorværer og -bukker tidligere var de samme uavhengig av om sæden ble samlet inn på sædstasjoner eller vanlige driftsenheter, stilles nå krav som er tilpasset i forhold til om sædinnsamlingen foregår på sædstasjoner eller vanlige driftsenheter.

Dyr som skal settes inn på sædstasjon, skal først holdes i karantene på godkjent sted i minst 28 dager. Før de settes i karantene skal de være valgt ut fra besetninger som er offisielt fri for brucellose og aldri tidligere ha blitt holdt på driftsenheter med dårligere status. De skal også ha testet negativt for smittsom epididymitt (*B. ovis*). Før karanteneperioden starter, i karanteneperioden og årlig under oppholdet på sædstasjonen skal dyrene testes for brucellose (*B. melitensis*), smittsom epididymitt (*B. ovis*) og Border disease. Ved positive testresultater skal det treffes tiltak for å sikre at ikke smittefarlige dyr kommer inn på sædstasjonen eller at smittefarlig sæd utleveres fra stasjonen. Innsetting av dyr på sædstasjon er for øvrig betinget av at stasjonsveterinæren gir tillatelse til det og at dyrene ikke viser kliniske tegn på sykdom, at de kommer fra et karantenested som ikke er omfattet av restriksjoner pga. munn- og klauvsjuka og at de er fri for visse alvorlige smittsomme dyresykdommer. På visse betingelser kan dyr flyttes fra en godkjent sædstasjon til en annen uten krav om ny isolasjon og testing.

Uavhengig av om sæden samles inn på godkjent sædstasjon eller en vanlig driftsenhet, skal den stamme fra dyr som ikke viser kliniske tegn på sykdom når sæden samles inn. Sæden må også stamme fra dyr som oppfyller vilkårene for samhandel med sau og geit som er fastsatt i direktiv 91/68/EØF artikkel 4, 5 og 6 og som ikke er brukt til naturlig bedekning en viss tid før sædinnsamlingen starter og til innsamlingen er ferdig. Har dyrene i løpet av de siste 12 måneder blitt vaksinert mot munn- og klauvsjuka, må sæden testes for virus. Testresultatet må være negativt.

Samhandel med fersk sæd er kun tillatt dersom sæden stammer fra dyr som har oppholdt seg på en godkjent sædstasjon i minst de siste 30 dagene før innsamlingen.

Hvis sæden kommer fra dyr som holdes på en vanlig driftsenhet, skal dyrene i løpet av de siste 30 dager før innsamling av sæden ha testet negativt for brucellose (*B. melitensis*), smittsom epididymitt (*B. ovis*) og Border disease.

Hvis sæden kommer fra en sædstasjon eller en driftsenhet som er omfattet av forbud pga. visse alvorlige smittsomme sykdommer, skal den oppbevares isolert og ikke gjøres til gjenstand for samhandel før stasjonens eller driftsenhetens helsestatus er gjenopprettet og sæden har blitt undersøkt for å sikre at den ikke er smittefarlig.

#### 6. *Krav til innsamling, behandling, konservering, oppbevaring og transport av sæd*

Kravene omfatter at sæden skal være tilsatt antibiotika og at alt utstyr som brukes til innsamling, behandling, konservering eller frysing av sæden skal være desinfisert eller sterilisert før bruk, med mindre det er engangsutstyr. Frossen sæd skal oppbevares i beholdere som er rengjort og desinfisert eller sterilisert før bruk eller er til engangsbruk og med et frysemedium som ikke tidligere har blitt brukt til andre animalske produkter. Frossen sæd må oppbevares en viss tid før den kan eksporteres/brukes. Sæd som er beregnet på samhandel, skal transporteres til EØS-mottakerstaten i beholdere som er rengjort og desinfisert eller sterilisert før bruk eller er engangsbeholdere, og som har blitt forseglet og nummerert før avsendelse. I tillegg skal sæden være merket. Kravene er i store trekk de samme som før, men mer detaljerte. Dette gjelder særlig kravene til antibiotikatilsetning og merking av sæden.

#### 7. *Krav til innsamling, behandling, lagring og transport av eggceller og embryo*

Kravene til innsamling, behandling, lagring og transport av eggceller og embryo er vesentlig mer detaljerte enn før.

Det kreves at in vivo befruktete embryo skal være resultat av kunstig inseminering med sæd som oppfyller kravene i direktivet. Embryoene skal samles inn av en godkjent embryoinnsamlingsgruppe.

Innsamling, behandling, vasking og konservering av embryoene skal foregå under strenge hygieniske betingelser og i samsvar med håndboken fra International Embryo Transfer Society. Hvert embryo skal undersøkes og zona pellucida skal være intakt og fri for vedhengende materiale. De ferdigbehandlede embryoene skal anbringes i sterile, merkede pakninger og oppbevares nedfryst under tilsyn av gruppeveterinæren. Embryoinnsamlingsgruppen skal rutinemessige sende inn prøvemateriale for undersøkelse, samt føre register over embryoinnsamlingen.

For innsamling og behandling av eggceller, ovarier og annet vev for produksjon av in vitro befruktede embryo gjelder samme krav som for innsamling og behandling av in vivo befruktede embryo. I tillegg stilles særskilte krav til innsamling av slikt materiale på slakteri, herunder at slakteriet må være godkjent og at donordyrene må ha gjennomgått ante- og post mortem kontroll. For behandling av in vitro befruktede embryo gjelder samme vilkår som for behandling av in vivo befruktede embryo. I tillegg gjelder at embryoene skal være befruktet in vitro med sæd som oppfyller kravene i direktivet, samt særskilte regler om vasking, behandling og oppbevaring av embryoene.

For mikromanipulering av embryo stilles krav om at embryoene eller eggene skal være samlet inn og behandlet i henhold til reglene for innsamling og behandling av in vivo og in vitro befruktede embryo. I tillegg skal mikromanipuleringen foregå i egnede laboratoriefasiliteter under tilsyn av gruppeveterinæren. Embryoinnsamlingsgruppen skal føre detaljert fortegnelse over gruppens aktiviteter, inkl. hvilke mikromanipuleringsteknikker som er brukt. Batch-identifikasjon av in vitro befruktede embryo er tillatt, men skal omfatte opplysninger om dato og sted for innsamling av ovariene/eggcellene. Det skal også være mulig å identifisere hvilken driftsenhet donordyrene kommer fra.

Lagring av embryo skal skje ved passende temperatur i gruppens oppbevaringsfasiliteter. Fryste embryo skal oppbevares under godkjente forhold en viss tid. Transport av embryo til en annen EØS-stat skal skje i beholdere som er rengjort og desinfisert eller sterilisert før bruk eller som er til engangsbruk. Beholderne skal være forseglede og nummerert før avsendelse og stråene, ampullene eller pakningene med embryoene skal være merket.

#### *8. Krav til donorhunddyr*

Som før stilles krav om at hunddyr som skal brukes som donorer av eggceller og embryo, samt driftsenhetene de kommer fra, skal oppfylle vilkårene for samhandel med avls- og produksjonsdyr av den aktuelle arten. Nytt er at donorhunddyr av svinefamilien i tillegg skal oppfylle gjeldende tilleggsgarantier for Aujeszky's disease, unntatt dersom embryoene er befruktet in vivo og behandlet med trypsin. Nytt er også at donorhunddyr av hestefamilien i tillegg skal være testet for infeksøs anemi og infeksjon forårsaket av *Taylorella equigenitalis*, med negativt resultat, etter et bestemt program og ikke ha blitt bedekt naturlig i løpet av de siste 30 dager før innsamlingen av eggcellene eller embryoene eller i tidsrommet mellom første prøveuttak i testprogrammet og datoen for innsamlingen av eggcellene eller embryoene.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 31. desember 1998 nr. 1477 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av sæd, eggceller og embryo av visse dyrearter.

Norge har i dag åtte sædstasjoner som er godkjent for eksport av hingstesæd til EØS. Rettsakten tilsier ikke at stasjonene må søke om ny godkjenning, men stasjonene vil måtte tilpasse seg endringene i testprogrammene hingstene skal gjennomgå. Stasjonenes kostnader knyttet til testing av dyrene vil øke dersom de samler inn sæd som skal omsettes frossen og/eller fra hingster som midlertidig forlater stasjonene i løpet av innsamlingsperioden og/eller kommer i kontakt med dyr som har dårligere helsestatus enn det som kreves for hingstene. En godkjent sædstasjon (og lager) skal være underlagt permanent tilsyn av en autorisert stasjonsveterinær. Dette er ikke nytt og det er ikke stilt særskilte krav til innhold i denne autorisasjonen. Vi har derfor hittil ikke stilt særskilte krav til autorisering av stasjonsveterinæren i norsk regelverk. Det har blitt stilt spørsmål fra ESA om det er noen mangler i norsk implementering av regelverket på dette punktet. Vi foreslår derfor en presisering at i forbindelse med godkjenning av sædstasjon (eller lager) må det registreres hvem som er stasjonsveterinæren og legge inn vilkår om at endringer i ansatt eller utpekt stasjonsveterinær må dette meldes til Mattilsynet. Dette foreslås av hensyn til å redusere unødig godkjenningsordninger som ivaretas gjennom annet regelverk, i dette tilfellet kravene til selve sædstasjonen eller lager og kravene

til autorisering av veterinærer i Norge. Det er opp til sædstasjonseier å vurdere veterinærens kvalifikasjoner for øvrig. Med en slik tilnærming mener vi at det ikke vil bli noen konsekvenser for næringen utover et ansvar å melde fra om endringer til Mattilsynet. Det er i dag en stasjonsveterinær på alle godkjente sædstasjoner. For Mattilsynet vil denne løsningen føre til små endringer i saksbehandling ved godkjenning av sædstasjon eller lager, samt behov for å sikre at registrering av stasjonsveterinæren er tilgjengelig informasjon og at det er mulig for næringen å melde en endring. Dette er nok enkle tilpasninger som kan fases inn i Mattilsynets tilsynssystem (MATS).

Norge har to sædstasjoner som produserer sæd fra bukker og værer, men kun for det norske markedet. Ingen av dem er godkjent for eksport av sæd til andre EØS-stater. Rettsakten får først konsekvenser for stasjonene hvis de i fremtiden skulle ønske å starte med dette. En årsak til at det ikke har vært interesse for å få stasjonene EØS-godkjent, er at det har vært for kostnadskrevende å oppfylle kravene til testing av donordyrene. At vilkårene for inntak av dyr på sædstasjoner nå endres slik at dyrene ikke trenger å testes like hyppig som før, kan kanskje bidra til å aktualisere spørsmålet om EØS-godkjenning av stasjonene.

Det finnes ingen norske grupper som samler inn eller produserer embryo fra sauer, geiter, svin eller dyr av hestefamilien. Rettsakten får først konsekvenser ved etablering av nye grupper som ønsker å eksportere embryo til andre EØS-stater.

Rettsakten kommer neppe til å påvirke omfanget av importen av sæd og embryo til Norge fra andre EØS-stater i særlig grad. Omfanget er ikke så veldig stort. Det dreier seg i hovedsak om import av hingstesæd.

Mattilsynet får noen nye godkjenningsordninger å administrere. Det gjelder godkjenning av sædlagre og godkjenning av karantenesteder for bukker og værer som skal settes inn på sædstasjon. Videre må det være en kobling mellom godkjenning av sædstasjon/sædlager og en autorisert stasjonsveterinær. Sædstasjonen/sædlageret er ikke godkjent hvis myndighetene ikke vet hvem som er ansvarlig stasjonsveterinær til enhver tid. Godkjenning/registrering av embryoinnsamlingsgrupper og embryoproduksjonsgrupper er knyttet opp til at de ledes av en navngitt ansvarlig veterinær. Det er forberedt lister over godkjente lagre og embryoinnsamlingsgrupper i Mattilsynets tilsynssystem (MATS) men disse er foreløpig tomme.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0388 Kommisjonsforordning (EU) nr. 388/2010 av 6. mai 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 998/2003 hva gjelder det maksimale antall kjæledyr av bestemte arter som kan transporteres ikke-kommersielt (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten implementerer forordning (EF) nr. 998/2003 (kjæledyrforordningen) om det maksimale antall hunder, katter eller ilder man innen EØS-området kan innføre privat ("ikke-kommersiell transport"). Antall innførte dyr kan heretter til sammen ikke overstige 5 per privat innførsel. Det samme skal gjelde ved privat innførsel fra de europeiske statene som er listet i vedlegg II, del B, seksjon 2 (Andorra, Sveits, Island, Liechtenstein, Monaco, San Marino og Vatikanstaten). Tidligere gjaldt dette "taket" på 5 dyr kun ved privat innførsel fra andre stater enn de som er nevnt foran.

Fra nå av vil det maksimalt kunne innføres til sammen 5 dyr (hund, katt og ilder) per privat innførsel hvis innførselen (transporten) skal kontrolleres etter kjæledyrforordningen. Hvis det er mer enn 5 dyr, skal den private innførselen kontrolleres etter samme vilkår som for kommersiell innførsel, dvs. etter direktiv 92/65/EØF.

## Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 1. juli 2004 nr. 1105 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av kjæledyr (kjæledyrforskriften). Endringen antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet eller andre rettsakten berører.

## Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32010 R 0438 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 438/2010 av 19. mai 2010 om endring av forordning (EF) nr. 998/2003 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av selskapsdyr (vedlegg I kap I LMD gr2)**

## Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 998/2003 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av selskapsdyr. Den dreier seg stort sett om EUs interne regler om hvem som kan vedta rettsakter og forlengelse av tiden som allerede vedtatte bestemmelser gjelder for.

Rettsakten er hjemlet i Traktaten om Den Europeiske Unions funksjonsmåte (Treaty on the Functioning of the European Union) artikkel 168 (4) (b). Den viktigste endringen er at Kommisjonen i fremtiden selv kan fastsette nye bestemmelser for å forhindre at kjæledyr, som transporteres mellom stater, sprer alvorlige sykdommer. Hittil har forordningen hatt hovedfokus på rabies hos hund, katt og ilder. Kommisjonen får delegert myndighet (i revidert artikkel 5(1) og ny artikkel 19a) til å vedta "delegerte rettsakter" som inneholder nye bestemmelser om forebyggende helsetiltak for å hindre spredning av andre sykdommer enn rabies og til å vedta bestemmelser om modifisering/endring av tekniske spesifikasjoner vedrørende elektronisk identifikasjon av dyr og rabiesvaksiner. Myndigheten er delegert til Kommisjonen i henhold til Traktaten om Den Europeiske Unions funksjonsmåte (Treaty on the Functioning of the European Union) artikkel 290. Delegeringen er gitt for fem år, med automatisk forlengelse såfremt Europaparlamentet og Rådet ikke tilbakekaller delegeringen. Det er samtidig spesifisert at Kommisjonen må orientere Europaparlamentet og Rådet der de vedtar delegerte rettsakter, at Europaparlamentet og Rådet har to måneder der de kan protestere etter vedtakelsen, at rettsakten ikke skal tre i kraft dersom en av disse protesterer og at delegeringen kan tilbakekalles når som helst.

Rettsakten fastsetter videre at de midlertidige, nasjonale bestemmelsene om særskilte krav vedrørende rabiesvaksinering og rabies titerkontroll, ved innførsel av hund, katt og ilder til Norge, Sverige, UK, Irland og Malta skal opphøre den 31. desember 2011. Opprinnelig skulle bestemmelsene bare gjelde frem til juli 2008, men tidsrommet er i mellomtiden forlenget. Konsekvensen av at disse særbestemmelsene opphører, er at titerkontrollen forsvinner fra 2012. Fra da av vil dokumentasjon for vaksinering mot rabies, etter vaksineprodusentens anbefalinger, og for minst 21 dager siden, være tilstrekkelig når hund, katt eller ilder innføres til Norge fra EU og godkjente tredjestater. I rettsaktens fortale begrunnes denne bestemmelsen med en svært positiv utvikling av rabiessituasjonen: Åtevaksinering av rev, med EU-tilskudd, har ført til en sterk reduksjon av antall tilfeller hos ville dyr og derved også tilsvarende kraftig nedgang i antall tilfeller hos domestiserte dyr.

I forbindelse med rabies, endrer også rettsakten de spesifikke kravene til selve vaksinen: Tidligere var det kun inaktiverte vaksiner, med minst én antigenenhet per dose, som var godkjent for bruk; nå gis det også klarsignal for bruk av nasjonalt godkjente, rekombinante vaksiner. (I fremstillingen av rekombinante vaksiner settes et genom, fra f. eks. rabiesvirus, inn i et annet virus, f. eks. koppevirus, som tjener som vektor. Det rekombinante vaksineviruset gir en subklinisk infeksjon hos det vaksinerte dyret, samtidig som også genet fra rabiesviruset uttrykkes. Dyrets immunforsvar trigges av rabiesvirusproteinene og gir på den måten beskyttelse mot sykdommen hos dyret.) Dersom dyret har fått en rekombinant vaksine i en tredjestat, skal vaksinen oppfylle OIE standard for trygghet. Detaljene i kravene fremgår av et nytt vedlegg, Ib.



Når det gjelder behandling av hund og katt mot bendelorm, *Echinococcus multilocularis*, forlenger rettsakten overgangstidsrommet, foreløpig frem til den 31. desember 2011. Det samme gjelder for gjeldende bestemmelsene om karantene for hund, katt og ilder som innføres fra ikke listeførte tredjestater.

I tillegg inneholder rettsakten detaljerte referanser til hvilke ISO-standard som kreves ved elektronisk ID-merking av hund, katt og ilder. Kravene er spesifisert i et nytt vedlegg, Ia. Hvis dyret ikke er merket etter angitt ISO-standard, må eier selv ha med seg egnet avleserutstyr. (Overgangsperioden på 8 år, hvor også lesbar tatovering kan aksepteres som gyldig ID-merking, utløper den 3. juli 2011. Deretter må hund, katt og ilder som transporteres over landegrenser ha elektronisk ID.)

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 1. juli 2004 nr. 1105 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av kjæledyr (kjæledyrforskriften). Selv om den stort sett dreier seg om EUs interne regler om hvem som kan vedta rettsakter og forlengelse av tiden som vedtatte bestemmelser gjelder for, vil rettsakten likevel kunne forårsake administrative eller økonomiske konsekvenser for private eller offentlige aktører:

1. For dyreeier vil det faktum at antistofftiterundersøkelsen faller bort fra 1.1.2012 representere en reell kostnadsbesparelse på noen hundrelapper (kr 400 - kr 800).
2. Ellers vil godkjenningen av bruken av rekombinante vaksiner også være en fordel for dyreeieren, ved at man da har flere vaksintyper å velge mellom, og det kan jo også føre til prisen på selve vaksinen blir redusert, når tilbudet økes.
3. At man henviser til OIE standard for vaksine er en fordel for de som importerer dyr fra tredjeland. De vil da ha trygghet for at den vaksinen som er brukt også er godkjent i EU.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32007 D 0371 Kommisjonsvedtak 2007/371/EF av 29. mai 2007 om endring av vedtak 84/247/EØF og 84/419/EØF med hensyn til stambøker for storfe (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer ett av vilkårene for at storfe kan innføres i hovedavsnittet i sin rases stambok. Endringen gjelder kravet til identifikasjon av dyrene. Mens det tidligere har vært krav om at dyrene skal være identifisert i henhold til reglene i stamboken, vil det heretter være krav om at dyrene må være identifisert og registrert i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1760/2000 og gjennomføringsbestemmelsene som er fastsatt i medhold av denne. Rettsakten gjør unntak fra regelen om at det kun er raserene dyr av den aktuelle rasen som kan føres inn i hovedavsnittet i en storferases stambok. Unntaket gjelder i forbindelse med etablering av nye storferaser. Unntaket går ut på at raserene dyr, eller etterkommere av raserene dyr av forskjellige raser, kan innføres direkte i hovedavsnittet i en ny stambok i etableringsperioden for en stambok for en ny storferase. Etableringsperioden for den nye rasen, og hvilke regler som skal gjelde for innkryssing av dyr skal være klart definert i avlsplanen. Den nye "rasen" skal ha et spesifikt egenartet navn som ikke lett forveksles med andre raser.

For gradvis å forbedre eksisterende raser, har det tidligere kun vært tillatt å innføre hunddyr av andre raser og ikke-raserene hunddyr i tilleggssavsnitt i en storferases stambok. Disse hunddyrenes gener kan kun gå over i hovedavsnittet via etterkommere av hunnkjønn. Rettsakten åpner for at også hanndyr kan føres inn i tilleggssavsnittet. Dette for å gi avlsorganisasjonene større fleksibilitet. For å

unngå ukontrollerte genetiske forandringer hos raser, vil disse hanndyrenes gener bare kunne gå over i hovedavsnittet via etterkommere av hunnkjønn.

Rettsakten medfører endringer i kravene til innholdet i de tekniske reglene avlsforeninger og -organisasjoner må ha for å kunne bli offentlig godkjent. For det første presiseres det at rasens navn må fremgå av rasebeskrivelsen. Videre stilles mer spesifikke krav mht. identifikasjon og registrering av dyrene. Mens det tidligere har vært krav om at instansens tekniske regler skal omfatte et identifikasjonssystem for dyrene, skal reglene heretter omfatte identifikasjon og registrering av dyrene i overensstemmelse med systemet og innholdet i databasen som kreves i henhold til forordning (EF) nr. 1760/2000 og gjennomføringsbestemmelsene som er fastsatt i medhold av denne. I tilfelle etablering av stambok for en ny rase, må instansens tekniske regler omfatte/beskrive de nærmere omstendigheter i forbindelse med etablering av den nye rasen, i tillegg til avlsmål.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 13. januar 1999 nr 68 om godkjente (reinavla) avlsdyr av storfe. Forordning (EF) nr. 1760/2000 og gjennomføringsrettsaktene som er fastsatt i medhold av denne ("merkepakkene") er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Av den grunn vil norske storfeavlsorganisasjoner per i dag vanskelig kunne forholde seg til/etterleve rettsaktens endrede krav mht. identifikasjon og registrering av dyr.

Det er ingen nye storferaser under etablering i Norge per i dag. Sannsynligheten for at dette kommer til å bli aktuelt i framtiden antas også å være svært liten. Rettsaktens bestemmelser vedrørende etablering av nye storferaser vil derfor neppe få konsekvenser for noen her i landet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Geno er tidligere forelagt saken og hadde ingen kommentarer.

### **32010 D 0270 Kommisjonsvedtak 2010/270/EU av 6. mai 2010 om endring av del 1 og 2 i vedlegg E til rådskdirektiv 92/65/EØF som angår standard helsesertifikat for dyr fra virksomheter og for bier og humler (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer helsesertifikatet for privat innførsel ("ikke-kommersiell transport") av hund, katt og ilder hvor det totale antallet innførte dyr overstiger 5. Ved ikke-kommersiell transport innen EØS-området av mer enn 5 dyr skal vilkårene i direktiv 92/65/EØF leggestil grunn for krav og kontroller. Ved innførsel av mindre enn 5 dyr per innførsel, gjelder bestemmelsene i forordning (EF) nr. 2003/998.

Maksimumsgrensen for tillatt antall dyr per innførsel på 5 dyr, som tidligere bare gjaldt privat innførsel fra godkjente tredjestater listet i vedlegg II, del C, skal nå også gjelde ved privat innførsel fra annen medlemsstat og innførsel fra de europeiske statene som er listet i vedlegg II, del B, seksjon 2 (Andorra, Sveits, Island, Lichtenstein, Monaco, San Marino og Vatikanstaten). Fra nå av vil det maksimum kunne innføres til sammen 5 dyr (hund, katt og ilder) per privat innførsel hvis innførselen (transporten) skal kontrolleres etter kjæledyrforordningen. Hvis det er mer enn 5 dyr, skal den private innførselen kontrolleres etter vilkårene for kommersiell innførsel.

Endringene i helsesertifikatet vil sikre enhetlige vilkår i hele EØS-området ved privat innførsel av mer enn 5 kjæledyr (hund, katt og ilder) per innførsel.

Rettsakten endrer også helsesertifikatet for samhandel med levende bier og humler når det gjelder krav til at området forsendelsen kommer fra skal være fritt for lukket yngelrâte (American foulbrood). Unntaket gjelder kun for humler og kun i de tilfeller hvor humlene er avlet i miljøsikre anlegg som er godkjent og under oppsyn av kompetent myndighet.

### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 20. februar 2004 nr. 464 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av levende pattedyr, fugler, reptiler, amfibier, bier og humler. Endringene antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet eller andre rettsakten berører.

Det har tidligere forekommet mye ulovlig handel, særlig med hunder, under dekke av at det har vært privat innførsel.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32010 D 0271 Kommisjonsvedtak 2010/271/EU av 11. mai 2010 om endring av vedlegg II til vedtak 2008/185/EF som gjelder å tilføye Irland på listen over regioner som har et godkjent program for bekjempelse av Aujeszzkys sykdom (vedlegg I kap I LMD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Vedtaket dreier seg om tilleggsgarantier for svinesykdommen Aujeszzkys sykdom (AD). Enkelte stater er helt fri for sykdommen og vaksinerer heller ikke mot den, noen stater følger et godkjent bekjempelsesprogram, mens andre stater fremdeles ikke har full kontroll over sykdommen. Endringene i gjeldende rettsakt gjelder oppdatering av rettsaktens vedlegg II. Vedlegg II inneholder listen over land/regioner som har et godkjent bekjempelsesprogram mot AD. Her føres nå Irland opp på listen.

### Merknader

Vedtaket krever endring av forskrift 25. mars 2002 nr. 304 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av svin. Endringen vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet eller andre rettsakten berører.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32010 D 0434 Kommisjonsvedtak 2010/434/EU av 6. august 2010 om endring av vedlegg I og II til vedtak 2008/185/EF når det gjelder å oppføre Slovenia på listen over medlemsstater som er fri for Aujeszzkys sykdom, og hva gjelder å oppføre Polen og visse regioner i Spania på listen over medlemsstater som har iverksatt godkjente, nasjonale programmer for bekjempelse av Aujeszzkys sykdom (vedlegg I kap I LMD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Vedtaket omhandler tilleggsgarantier for svinesykdommen Aujeszky's disease (AD). Enkelte stater er helt fri for sykdommen og vaksinerer heller ikke mot den, noen stater følger et godkjent bekjempelsesprogram, mens andre stater fremdeles ikke har full kontroll over sykdommen. Endringene i gjeldende rettsakt gjelder oppdatering av vedlegg I og II i rettsakten. I vedlegg I oppdateres listen over land/regioner i EU som er fri for AD og over land/regioner i EU som er fri for AD og hvor vaksinasjon mot AD ikke er tillatt. I vedlegg II oppdateres listen over land/regioner i EU som har iverksatt et godkjent bekjempelsesprogram mot AD. I dette vedtaket blir Slovenia ført opp på listen over land/regioner i EU som er fri for AD (vedlegg I), mens Polen og visse regioner i Spania føres opp på listen i vedlegg II som viser hvilke stater som har et godkjent bekjempelsesprogram mot AD.

## Merknader

Vedtaket krever endring av forskrift 25. mars 2002 nr. 304 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av svin. For norske brukere betyr endringene at det ikke kan kreves tilleggsattestasjon for AD ved import av svin fra Slovenia til Norge. Det er generelt svært sjeldent import av levende svin til Norge. Endringen vil i praksis ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for brukere eller forvaltningen i Norge.

## Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32010 D 0436 Kommisjonsvedtak 2010/436/EU av 9. august 2010 om implementering av rådsdirektiv når det gjelder godkjenningstester med henblikk på videreføring av godkjenning av laboratorier som utfører serologiske tester for kontroll av effekten etter rabiesvaksinering (vedlegg I kap I LMD gr2)**

## Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder implementering av rådsvedtak 2000/258/EF om ringtester for å kunne videreføre godkjenningen av laboratorier som utfører serologiske undersøkelser av antistoffnivå etter vaksinering mot rabies. I vedtaket er det franske laboratoriet Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA, Nancy), utpekt til å være det laboratoriet som stiller opp nødvendige kriterier for standardisering av denne testen. I tillegg skal AFSSA, Nancy evaluere laboratoriene i medlemsstatene og i tredjestater mhp å godkjenne dem for den serologiske undersøkelsen og tilrettelegge for årlige ringtester. Slike godkjenningstester har siden 2000 blitt foretatt minst en gang per år, men det har hittil ikke vært noen bestemmelser som sier noe spesifikt om vilkårene for fornying av eksisterende godkjenninger.

For å sikre en ensartet anvendelse av bestemmelsene i vedtak 2000/258/EF, gjøres nå videreføringen av godkjenningen betinget av en positiv konklusjon i en evalueringsrapport utarbeidet av AFSSA, Nancy - etter at laboratoriet i en medlemsstat, eller i en tredjestat, har deltatt i en ringtest/godkjenningstest. Ringtestene skal gjennomføres hvert år, og evalueringsrapportene skal legges frem for Kommisjonen og for kompetent myndighet i det landet laboratoriet ligger.

Videre gir EU finansiell støtte til AFSSA, Nancy for laboratoriets utgifter til årlige godkjenningstester. Rettsakten bestemmer imidlertid at denne støtten skal opphøre fra 1. januar 2011, og at den skal erstattes av en ordning hvor laboratorier som deltar i ringtestene selv betaler et gebyr til AFSSA for dette. Gebyrets størrelse skal fastsettes av AFSSA iht forordning (EF) 882/2004 (kontrollforordningen).

Laboratorier i medlemsstatene som er godkjent for å gjennomføre serologiske tester for å kontrollere effekten av rabiesvaksinering hos visse rovdyr, har hittil vært oppført i vedlegg I i kommisjonsvedtak 2004/233/EF. Fra 1. januar 2010 kan medlemsstatene selv godkjenne laboratorier og offentliggjøre disse, jfr. direktiv 2008/73/EF. Vedtak 2004/233/EF er således foreldet og oppheves derfor i gjeldene rettsakt.

## Merknader

Vedtaket krever endring av forskrift 1. juli 2004 nr. 1105 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av kjæledyr. Endringene i forskriften vil være av teknisk karakter, men omkostninger forbundet med godkjenningsordningen blir nå i større grad enn tidligere lagt på det enkelte laboratorium; det vil trolig føre til at prisen forbrukeren betaler for undersøkelser av antistofftiter i blodprøver vil øke noe. For forvaltningen vil endringene ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 D 0470 Kommisjonsvedtak 2010/470/EU av 26. august 2010 om standardhelsesertifikater til bruk ved handel innenfor Den europeiske union med sæd, egg og embryo fra dyr av heste-, saue- og geitefamilien samt med egg og embryo fra gris (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder standard helsesertifikater som skal følge ved handel innenfor EU med sæd, eggceller og embryo fra dyr av hestefamilien, sauer og geiter, og eggceller og embryo fra gris. Disse helsesertifikatene må ivareta de dyrehelsemessige kriteriene som er fastlagt i rådsdirektiv 92/65/EØF bilag D og som er endret ved kommisjonsforordning (EU) nr 176/2010 gjeldende i EU fra 1. september 2010. Denne kommisjonsforordningen innebærer at reglene for innsamling, behandling, konservering og lagring av sæd, eggceller og embryo fra nevnte arter ble oppdatert i forhold til tilsvarende regelverk for storfesektoren, dagens teknologi og internasjonale standarder; landdyrhelsesekoden fra Verdens Dyrehelseorganisasjon (OIE) og håndboken fra Det internasjonale selskap for overføring av embryo (IETS). Da dette er varer som kan oppbevares tilnærmet ubegrenset, er det i tillegg utarbeidet i rettsakten standard helsesertifikater for sæd, egg og embryo fra aktuelle arter som er produsert og lagret før den 1. september 2010. For at det ikke skal bli uklarhet om EU-lovgivningen på området oppheves samtidig bruken av de respektive helsesertifikater som ble brukt ved handel av nevnte varer innenfor EU før 1. september 2010.

#### Merknader

Rettsakten er knyttet opp til kommisjonsforordning (EU) nr 176/2010 og sammen med denne krever dette endring av forskrift 31. desember 1998 nr. 1477 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av sæd, eggceller og embryo av visse dyrearter. Denne rettsakten antas ikke å utløse økonomiske og administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet i seg selv, da den bare oppdaterer standardhelsesertifikater slik at de spiller kravene i den nye forordningen. Konsekvensene av de nye kravene er omtalt i EØS posisjonsnotatet for forordning (EU) nr. 176/2010.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 D 0684 Kommisjonsvedtak 2010/684/EU av 10. november 2010 om endring av del 1 i vedlegg E til rådsdirektiv 92/65/EØF når det gjelder standard helsesertifikat for dyr fra besetninger (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer del I av vedlegg E (helsesertifikatet) i direktiv 92/65/EØS som gjelder for kjæledyr (pets) som kommer fra besetninger, inkludert hund, katt og ilder. Bakgrunnen for vedtaket er at Kommisjonen har sett behovet for å gjøre det lettere for private eiere å ta med seg mer enn 5 kjæledyr over landegrensene, når formålet med transporten åpenbart ikke er kommersielt, men privat, for eks. i forbindelse med konkurranser/utstillinger osv.

Etter forordning (EF) nr. 388/2010 skal import av mer enn 5 hunder, katter eller ildere, alltid ansees som kommersiell, også når den skjer i fra andre EU-land. Denne ordningen ble innført for å unngå at kommersiell import feilaktig blir oppgitt å være privat import (transport). I dette vedtaket

endres direktiv 92/65/EF slik at helsesertifikatet for hund, katt og ilder som er kjæledyr gis en gyldighetstid på opp til 4 måneder (eller så lenge som rabiesvaksinasjonen er gyldig) og det er ikke nødvendig å angi noen mottaker i sertifikatet. - Dyrene kan fritt reise omkring i EU opp til 4 måneder for så å returnere til avsenderlandet. Sertifikatet skal være undertegnet av offentlig veterinær (som der og da vurderer om dette er en kommersiell import eller privat transport).

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 20. februar 2004 nr. 464 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av levende pattedyr, fugler, reptiler, amfibier, bier og humler. Endringene antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 1142 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1142/2010 av 7. desember 2010 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 hva gjelder gyldighetstiden for overgangsbestemmelser for unntak fra forflytningsforbudet i rådsdirektiv 2000/75/EF for visse dyr av mottakelige arter (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Den nye rettsakten er en forlengelse av en tidligere overgangsordning, forordning (EF) nr. 394/2008. Den gav medlemsstatene mulighet for å stille strengere krav ved samhandel med uvaksinerte dyr fra restriksjonssoner for blåtunge. Overgangsordningen ble i sin tid innført på bakgrunn av at flere medlemsland hadde erfart at gjeldende beskyttelsestiltak var utilstrekkelige. Det var særlig problemer knyttet til kravene til såkalte vektorsikre bygninger. Medlemsstater som ønsket å ta i bruk denne ordningen måtte melde fra til Kommisjonen og begrunne dette utifra en risikovurdering. Femten medlemsstater, i tillegg til Norge, har tatt den i bruk. De økte kravene innebærer at importerte dyr må være yngre enn 90 dager og være holdt i et vektorbeskyttet husrom siden fødsel. I tillegg kreves det utvidet serologisk testing.

Disse overgangsbestemmelsene var ment å gjelde for en kortere periode, inntil en fikk revurdert de gjeldende kravene på et mer vitenskapelig grunnlag. Siden desember 2008 er overgangsordningen likevel forlenget flere ganger ved forordning (EF) nr. 1304/2008, forordning (EF) nr. 1156/2009 og nå forordning (EF) nr. 1142/2010. I sistnevnte endring fremgår det at OIE arbeider med å definere og utarbeide kriterier for såkalte vektorsikre/beskyttede bygninger og at resultatet av dette arbeidet vil bli lagt til grunn for EU's fremtidige lovgiving. Forlengelsen denne gangen er begrenset til 6 måneder dvs. frem til 30. juni 2011.

I det tidlige regelverket for blåtunge var det i direktiv 2000/75 et totalforbud mot å føre dyr ut av en restriksjonssone for blåtunge. Dette forbudet ble det etterhvert lempet på og unntaksbestemmelser ble fastsatt i forordning (EF) nr. 1266/2007. Overgangsordningen beskrevet ovenfor er så igjen unntaksbestemmelser fra denne.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift av 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåking av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue (blåtungeforskriften). Endringen vil derfor ikke medføre nye eller strengere krav jamført med overgangsordningen fra 2008. Forordning (EF) nr. 394/2008 ble tatt inn på nasjonalt grunnlag i blåtungeforskriften før den ble behandlet i EØS-komiteen. Forskriften ble fastsatt uten høring da det av dyrehelsemessige årsaker ble vurdert som viktig å kunne ta i bruk overgangsbestemmelsene så fort som mulig. Denne rettsakten er også tatt inn på nasjonalt grunnlag, med unntak fra høring, da forandringene er av ren teknisk karakter og det fortsatt er viktig for Norge å kunne benytte seg av denne muligheten.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering**

### **Kapittel XII Næringsmidler**

#### **32010 R 1266 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1266/2010 av 22. desember 2010 om endring av direktiv 2007/68/EF når det gjelder merkekrav for vin (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder unntak fra vedlegg IIIa til direktiv 2000/13/EF (merkedirektivet) vedrørende plikten til å merke med allergener. Forordning (EU) nr. 1266/2010 forlenger overgangsperioden for unntakene fra plikten til å allergenmerke i direktiv 2007/68/EF, jf direktiv 2005/26/EF, for vin, slik vin er definert i vedlegg XIb til forordning (EF) nr. 1234/2007. Dette innebærer at unntakene for å merke allergener relatert til vin gjelder frem til 30. juni 2012. Produkter satt i omsetning eller merket frem til denne dato, kan dessuten selges inntil lagrene er tømte. Dette er en videre forlengelse av den overgangsperioden som ble satt i forordning (EF) nr. 415/2009.

Forlengelsen av overgangsperioden begrunnes med at det for allergener relatert til vin er oversendt en forespørsel til EFSA om å vurdere det vitenskapelige grunnlaget for disse unntakene, og at virksomhetene i påvente av EFSA's vurdering ikke skal pålegges unødvendige økonomiske byrder relatert til merking.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21.12.1993 nr. 1385 om merking av næringsmidler (merkeforskriften). I vedlegg IV til denne må det gjøres en endring i datoen i en av fotnotene.

#### *Administrative og økonomiske konsekvenser*

##### *Mattilsynet*

Rettsaktens bestemmelser krever ikke spesielt tilsyn eller overvåkning, og tilsyn kan inngå i Mattilsynets ordinære tilsyn. Overgangsbestemmelsene innebærer imidlertid at produkter som ikke er merket i henhold til regelverket men er merket eller satt i omsetning før utløpet av overgangsperioden, kan selges inntil lagrene er tømte. Det kan i slike tilfeller være krevende for Mattilsynet å klarlegge om produktene oppfyller dette kriteriet.

##### *Virksomhetene*

Tidligere unntak fra plikten til å merke næringsmidler videreføres ved forordning (EU) nr. 1266/2010 for vin. Den innebærer at overgangsperioden forlenges for vin og produkter som ikke er merket i henhold til regelverket etter at overgangsperioden utløper, kan selges inntil lagrene er tømte. Det vil derfor ikke bli en situasjon der varer må trekkes fra markedet og på den måten medføre økonomiske tap.

##### *Forbrukerne*

Rettsakten innebærer ingen nye unntak fra plikten til å allergenmerke. Unntakene har vært gjeldende over lengre tid.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og

handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32011 L 0008 Kommissjonsdirektiv 2011/8/EU av 28. januar 2011 om endring av direktiv 2002/72/EF når det gjelder forbud mot bruk av bisfenol A i tåteflasker av plast (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Et nytt direktiv på området materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler - matkontaktmaterialer - medfører en endring av direktiv 2002/72/EF (plastdirektivet) som innebærer at bisfenol A (BPA) ikke tillates brukt i produksjon av tåteflasker. Direktivet innebærer at det innen EU vil være forbudt å produsere tåteflasker med BPA fra og med 1. mars 2011. Fra og med 1. juni 2011 vil det også være forbudt å importere og omsette tåteflasker med BPA.

EFSA, EUs mattrygghetsmyndighet, har nylig gjort en risikovurdering av BPA, der de har gjennomgått flere hundre studier for å finne ut om BPA har skadelige effekter. De svært få studiene som antyder en slik skadelig effekt, er så mangelfulle at EFSA mener det ikke er vitenskapelig hold i dem og at de ikke kan tas hensyn til. De er likevel nevnt i sammendraget i rapporten. Dette har medført at noen tolker det slik at EFSA tross alt presenterer en usikkerhet. EFSA selv nedtoner denne usikkerheten og forklarer at alle funn skal fremkomme i rapporten, selv om de ikke legges vekt på.

Til tross for EFSAs egen konklusjon har Kommisjonen innført et forbud. Fordi usikkerheten i EFSAs rapport er så svak, vil forbudet kun gjelde de viktigste produkter for de mest sårbare gruppene, nemlig tåteflasker der det skjer gjentatt oppvarming og dermed økt grad av migrasjon.

#### Merknader

Implementering av rettsakten i norsk rett medfører en endring i matkontaktforskriften.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Konsekvenser for næringen:

Mattilsynet hadde et møte med representanter for dagligvare-, apotek- og leketøysbransjen den 18. november 2009. Der forsikret møtedeltagerne at de hadde trukket alle BPA-tåteflasker fra markedet, og at de ikke hadde til hensikt å gjeninnføre dem på grunn av gode alternative produkter. Rettsakten skulle derfor ikke medføre økonomiske eller andre konsekvenser for industrien.

Konsekvenser for forbrukerne:

Forbrukerne er i dag beskyttet fordi produktene ikke finnes på markedet. Dette direktivet vil sørge for at beskyttelsen opprettholdes også fremover.

Konsekvenser for Mattilsynet:

For Mattilsynet vil tilsyn med tåteflasker kunne bli tillagt ordinær tilsynsvirksomhet, slik at det heller ikke for myndighetene burde bli nevneverdige konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



## RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

### Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

#### Kapittel I Veterinære forhold

**32010 D 0695 Kommisjonsvedtak 2010/695/EU av 17. november 2010 om endring av vedleggene til vedtak 93/52/EØF når det gjelder anerkjennelse av Estland, Latvia og det autonome området Balearene i Spania som offisielt frie for brucellose (*B. melitensis*) og som endrer vedleggene I og II til vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæringen om at Estland er offisielt fri for tuberkulose og brucellose når det gjelder storfebesetninger (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I og II i vedtak 93/52/EØF, som listefører henholdsvis medlemsstater og regioner som er erklært frie for brucellose forårsaket av *Brucella melitensis*. Estland, Latvia og det autonome området Balearene i Spania oppfyller nå kravene til fristatus i henhold til direktiv 91/68/EØF og erklæres derfor frie for sykdommen.

Rettsakten endrer i tillegg vedleggene I og II til vedtak 2003/467/EF som listefører medlemsstater og regioner som er erklært frie for tuberkulose og brucellose hos storfe. Estland oppfyller nå kravene til fristatus i henhold til direktiv 64/432/EØF når det gjelder tuberkulose og brucellose hos storfe og erklæres derfor som fri for disse sykdommen.

#### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Land- og regionlistene i EØS er ikke tatt med i våre forskrifter, men informasjon om listene er lagt ut på Mattilsynets hjemmeside. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Den antas heller ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for Matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 D 0591 Kommisjonsvedtak 2010/591/EU av 1. oktober 2010 om godkjenning av et laboratorium i Russland for å utføre tester for å kontrollere effekten av rabiesvaksiner (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner et nytt laboratorium i Russland for serologisk testing av hund, katt og ilder for kontroll av antistofftiter etter rabiesvaksinering. Laboratoriet er: Federal Centre for Animal Health (FGI "ARRIAH"), 600901 Vladimir, Urjvets, Russia, og godkjenningen gjelder fra 15. oktober 2010. Rettsakten har særlig betydning for personer i Russland som ønsker å innføre hund, katt eller ilder til Norge. Nå blir enda et laboratorium i Russland ført opp på listen over laboratorier som kan benyttes for å dokumentere tilstrekkelig motstandskraft mot rabies hos dyr som skal innføres til rabiesfrie stater i EU/EØS-området.

#### Merknader

Mattilsynets nettsider inneholder informasjon om både privat og kommersielle innførsel av hund, katt og ilder til Norge. Et viktig element i norske krav er dokumentasjon av et tilstrekkelig høyt antistoffnivå som beskytter dyret mot rabies. Hjemmesidene våre har en direkte lenke til EU-kommisjonens oppdaterte liste over laboratorier som er godkjente for denne antistoffkontrollen. Listen,

som tidligere var en del av selve forskriften, offentliggjøres fra 2010 av kun på nettet. Det er derfor ikke nødvendig å gjøre noen endringer i norsk forskrift.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillings-, og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32011 D 0091 Kommisjonsvedtak 2011/91/EU av 10. februar 2011 om godkjenning av et laboratorium i Republikken Korea for å utføre serologiske tester for å kontrollere effektiviteten av rabiesvaksiner (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner et nytt laboratorium i Republikken Korea (Sør-Korea) for serologisk testing av hund, katt og ilder for kontroll av antistofftiter etter rabiesvaksinering. Laboratoriet er: Komipharm International Co. Ltd, 1236-6 Jeungwang-dong, 420-450 Siheung-si, Gyeonggi-do, South Korea, og godkjenningen gjelder fra 1. mars 2011.

Rettsakten har særlig betydning for personer i Sør-Korea som ønsker å innføre hund, katt eller ilder til Norge. Nå blir enda et laboratorium i Sør-Korea ført opp på listen over laboratorier som kan benyttes for å dokumentere tilstrekkelig beskyttelse mot rabies hos dyr som skal innføres til rabiesfrie stater i EU/EØS-området.

#### Merknader

Mattilsynets nettsider inneholder informasjon om både privat og kommersiell innførsel av hund, katt og ilder til Norge. Et viktig element i norske krav er dokumentasjon av et tilstrekkelig høyt antistoffnivå som beskytter dyret mot rabies. Hjemmesidene våre har en direkte lenke til Europakommisjonens oppdaterte liste over laboratorier som er godkjente for denne antistoffkontrollen. Listen, som tidligere var en del av selve forskriften, offentliggjøres fra 2010 av kun på nettet. Det er derfor ikke nødvendig å gjøre noen endringer i norsk forskrift.

Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 D 0300 Kommisjonsvedtak 2010/300/EU av 25. mai 2010 om endring av vedtak 2001/672/EF med hensyn til tidsrom for forflytning av storfe til sommerbeiter (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer de særskilte reglene om forflytning av storfe til sommerbeite i bestemte fjellområder i Frankrike, Italia, Østerrike, Portugal og Slovenia, som er gitt i vedtak 2001/672/EF. Endringene er at tidsrommet, som de særskilte reglene gjelder i, utvides med 2 uker. I tillegg forlenges fristen for å rapportere forflytningen av dyrene til vedkommende lands myndigheter med 1 uke.

#### Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **32010 D 0301 Kommisjonsvedtak 2010/301/EU av 25. mai 2010 om endring av vedtak 2004/407/EF når det gjelder godkjenning av import av fotografisk gelatin til Tsjekia (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2004/407/EF som gir et unntak fra forordning (EF) nr 1774/2002 (biproduktforordningen) for import av fotografisk gelatin fremstilt av kategori 1 materiale. Tsjekia har allerede fått tillatelse til slik import fra et anlegg i USA på visse vilkår. Rettsakten åpner for at Tsjekia også kan benytte et annet anlegg for import av fotografisk gelatin med de samme vilkår. Gelatinet omsettes ikke til andre medlemsstater.

#### Merknader

Rettsakten retter seg kun til de landene som har fått tillatelse til slik import, det vil si Belgia, Tsjekia, Luxemburg, Nederland og Storbritannia. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge. Rettsakten krever ikke gjennomføring i norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **32010 D 0160 Kommisjonsvedtak 2010/160/EU av 17. mars 2010 om endring av vedtak 2005/176/EF om fastsettelse av kodeformen og kodene for melding om dyresykdommer i henhold til rådsdirektiv 82/894/EØF (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg X/09 og X/11 til Kommisjonsvedtak 2005/176/EF som fastsetter koder og kodeform for melding av dyresykdommer i henhold til direktiv 82/894/EØF (meldinger i det Europeiske ADNS-systemet). Vedlegg X/09 i Kommisjonsvedtak 2005/176/EF endres som følge av at kodene for veterinærregionene i Danmark er endret. Vedlegg X/11 i Kommisjonsvedtak 2005/176/EF endres som følge av at kodene for veterinærregionene i Spania er endret. De forskjellige områdene/regionene i "ADNS-området" fremgår av det elektroniske notifiseringssystemet ADNS, som Norge har passordbeskyttet tilgang til. Kodene i rettsakten behandles konfidensielt. De blir ikke publisert på Official Journal og heller ikke implementert i norsk regelverk.

#### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Rettsakten medfører ingen notifiseringsplikt.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 D 0847 Kommisjonsvedtak 2009/847/EF av 20. november 2009 om endring av vedtak 2005/176/EF om fastsettelse av kodeformen og kodene for melding om dyresykdommer i henhold til rådsdirektiv 82/894/EØF (vedlegg I kap I LMD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg X/01 til kommisjonsvedtak 2005/176/EF som fastsetter koder og kodeform for melding av dyresykdommer i henhold til direktiv 82/894/EØF (meldinger i det Europeiske ADNS-systemet).

Vedlegg X/01 til kommisjonsvedtak 2005/176/EF endres som følge av at kodene for veterinærregionene i Tyskland er endret.

Kodene i denne rettsakten behandles konfidensielt. De blir heller ikke publisert på Official Journal og ikke implementert i norsk regelverk. Områdene i Tyskland fremgår av det elektroniske notifiseringssystemet ADNS, som vi har passordbeskyttet tilgang til.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Rettsakten medfører ingen notifiseringsplikt.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 L 0156 Rådsdirektiv 2009/156/EF av 30. november 2009 om dyrehelsemessige betingelser for forflytning og import fra tredjeland av dyr av hestefamilien (vedlegg I kap I LMD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en kodifisert versjon av rådsdirektiv 90/426/EØF og omhandler dyrehelsemessige betingelser for forflytning av dyr av hestefamilien innenfor EØS og enhetlige regler for import av dyr av hestefamilien fra tredjeland. Hensikten er å opprettholde en god og felles helsemessig status for dyr av hestefamilien ved at hver hest har et identifikasjonsdokument, og at alle dyr av hestefamilien som skal forflyttes over indre landegrenser har vært undersøkt av veterinær og at det følger et helsesertifikat med dyret. Dette vil fremme samhandelen med dyr av hestefamilien innenfor EØS-området.

Det gis åpning for lokale nasjonale unntak for hester som lever i områder rundt indre landegrenser. Det gis også åpning for å fastsette strengere krav til bevegelser av hest til og fra områder innenfor fellesskapet som har en dårligere helsesituasjon for dyr av hestefamilien enn fellesskapet for øvrig. Felles regler for import av dyr av hestefamilien fra tredjeland er nødvendig for å sikre en best mulig handel med hest innenfor EØS-området. Retningslinjene for innførsel av hest fra tredjeland, oppført på en liste som inkluderer land eller deler av land, baseres på de respektive landenes helsesituasjon og veterinærtjenestens organisering og lovgivning.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk, forskrift 31. desember 1998 nr. 1488 om dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel av dyr av hestefamilien. Rettsakten antas ikke å få økonomiske og administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet,

Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 D 0188 Kommisjonsvedtak 2010/188/EU av 29. mars 2010 om endring av vedlegg III til vedtak 2003/467/EF hva gjelder erklæring om at visse administrative regioner i Polen og Portugal er offisielt fri for storfeleukose (vedlegg I kap I LMD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer listen over regioner/land som er erklært frie for storfeleukose.

Tjuefem administrative regioner i Polen og hele regionen Azorene i Portugal er nå frie for sykdommen og listeføres i vedlegg III til vedtak 2003/467/EF.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Land- og regionslistene i EØS er, med få unntak, ikke tatt inn i nasjonale forskrifter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 D 0193 Kommisjonsvedtak 2010/193/EU av 29. mars 2010 om endring av vedtak 2003/135/EF hva gjelder planene for nødvaksinering av villsvin og utryddelse av klassisk svinepest i visse områder i delstatene Nordrhein-Westfalen og Rheinland-Pfalz (Tyskland) (vedlegg I kap I LMD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer planene som Tyskland har for utryddelse av klassisk svinepest (KSP) hos villsvin og nødvaksinering av villsvin i den forbindelse. Tyskland har informert Kommissjonen om at KSP er utryddet i visse deler av Nordrhein-Westfalen og Rheinland-Pfalz. Planene for utryddelse og nødvaksinering må derfor endres slik at de områdene i Nordrhein-Westfalen og Rheinland-Pfalz, som nå er sykdomsfrie, tas ut av planen. Vedtak 2003/135/EF er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 137/2003 av 7. november 2003).

Merknader

Rettsakten er rettet mot Frankrike og Tyskland og får ingen praktiske konsekvenser for Norge; den krever ikke endring i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 D 0367 Kommisjonsvedtak 2010/367/EU av 25. juni 2010 om gjennomføring av overvåkningsprogrammer i medlemsstatene vedrørende fugleinfluensa hos fjørfe og ville fugler (vedlegg I kap I LMD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir rammer for overvåkningsprogram av fugleinfluensa hos villfugl og tamfugl. Formålet er å gi myndighetene informasjon om utbredelsen av virus slik at kontroll av fugleinfluensa kan utføres målrettet og effektivt. Forordningen setter krav til hvilket materiale fra hvilke fugler som skal prøvetas,

hvor mange fugler som skal prøvetas, hvilke tester som skal benyttes, hvor ofte det skal testes, hva det skal testes for og hvordan resultatene skal brukes. På bakgrunn av ny kunnskap, endret trusselbilde og en samlet konklusjon ifra European Food Safety Authority (EFSA), EU Reference Laboratory (EURL) og Task Force on Animal Disease Surveillance (TFADS) gjør man om på overvåkningsprogrammet for fugleinfluenza slik det var beskrevet i vedtak 2007/268/EF. Videre inkluderes vedtak 2005/731/EF i teksten.

Hovedendringen er omlegging til et mer risikobasert program. Land som ikke kan fremskaffe dokumentasjon som grunnlag for et risikobasert program kan fremdeles benytte seg av representativ prøvetaking. Rammene for representativ prøvetaking ser i hovedsak ut til å være lik tidligere rammer.

#### Merknader

Norges overvåkningsprogram for fugleinfluenza er beskrevet i Mattilsynets interne instruks om overvåknings- og kartleggingsprogrammer 2010 for dyr og animalsk mat. Programmet for 2010 bygger på vedtak 2007/268/EF. Endringene som medføres av vedtak 2010/367/EU vil innarbeides i kommende overvåknings- og kartleggingsprogram. Rettsakten krever derfor ingen endringer i norsk regelverk. Konsekvenser for offentlig forvaltning vil være noe mindre prøvetaking og høyere krav til dokumentert risikovurdering av smittesituasjonen. Rettsakten innebærer ikke vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 D 0391 Kommisjonsvedtak 2010/391/EU av 8. juli 2010 om endring av vedleggene til vedtak 93/52/EØF når det gjelder å inkludere Litauen og regionen Molise i Italia på listen over medlemsstater og regioner i disse som er frie for brucellose (*B. melitensis*) og om endring av vedleggene til vedtak 2003/467/EF når det gjelder å inkludere visse administrative regioner i Italia som offisielt frie for bovin tuberkulose, bovin brucellose og enzootisk bovin leukose (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I og II i vedtak 93/52/EØF, som listefører henholdsvis medlemsstater og regioner i medlemsstater som er erklært frie for brucellose forårsaket av *Brucella melitensis*: Litauen og regionen Molise i Italia oppfyller nå kravene til fristatus iht. direktiv 91/68/EØF og erklæres derfor frie for sykdommen.

Rettsakten endrer i tillegg vedlegg I, II og III i vedtak 2003/467/EF som listefører medlemsstater og regioner i medlemsstater som er erklært frie for henholdsvis bovin tuberkulose, bovin brucellose og enzootisk bovin leukose: Flere provinser og regioner i Italia oppfyller nå kravene til fristatus iht. direktiv 64/432/EØF for en av disse sykdommene, og erklæres derfor frie for den aktuelle sykdom.

#### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endringer i norsk regelverk. Land- og regionlistene i EØS er ikke tatt med i våre forskrifter, men informasjon om listene er lagt ut på Mattilsynets hjemmeside. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Den antas heller ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32010 D 0435 Kommisjonsvedtak 2010/435/EU av 9. august 2010 om endring av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF hva gjelder listeføring av laboratorier som er godkjente for å håndtere levende munn- og klauvsykevirus (vedlegg I kap I LMD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF, som listefører laboratorier og virksomheter som er godkjente for håndtering av levende munn- og klauvsykevirus. Laboratorier som er godkjente for håndtering av virus i forbindelse med diagnostikk og forskning er listeførte i del A av vedlegget. Bulgaria har offisielt erklært at deres listeførte laboratorium ikke lenger oppfyller de nødvendige standarder for biosikkerhet som kreves, og det blir derfor fjernet fra denne listen.

I tillegg endrer rettsakten også del B av vedlegg XI. Del B angår laboratorier og virksomheter som er godkjente for håndtering av munn- og klauvsykevirus for vaksineproduksjon. Endringen består i en navneendring av et listeført nederlandsk laboratorium.

### Merknader

Listen over laboratorier er ikke gjengitt i norsk forskrift fordi laboratoriene er spesifikke for hvert land. Rettsakten medfører derfor ikke behov for regelverksendring. Laboratoriet som fjernes fra listen har ikke vært godkjent for bruk av Norge, og derfor har rettsakten ingen økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Den antas heller ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32009 D 0436 Rådsvedtak 2009/436/EF av 5. mai 2009 om rettelse av direktiv 2008/73/EF om forenkling av prosedyrene for utarbeidelse av lister og offentliggjøring av opplysninger på veterinærområdet og det zootekniske område (vedlegg I kap I LMD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten retter på direktiv 2008/73/EF slik at det kommer tydelig frem at medlemsstatene skal implementere direktiv 2008/73/EF fra og med 1. januar 2010. Direktiv 2008/73/EF er et omfattende direktiv som endrer 22 direktiver og ett vedtak for å bl.a. harmonisere og forenkle prosessen for etablering av lister over ulike typer av godkjente virksomheter og offentliggjøring av disse. Forenklingen ligger i at det er medlemsstaten og ikke Kommisjonen som utarbeider og publiserer de ulike listene, og at disse listene ikke lenger vil fremgå av rettsakter.

Det er samtidig noen få bestemmelser i direktiv 2008/73/EF som ikke gjelder disse forenklingsprosedyrene og endringsvedtaket spesifiserer at disse bestemmelsene i direktiv 2008/73/EF skal gjelde umiddelbart (dvs. fra 3. september 2008). I tillegg, tilføyer endringsvedtaket hjemmel til direktiv 2008/73/EF for utarbeidelse av rettsakter under komitologi, deriblant overgangsordninger. Disse bestemmelsene skal også ha umiddelbar virkning. En overgangsordning ift. søknader for godkjenning av laboratorier (rabies) som direktiv 2008/73/EF introduserte er også fjernet, sannsynligvis fordi overgangsordningen var ift. perioden mellom ikrafttreddelsen av 2008/73/EF og 1. januar 2010 og den delen av direktiv 2008/73/EF vil nå først gjelde fra 1. januar 2010.

### Merknader

Rettsakten er vedtatt av Rådet med hjemmel i Romatraktaten artikkel 37. Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Men rettsakten vil legges til grunn ved høring og gjennomføringen av direktiv 2008/73/EF i norsk rett. Det er ikke administrative og økonomiske konsekvenser som følge av vedtaket annet enn at det legges til grunn når direktiv 2008/73/EF blir hørt, da vedtaket bare tydeliggjør at 1. januar 2010 er tidspunktet regelendringene må være på plass.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 D 0712 Kommisjonsvedtak 2009/712/EF av 18. september 2009 om gjennomføring av rådsdirektiv 2008/73/EF om internettbaserte informasjonssider som inneholder lister over virksomheter og laboratorier som er godkjent av medlemsstatene i samsvar med fellesskapets lovgiving på dyrehelse- og husdyravlsområdet (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innholdet

Kommisjonsvedtak 2009/712/EF av 18.09.2009 gir regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 2008/73/EF. Dette direktivet forenkler listeføring og offentliggjøring av informasjon om godkjente virksomheter på dyrehelseområdet, husdyravlsområdet og om laboratorier. Det pålegger myndighetene i medlemsstatene ansvaret for å gjennomføre rettsakten. Vedtak2009/712/EF pålegger medlemsstatene innen 1. januar 2010 å ha internettbaserte informasjonssider som inneholder lister over de nevnte områdene tilgjengelig for medlemsstatene og allmennheten. Utformingen av listene går fram av vedlegg II og vedlegg III i vedtalet. Den enkelte medlemsstaten skal etablere og holde listene oppdaterte til enhver tid, og de skal formidle den internettadressen listene kan finnes på til Kommisjonen.

Vedlegg I viser en oversikt over de rettsaktene som ligger til grunn for listeføring av virksomheter på dyrehelseområdet, husdyravlsområdet og for laboratorier som skal publiseres på informasjonssiden. Vedlegg II inneholder malen for lister på de ulike områdene beslutningen omfatter. Kapittel 1 i viser maler for følgende lister:

#### I Innsamlingsstasjoner

- Liste over innsamlingsstasjoner godkjent for samhandel med storfe og gris iflg. direktiv 64/432/EØF, hest iflg. direktiv 90/426/EØF og småfe iflg. direktiv 91/68/EØF.

#### II Forhandlere

- Liste over godkjente forhandlere og anerkjente betingelser for deres virksomhet iflg. direktivene 64/432/EØF og 91/68/EØF.

#### III Sædoppsamlingsstasjoner og sædlagre

- Liste over sædoppsamlingsstasjoner og sædlagre godkjent for samhandel med storfesæd iflg. direktiv 88/407/EØF.
- Liste over sædoppsamlingsstasjoner godkjent for samhandel med svinesæd iflg. direktiv 90/429/EØF.
- Liste over sædoppsamlingsstasjoner og sædlagre godkjent for samhandel med småfesæd iflg. direktiv 92/65/EØF.
- Liste over sædoppsamlingsstasjoner og sædlagre godkjent for samhandel med hestesæd iflg. direktiv 92/65/EØF.

#### IV Embryooppsamlings- og produksjonsvirksomheter

- Liste over embryooppsamlings- og/eller produksjonsvirksomheter godkjent for samhandel med embryo og egg fra storfe iflg. direktiv 89/556/EØF.
- Liste over embryooppsamlings- og/eller produksjonsvirksomheter godkjent for samhandel med embryo og egg fra hest, småfe eller gris iflg. direktiv 92/65/EØF.



## V Karantenestasjoner

- Liste over karantenestasjoner eller -sentre som er godkjent for import av andre fugler enn fjørfe iflg. direktivene 92/65/EØF og 91/496/EØF.

## VI Rugerier og fjørfeavlsvirksomheter

- Liste over rugerier og/eller fjørfeavlsvirksomheter iflg. direktiv 90/539/EØF.

## VII Institusjoner, institutter og sentre

- Liste over institusjoner, institutter og sentre godkjent for samhandel med dyr definert i artikkel 2(1)(c) i direktiv 92/65/EØF.

Kapitel 2 viser maler for følgende lister innen husdyravlsområdet. Disse er:

*I Institusjoner godkjent eller anerkjent for å etablere eller føre dyreregistre (stambøker)*

- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 1(b) i direktiv 77/504/EØF er offentlig anerkjent for å føre eller opprette stambøker for storfe.
- Liste over institusjoner som iflg. henholdsvis artikkel 1(c) og (d) i direktiv 88/661/EØF er offentlig godkjent for å føre stambøker for reinavlet avlsgris eller register for hybridavlsgris.
- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 2(b) i direktiv 89/361/EØF er offentlig godkjent for å føre eller opprette stambøker for sau og for geit.
- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 2(c) i direktiv 90/427/EØF er offentlig godkjent eller anerkjent for å føre stambøker for hest.

## II Fastsatte kriterier for utdeling av midler til trygghetstiltak, utvikling og forbedring av avlsarbeidet

- Liste over kriterier som er fastsatt for utdeling av midler til trygghetstiltak, utvikling og forbedring av avlsarbeidet iflg. direktiv 90/428/EØF.

### III Hestekonkurranser som omfattes av unntaket i direktiv 90/428/EØF

Det skal oppgis hvilken konkurranseform det gjelder og hvor mange konkurranser som faller inn under unntaksbestemmelsene. Det omhandler diskriminering av hester som er registrert i en annen medlemsstat enn den der konkurransen foregår til fordel for hester med registrert opprinnelse i dette landet. Unntak kan gjøres på visse vilkår, og medlemsstater som vil benytte unntaksbestemmelsene skal informere om at de vil gjøre det.

Kapitel 3 inneholder maler for følgende lister over godkjente laboratorier:

### I Nasjonale referanselaboratorier

- Liste over nasjonale referanselaboratorier iflg. direktivene 64/432/EØF, 92/35/EØF, 90/539/EØF, 92/66/EØF, 92/119/EØF, 200/75/EF, 2001/98/EF, 2002/60/EF og 2005/94/EF.

### II Andre laboratorier

- Liste over laboratorier som er godkjent for å gjennomføre serologiske tester for å kartlegge effektiviteten av rabiesvaksine iflg. vedtak 2000/258/EF.

Vedlegg III gir spesielle krav til utformingen av listene, som skal ha lik utforming innen EØS. Headingen på listene skal både være på engelsk og nasjonens eget språk. Der det er krav om å oppgi virksomhetenes godkjennings- eller registreringsnummer, skal numrene være unike innen hver virksomhetskategori og virksomhetene skal oppgis i logisk rekkefølge. I merknadsrubrikken skal det angis f.eks. om virksomheten ikke lenger er godkjent, har fått deler av godkjenningen endret osv. Krav til publisering av listene i direktiv 2008/73/EF trer i kraft i EU 01.01.2010. jf vedtak 2009/436/EF. Vedtak 2009/712/EF opphever vedtak 2007/846/EF, som inneholder gjeldende maler for lister over godkjente virksomheter på de samme områdene som 2009/712/EF.

### Merknader

Rettsakten vil ikke kreve forskriftsendringer, men supplere direktiv 2008/73/EF når det gjennomføres i norsk rett. Kommisjonsvedtaket skal gjennomføres samtidig med rådsdirektiv 2008/73/EF. Ved gjennomføringen skal de aktuelle listene være ferdigstilt og lagt ut på Mattilsynets hjemmeside. Samtidig skal internettadressen til sidene være oversendt Kommisjonen.

Rettsakten medfører at Mattilsynet, tilsynsavdelingen, må gjennomgå eksisterende lister over godkjente virksomheter, tilpasse og oppdatere listene på dyrehelseområdet, husdyravlsområdet og lister over aktuelle laboratorier. Behov for nye lister må også vurderes. Alle lister utformes i samsvar med malene i vedlegg II og ses i sammenheng med MATS, Mattilsynets elektroniske tilsynssystem. Dette, sammen med å holde listene oppdatert til enhver tid, gir Mattilsynet administrative oppgaver som vil kreve administrative ressurser. Vedtaket får ingen nevneverdige administrative eller økonomiske konsekvenser for næringen eller laboratoriene ut over at de må gi Mattilsynet opplysninger om eventuelle endringer eller svare på forespørsler.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

### **32009 D 0960 Kommisjonsvedtak 2009/960/EU av 14. desember 2009 om endring av vedtak 2004/407/EF hva gjelder tillatelse til import til Tsjekkia av gelatin til fremstilling av fotografisk materiale (vedlegg I kap I LMD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2004/407/EF som gir et unntak fra forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) for import av gelatin fremstilt av kategori 1 materiale. Import av slikt materiale er i utgangspunktet ikke tillatt, men rettsakten åpner for at Tsjekkia kan importere slikt gelatin til fremstilling av fotografisk materiale. Importen kan kun skje til de virksomhetene i Tsjekkia som er listet opp i rettsaktens vedlegg I. Virksomheter i Frankrike, Nederland, Luxembourg og Storbritannia har allerede tillatelse til å importere slik gelatin til fremstilling av fotografisk materiale på visse vilkår. Gelatinet omsettes ikke til andre medlemsstater.

### Merknader

Rettsakten retter seg kun mot Tsjekkia. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge. Rettsakten krever ikke gjennomføring i norsk rett.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

### Kapittel III Plantesanitære forhold

#### **32010 D 0468 Kommisjonsvedtak 2010/468/EU av 27. august 2010 om midlertidig handel med visse sorter av *Avena strigosa* Schreb., som ikke er tatt opp på verken felles sortliste eller medlemslandenes nasjonale sortlister (vedlegg I kap III LMD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

*Avena strigosa* Schreb. ble i direktiv 2009/74/EF av 26. juni 2009 om endring av direktiv 66/402/EØF om såkorn, omfattet av sistnevnte direktiv og angitt som egen art. Arten egner seg spesielt godt som fangvekst for å redusere jorderosjon og utvasking av nitrogen fra jorda, i tillegg til at den kan være en verdifull bestanddel av frøblandinger til fôr. Fram til nå har markedet hovedsaklig vært dekket av importert vare fra tredjeland. I og med at arten nå er omfattet av direktiv 66/402/EØF, er det bare tillatt å omsette sorter opptatt i EUs felles sortliste. Hittil er det registrert bare to sorter på sortlista og det er vanskelig å skaffe tilstrekkelig med såvare.

Vedtaket 2010/468/EU gir i en periode som går fram til 2011, tillatelse til å omsette såkorn av sorter av *Avena strigosa* Schreb. som ikke står oppført på verken EUs felles sortliste eller nasjonal sortliste. I henhold til direktiv 2010/468/EU vil det under visse vilkår være tillatt å omsette maksimalt 4 970 tonn såkorn av arten. Denne mengden er bestemt ut fra innmeldt behov fra Frankrike, Portugal, Spania, Belgia, Tyskland og Italia. Omsetning av slik vare vil bare være tillatt etter søknad. Frankrike skal fungere som koordinerende medlemsstat for å sikre at fordelingen av kvoten blir riktig.

##### Merknader

Aktuelt regelverk er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten medfører ikke behov for endring i regelverket. Rettsakten vil få praktisk betydning for Frankrike, Portugal, Spania, Belgia, Tyskland og Italia. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og den får dermed heller ingen administrative eller økonomiske konsekvenser her i landet.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **32010 D 0680 Kommisjonsvedtak 2010/680/EU av 9. november 2010 om fritak for Bulgaria, Tsjekkia, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spania, Frankrike, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Slovenia, Slovakia, Finland, Sverige og Storbritannia fra forpliktelsen til å bruke bestemmelsene om visse arter i rådsdirektivene 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 1999/105/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF og 2002/57/EF om omsetning av frø av fôrvekster, såkorn, vegetativt formeringsmateriale av vin og skogstrær, betefrø, grønnsaksfrø og frø av olje- og fibervekster (vedlegg I kap III LMD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Vedtaket 2010/680/EU fritar landene Bulgaria, Tsjekkia, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spania, Frankrike, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Slovenia, Slovakia, Finland, Sverige, Storbritannia fra forpliktelsen til å gjennomføre bestemmelsene for enkelte arter omfattet av rådsdirektivene 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 1999/105/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF, og 2002/57/EF. Vedtaket 2010/680/EU opphever og erstatter 35 vedtak fastsatt i årene fra og med 1966 til 2010. Vedtaket 2010/680/EU ble fastsatt etter at Kommisjonen hadde hatt en gjennomgang med det enkelte land om det fortsatt er hensiktsmessig å ha fritakene fastsatt i de 35 tidligere vedtakene, og om betingelsene for slike vedtak er oppfylt. Gjennomgangen førte til enkelte endringer. Betingelsen for

å kunne vedta slike vedtak om fritak, er at landet normalt ikke har produksjon og omsetning av formeringsmateriale av artene eller at virksomheten har ubetydelig økonomisk omfang.

Rådsdirektivene 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 1999/105/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF, og 2002/57/EF omfatter bestemmelser om omsetning av frø av fôrvekster, såkorn, vegetativt formeringsmateriale av vin og skogstrær, betefrø, grønnsaksfrø og frø av olje- og fibervekster. Direktivene inneholder en artikkel som gir mulighet for land til helt eller delvis å bli fritatt fra forpliktelsen til å gjennomføre bestemmelsene for visse arter.

#### Merknader

Rettsakten retter seg mot Bulgaria, Tsjekkia, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spania, Frankrike, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Slovenia, Slovakia, Finland, Sverige og Storbritannia. Aktuelt regelverk i Norge er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten medfører ikke behov for endring i regelverket. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og den får dermed heller ingen administrative eller økonomiske konsekvenser her i landet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillings-, og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32011 D 0043 Kommisjonsvedtak 2011/43 av 21. januar 2011 om endring av vedtak 2010/468/EU om midlertidig handel med visse sorter av *Avena strigosa* Schreb., som verken er opptatt på felles sortsliste over arter til bruk i jordbruket eller på medlemsstatenes nasjonale sortslister (vedlegg I kap III LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer tre punkter i vedtak2010/468/EU om midlertidig handel med visse sorter *Avena strigosa* Schreb som ikke er tatt opp på verken felles sortsliste eller medlemsstatenes nasjonale sortslister. Det er datoen for hvor lenge det skal være tillatt å omsette slike sorter endres fra 31. desember 2010 til 31. desember 2011. Det gis en tilføyelse om at det i 2011 vil være tillatt å omsette et kvantum på maksimalt 5130 tonn. Videre forlenges Frankrikes funksjonstid som koordinerende medlemsstat, for å sikre at fordelingen av kvoten blir riktig, fra 31. desember 2010 til 31. desember 2011. *Avena strigosa* Schreb. ble i direktiv 2009/74/EF av 26. juni 2009 om endring av direktiv 66/402/EØF om såkorn, omfattet av sistnevnte direktiv og angitt som egen art. Arten egner seg spesielt godt som fangvekst for å redusere jorderosjon og utvasking av nitrogen fra jorda, i tillegg til at den kan være en verdifull bestanddel av frøblandinger til fôr. Fram til nå har markedet hovedsaklig vært dekket av importert vare fra tredjeland. I og med at arten nå er omfattet av direktiv 66/402/EØF, er det bare tillatt å omsette sorter opptatt på EUs felles sortsliste. Hittil har det vært vanskelig å skaffe tilstrekkelig med såvare.

Vedtaket 2010/468/EU gav i en periode fram til 2011, tillatelse under visse vilkår til å omsette maksimalt 4 970 tonn såkorn av sorter av *Avena strigosa* Schreb. som ikke står oppført på verken EUs felles sortsliste eller nasjonal sortsliste. Denne mengden ble bestemt ut fra innmeldt behov fra Frankrike, Portugal, Spania, Belgia, Tyskland og Italia. Det er også i 2011 behov for tillatelse til å omsette såkorn av sorter av *Avena strigosa* Schreb. som ikke står oppført på verken EUs felles sortsliste eller nasjonal sortsliste. Omsetning av slik vare vil bare være tillatt etter søknad.

#### Merknader

Aktuelt regelverk er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Rettsakten vil få praktisk betydning for Frankrike, Portugal, Spania, Belgia, Tyskland og Italia. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og den får dermed heller ingen administrative eller økonomiske konsekvenser her i landet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 D 0667 Kommisjonsbeslutning 2010/667/EU av 4. november 2010 om endring av kommisjonsbeslutning av 2007/66/EF hva gjelder et tidsbegrenset forsøk vedrørende forhøyet maksimumsvekt på et parti av visse fôrvekster i henhold til direktiv 66/401/EØF (vedlegg I kap III LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer kommisjonsbeslutning 2007/66/EF slik at gjennomføringen av et tidsbegrenset forsøk forlenges fram til 1. januar 2014. Forsøket skulle opprinnelig vare fram til juni 2012. I forsøksperioden tillates en maksimum partivekt på 25 tonn for enkelte arter. I henhold til direktiv 66/401/EØF er den øvre grensen for vekten av et såvareparti av disse artene satt til 10 tonn. Forutsetningen for et slikt forsøk er bl.a. at såvarevirksomhetene som benytter seg av økte partivekter, innarbeider særlige prosedyrer i sitt kvalitetssystem, og at man deltar i de felles prøvetakings- og analyseopplegg som skal gjennomføres for å dokumentere resultatene. Det enkelte medlemsland avgjør selv om det vil delta i forsøket. Medlemsland som deltar i forsøket, skal avlegge årlig rapport til Kommisjonen.

#### Merknader

Aktuelt regelverk er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Bakgrunnen for forsøket er ønsket om å kunne drive en mer rasjonell og kostnadseffektiv produksjon av såvarer. Ved å kunne benytte større partier vil kostnader ved bl.a. varehåndtering og analyser kunne reduseres. Med de store sammenhengende kontraktarealer for frøproduksjon som finnes i en del EU-land, høstes det langt større råvarepartier enn dagens partivektbegrensning legger opp til. Det vil imidlertid i slike større såvarepartier kunne være betydelige problemer med tilstrekkelig homogenitet iht. gjeldende kvalitetskrav (renhet, spiring), og det er derfor nødvendig å gjennomføre forsøk for å kunne dokumentere hvorvidt kvalitetskravene kan oppfylles i disse partiene.

Norsk såvareproduksjon baseres naturlig nok på relativt små arealer, og det vil sjelden oppnås partier over 10 tonn. Det kan imidlertid være mulig i visse tilfeller, f.eks. for timotei. Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendringer. Norge har hittil ikke deltatt i forsøket og det er også svært lite sannsynlig at Norge vil gjøre det i tida fram til 2014. Rettsakten får derfor trolig ingen praktiske konsekvenser for Norge, og den får dermed heller ingen administrative eller økonomiske konsekvenser her i landet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## -MILJØVERNDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering**

##### **Kapitel XV Farlige stoffer**

#### **32010 L 0074 Kommisjonsdirektiv 2010/74/EU av 9. november 2010 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å utvide inkludering av karbondioksid som et aktivt stoff i vedlegg I til å omfatte produktgruppe 18 (vedlegg II kap XV MD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Gjennom biociddirektivet - 98/8/EF - ble det innført regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Bakgrunnen for innføring av regelverket er at mange biocider har svært betenkelige egenskaper i forhold til effekter på miljø og helse. Godkjenning av aktive stoffer og produkter, som er basert på grundige og omfattende vurderinger, bidrar til økt beskyttelse av miljø og helse. Ved forordning (EF) nr. 1451/2007 er det etablert en liste over aktive stoffer som skal vurderes i forhold til inkludering i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

Gjennom Kommisjonsdirektiv 2010/74/EU godkjennes stoffet karbondioksid til bruk i produkter i produktgruppe 18 som omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. For stoffet karbondioksid utvides dermed inkluderingen i vedlegg I til direktiv 98/8/EF til også å omfatte produktgruppe 18. Karbondioksid er tidligere godkjent til bruk i produktgruppe 14 som omfatter rottebekjempelsesmidler (ref Kommisjonsdirektiv 2008/75/EF og Kommisjonsdirektiv 2007/70/EF). Det er imidlertid knyttet tilsvarende strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder karbondioksid i insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Når medlemsstatene vurderer søknader (i henhold til artikkel 5 og vedlegg VI) om godkjenning av et produkt skal de legge særlig vekt på de deler av miljøet og befolkningen som ikke er omfattet av risikovurderingen på fellesskapsnivå, og som kan utsettes for produktet. Videre skal det legges vekt på de bruks- og eksponeringsscenarier som ikke er blitt representativt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Medlemsstatene skal sikre at godkjennelser gis med følgende betingelser:

1. Produkter kan kun selges til, og benyttes av fagfolk som er kvalifisert til å benytte slike produkter.
2. Det skal iverksettes passende tiltak for å beskytte brukerne for å minimere risiko, herunder bruk av personlig verneutstyr dersom det anses nødvendig.
3. Det skal iverksettes passende tiltak for å beskytte publikum ved for eksempel å forby adgang til området som er under behandling for skadedyrbekjempelse.

##### Merknader

Biociddirektivet (98/8/EF) og senere endringer er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biocidforskriften ble sist endret 8. oktober 2010 for å gjennomføre flere nye rettsakter på området. Direktiv 98/8/EF er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennom Kommisjonsdirektiv 2010/74/EF utvides inkluderingen av det aktive stoffet karbondioksid i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Karbondioksid kan dermed også benyttes i produkter i produktgruppe 18 som omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Godkjenning av produkter som inneholder karbondioksid er imidlertid omfattet av strenge og spesifikke betingelser.

Bruk er vurdert i forhold risiko for helse og miljø. Dette betyr kontrollert bruk av det aktuelle stoffet, noe som er positivt i forhold til menneskers helse og beskyttelse av miljøet. Det blir også et harmonisert marked med like rammebetingelser for både europeisk og norsk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr.

Gjennomføring av direktiv 2010/74/EU vil skje ved endringer i biocidforskriftens vedlegg 7, dvs. aktive stoffer som er vedtatt oppført i biociddirektivets vedlegg I, IA eller IB for bruk i angitt(e) produkttype(r). Gjennomføringen av direktiv 98/8/EF i norsk rett ble grundig konsekvensvurdert før biocidforskriften ble fastsatt (2003). Gjennomføring av rettsakten vurderes til ikke å medføre betydelige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Høringsdokumenter for forslag til endringsforskrifter legges ut/publiseres på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet [www.klif.no](http://www.klif.no).

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av regelverket for biocider og biocidprodukter ved deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 D 0571 Kommisjonsbeslutning 2010/571/EU av 24. september 2010, inkludert corrigendum av 29. september 2010, om tilpasning til den vitenskapelige og tekniske utvikling av vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Gjennom direktiv 2002/95/EF forbys bruk av bly, kvikksølv, kadmium, seksverdig krom, polybromerte bifenyler (PBB) og polybromerte difenyletere (PBDE) i elektriske og elektroniske produkter (EE-produkter). Bestemmelsene trådte i kraft 1. juli 2006. Direktiv 2002/95/EF er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten.

Vedlegg til direktiv 2002/95/EF inneholder en liste over unntak fra forbudet. Unntakene tas opp til revisjon sett i lys av teknisk og vitenskapelig utvikling på området. Gjennomgangen av unntakene viser at for visse spesifikke bruksområder for de aktuelle stoffene er det ennå ikke funnet tilfredsstillende alternativer slik at unntak foreløpig opprettholdes. For de anvendelsesområdene hvor det finnes alternativer, oppheves unntakene. Videre viser revisjonen at for enkelte bruksområder kan innholdet av den/de aktuelle stoffene reduseres, dette skal også nedfelles i den/de aktuelle unntakene. På bakgrunn av revisjonen er det behov for omfattende endringer i vedlegget til direktiv 2002/95/EF.

På grunn av de omfattende endringene, og av hensyn til forståelighet/klarhet i regelverket, erstattes hele vedlegget til direktiv 2002/95/EF. Gjennom Kommisjonsbeslutning 2010/571/EU innføres det nye, reviderte vedlegget til direktiv 2002/95/EF. Et corrigendum til rettsakten ble publisert 29. september 2010 i OJ 254.

#### Merknader

Direktiv 2002/95/EF med senere endringer er gjennomført i forskrift nr. 922 av 1. juni 2004 om begrensninger i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). En gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2010/571/EU vil medføre behov for endringer i produktforskriften. Ved gjennomføring av rettsakten blir det viktig å ta inn endringene i corrigendum slik at vi også får et riktig og oppdatert regelverk på området.

Det er positivt at det er foretatt en gjennomgang av unntakene, og at det nå er mulig å oppheve enkelte unntak og også å redusere innholdet av stoff i visse bruksområder. Endringene er positive i forhold til helse og miljø, og også viktig i forhold til gjennomføring av intensjonen med regelverket, dvs at unntak skal utgå. For både berørt industri og aktuelle myndigheter synes det rasjonelt at hele vedlegget erstattes med et oppdatert samlet vedlegg, noe som gjør regelverket enklere og klarere å forholde seg til.

Forslag til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet - [www.klif.no](http://www.klif.no) Norge deltar aktivt i arbeidet som pågår i EU på dette området, herunder med faglige innspill og deltakelse på møter og er ellers i kontakt med berørte parter.

Rettsakten anses ikke å ha omfattende økonomiske eller administrative konsekvenser. Det vil innebære tilsvarende forpliktelser og rammebetingelser for både europeisk og norsk industri.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 D 0675 Kommisjonsbeslutning 2010/675/EU av 8. november 2010 om at visse stoffer ikke inkluderes i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF biociddirektivet innførte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 1451/2007 etableres det en liste over aktive stoffer som skal vurderes i forhold til inkludering på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. For et antall av stoffer/produkttyper som inngår i denne listen over aktive stoffer har enten alle deltakerne trukket seg fra vurderingsprogrammet, eller den utpekte rapportøren (medlemsstat) har ikke mottatt fullstendig dokumentasjon innen gitt tidsfrist.

Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette, og denne informasjonen ble også offentliggjort elektronisk. Noen virksomheter har innen tidsfristen på tre måneder tilkjennegitt interesse for å overta oppgavene som ansvarlig søker for de angjeldende stoffer/produkttyper. Imidlertid har disse virksomhetene heller ikke sendt inn fullstendig dokumentasjon. Disse stoffene/produkttypene trekkes derfor fra vurderingsprogrammet, og kan dermed heller ikke inkluderes på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. De aktuelle stoffene/produkttypene som er oppført på listen til Kommisjonsbeslutning 2010/675/EU er dermed forbudt å bruke i biocidprodukter.

#### Merknader

Direktiv 98/8/EF (biociddirektivet) er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Forskriften er endret flere ganger for å inkludere nye rettsakter på biocidområdet. Hoveddirektivet 98/8/EF - biociddirektivet - er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennomføring av kommisjonsbeslutning 2010/675/EU i norsk rett vil skje ved endring i biocidforskriften. Bestemmelser for hvordan beslutninger om ikke-inkludering av stoffer skulle gjennomføres ble nedfelt i endringsforskriften av 22. april 2009 hvor det ble tatt inn nye bestemmelser i § 32 som fastsetter at utfasingsfristen skal være 12 måneder etter at vedtak om ikke-inkludering er kunngjort i Den europeiske unions tidende. Stoffet som omfattes av beslutning om ikke-inkludering føres fortløpende opp i vedlegg 8 til biocidforskriften. I dette vedlegget fremkommer stoffnavnet, produkttype(r) som stoffet ikke kan benyttes i, frist for når all omsetning og bruk av slike produkter må



stanses og henvisning til den aktuelle kommisjonsbeslutningen. Disse beslutningene legges ut i fulltekst på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet ([www.klif.no](http://www.klif.no)).

I den første fasen av evalueringsprogrammet for eksisterende aktive stoffer meldte industrien inn hvilke stoffer i de ulike produkttypene de ville levere søknad om å få inkludert på vedlegg I, IA eller IB til biociddirektivet (98/8/EF). På de områder hvor industrien ikke leverte inn søknader for aktuelle stoffer i gitte produkttyper innen gitt tidsfrist kunngjør Kommisjonen dette på sine hjemmesider. Gjennom disse kunngjøringene gis industrien en frist for å gi beskjed om de vil overta ansvar for å levere inn søknad. Dersom noen tilkjenne gir interesse for å overta ansvar for søknaden gir Kommisjonen en ny tidsfrist i egne kommisjonsbeslutninger. I tilfeller hvor ingen firmaer/aktuell industri ønsker å overta ansvar - eller det ikke har kommet søknader etter den forlengede tidsfristen - vedtar Kommisjonen en beslutning om ikke-inkludering av stoffene i de aktuelle produkttypene.

Det er dermed en grundig prosess i forkant av en slik beslutning hvor berørt industri i flere runder gis anledning til å levere søknader før Kommisjonen fatter en endelig beslutning om ikke-inkludering av visse stoffer/produkttyper.

Gjennomføring av kommisjonsbeslutning 2010/675/EU innebærer forbud mot visse stoffer i visse produkttyper i biocidprodukter. Det blir samtidig et harmonisert regelverk for tilsvarende stoffer/produkttyper i biocidprodukter, noe som også gir like rammebetingelser for både europeisk og norsk industri, og det blir således ikke konkurransevridende for norske firmaer. Produkter som eventuelt eksporteres til europeiske land fra Norge med de aktuelle stoffene vil uansett møte de samme krav om utfasing eller bytte av aktivt stoff. Det er dessuten en forbedring av regelverket i forhold til effekter på miljø og helse.

Gjennomføringen av biociddirektivet (98/8/EF) i norsk rett ble grundig konsekvensvurdert før biocidforskriften ble fastsatt (2003).

Gjennomføring av kommisjonsbeslutning 2010/675/EU vurderes til ikke å medføre betydelige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biociddirektivet gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter i både Competent Authority og Standing Committee), gir faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 R 0552 Kommisjonsforordning (EF) nr. 552/2009 av 22. juni 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) med hensyn til vedlegg XVII (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 76/769/EØF, omtalt som begrensningsdirektivet, har gitt regler om restriksjoner i omsetning og bruk av visse skadelige stoffer og produkter. Dette direktivet ble opphevet fra 1. juni 2009 og gikk da inn som en egen forordning om restriksjoner i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH), jf. artikkel 139 i REACH-forordningen. REACH-forordningen er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 552/2009 om vedlegg XVII er i hovedsak en videreføring av bestemmelsene i begrensingsdirektivet, men det foretas noen endringer/oppdateringer, blant annet endres terminologi slik at det blir samsvar i relevante bestemmelser i annet aktuelt regelverk. Dette gjelder spesielt i forhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av kjemikalier. Videre var det behov for å inkludere bestemmelsene i direktivene 2006/122/EF av 12. desember 2006 om PFOS og 2006/139/EF av 20. desember 2006 om arsen.

Gjennom europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1348/2008/EF av 16. desember 2008 ble det dessuten innført nye reguleringer av følgende stoffer i tilknytning til direktiv 76/769/EØF:

- DEGME - 2-(2-methoxyethoxy)ethanol. Dette omfatter maling, malingsfjernere, rengjøringsmidler, selvpolerende emulsjoner og produkter til overflatebehandling av gulv. Reguleringen innebærer at etter 27. juni 2010 skal DEGME som bestanddel i konsentrasjoner på 0,1 vektprosent eller mer i maling, malingsfjernere, rengjøringsmidler, selvpolerende emulsjoner og produkter til overflatebehandling ikke slippes ut på markedet til vanlige forbrukere.
- DEGBE - 2-(2-butoxyethoxy)ethanol. Dette omfatter regulering av DEGBE som bestanddel i sprøytemaling eller rengjøringspray i aerosolbeholdere.
- MDI - metylendiphenyldiisocyanat. MDI skal ikke slippes ut på markedet etter 27. desember 2010 som bestanddel i produkter i konsentrasjoner som er lik eller høyere enn 0,1 vektprosent til vanlige forbrukere med mindre forpakningen inneholder beskyttelseshansker og er riktig merket etter gitte spesifikasjoner.
- Cyclohexan. Cyclohexan skal blant annet ikke slippes på markedet for første gang etter 27. juni 2010 som bestanddel i neoprenbasert kontaktlim i konsentrasjoner lik eller høyere enn 0,1 vektprosent i pakninger over 350 gram.
- AN - ammoniumnitrat. Ammoniumnitrat benyttes i stort omfang som gjødsel, og kan fungere som oksideringsmiddel. Det kan spesielt eksplodere dersom det blandes med visse andre stoffer. Ammoniumnitratgjødsel må derfor oppfylle visse krav, når det bringes i omsetning, for å sikre at det ikke forekommer utilsiktede eksplosjoner. Det innføres derfor bestemmelser for all ammoniumnitratgjødsel som bringes i omsetning i Fellesskapet for å sikre at denne typen gjødsel oppfyller sikkerhetskravene i forordning (EF) nr. 2003/2003.

Disse reguleringene er tatt inn i forordning (EF) nr. 552/2009, jf. postene 54, 55, 56, 57 og 58 i vedlegget.

#### Merknader

REACH-forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Rådskdirektiv 76/769/EØF - begrensingsdirektivet - med senere endringer er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften).

Gjennomføring av kommisjonsforordning (EF) nr. 552/2009 om vedlegg XVII medfører behov for noen mindre endringer i de aktuelle norske forskriftene, men det materielle innholdet er primært en videreføring av bestemmelsene i begrensingsdirektivet. Enkelte bestemmelser i direktiv 76/769/EØF om kjemiske egenskaper ved artikler til spøk og moro er regulert gjennom forskrift 4. januar 1996 om sikkerhet ved leketøy (leketøyforskriften), og det vil det være behov for noen endringer i denne forskriften. De ulike forskriftsendringene er i hovedsak av juridisk-teknisk karakter. Arbeidet med norsk gjennomføringsforskrift for vedlegg XVII er i gang, og forslag til gjennomføringsforskrift har også vært på høring. I arbeidet med norsk gjennomføringsforskrift for forordning (EF) nr. 552/2009 foreslås det også å inkludere de nye bestemmelsene i beslutningene 455/2009/EF om diklormetan, 2009/424/EF om lampeolje og tennvæske og 2009/425/EF vedrørende organotin. Det vil være en fordel både for berørt industri, myndigheter og forbrukere at Norge gjennomfører et mest mulig oppdatert og forbedret regelverk i forhold til helse og miljø. Disse nye reguleringene er også klart EØS-relevante og er konsekvensvurdert til ikke å medføre vesentlige kostnader for norsk næringsliv.

Gjennomføring av forordning (EF) nr. 552/2009 i norsk rett vil foregå ved at de aktuelle gjennomføringsbestemmelsene i produktforskriften tas ut av denne forskriften og går inn som et eget vedlegg i REACH-forskriften. De bestemmelsene som ikke berøres av bestemmelsene i vedlegg XVII/forordning (EF) nr. 552/2009 vil opprettholdes som egne bestemmelser i produktforskriften.

Norge deltar aktivt i de aktuelle gruppene i tilknytning til arbeidet med oppfølging av REACH-regelverket, herunder komiteene i ECHA (det europeiske kjemikaliebyrået), og bidrar med faglige innspill. Norge deltok også aktivt i EUs arbeidsgruppe for begrensingsdirektivet, da det var et eget regelverk. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell industri.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010 R 0276 Kommisjonsforordning (EU) nr. 276/2010 av 31. mars 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning samt begrensninger på kjemikalier (REACH) vedrørende vedlegg XVII (diklormetan, lampeolje og tennvæske samt tinnorganiske forbindelser) (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rådskommisjonsdirektiv 76/769/EØF av 27. juli 1976 om begrensning av markedsføring og bruk av visse farlige stoffer og produkter inneholder i vedlegg I bestemmelser om restriksjoner av enkelte slike farlige stoffer og produkter. Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH opphevet og erstattet direktiv 76/769/EØF med virkning fra 1. juni 2009. Vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH erstatter vedlegg I til direktiv 76/769/EØF.

Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 455/2009/EF om endring av direktiv 76/769/EØF om restriksjoner vedrørende diklormetan ble fastsatt 6. mai 2009.

Kommisjonsbeslutning 2009/424/EF om endring av direktiv 76/769/EØF om restriksjoner vedrørende lampeolje og tennvæske ble fastsatt 28. mai 2009.

Kommisjonsbeslutning 2009/435/EF om endring av direktiv 76/769/EØF om restriksjoner vedrørende tinnorganiske forbindelser ble fastsatt 28. mai 2009.

I samsvar med overgangsbestemmelsene i artikkel 137 i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH endres vedlegg XVII i REACH-forordningen for å inkorporere de restriksjoner som er truffet i beslutningene 455/2009/EF, 2009/424/EF og 2009/425/EF.

Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 455/2009/EF om restriksjoner vedrørende diklormetan går inn som punkt 59 i vedlegg XVII. Gjennom punkt 59 om diklormetan innføres forbud mot omsetning av nye malingsfjernere som inneholder diklormetan i konsentrasjoner på 0,1 vektprosent eller mer etter den 6. desember 2010. Omsetning av malingsfjernere som inneholder diklormetan forbyes etter 6. desember 2011, og forbud mot diklormetan i malingsfjernere for bruk av profesjonelle innføres etter 6. juni 2012.

Bakgrunnen for regulering av diklormetan er forekomsten av ulykker, også med dødelig utgang, ved bruk av malingsfjernere med diklormetan. De fleste ulykkene i forbindelse med yrkesmessig og industriell bruk har vært knyttet til forhold med utilstrekkelig utluftning og feil bruk av personlig verneutstyr. Det innføres derfor også et generelt forbud mot yrkesmessig bruk, men den enkelte medlemsstat kan tillate at særskilt godkjente fagfolk fortsatt kan benytte stoffet. En forutsetning for å kunne tillate diklormetan til yrkesmessig bruk er at alternativer til stoffet er spesielt vanskelig eller uhensiktsmessig. For å få tillatelse må brukerne fremlegge et sertifikat/dokumentasjon på at de er kvalifiserte.

Kommisjonsbeslutning 2009/424/EF om restriksjoner vedrørende lampeolje og tennvæske går inn som erstatning for punkt 3 i vedlegg XVII. Bestemmelser i punkt 3 sier blant annet at flytende stoffer og stoffblandinger, som er definert som farlige, ikke skal benyttes i dekorasjonsartikler som kan frembringe lys- eller fargevirkninger ved forskjellige faser, for eksempel hyggelamper og askebegre.

Slike stoffer og stoffblandinger skal heller ikke benyttes i spøk- og moroartikler eller spill. Lampeolje og tennvæske (merket med R65 eller H304) beregnet til privat bruk, skal innen 1. desember 2010 emballeres i sorte ugjennomsiktige beholdere som maksimum kan inneholde 1 liter.

Kommisjonsbeslutning 2009/425/EF vedrørende restriksjoner av tinnorganiske forbindelser endrer visse bestemmelser i punkt 20 i vedlegg XVII. Stoffgruppen som reguleres er tri-substituerte organotinnforbindelser (TBT-forbindelser), dibutyltinnforbindelser (DBT-forbindelser) og dioktyltinnforbindelser (DOT-forbindelser). Regulering av DBT-forbindelser berører blant annet maling og overflatebehandlingsmidler. Regulering av DOT-forbindelser berører blant annet tekstilartikler som er beregnet på å komme i kontakt med hud.

#### Merknader

Vedlegg XVII om restriksjoner er et vedlegg i REACH-forordningen. Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten.

REACH-forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Rådskonferansen om REACH - begrensningsdirektivet - med senere endringer er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Rådskonferansen om REACH - begrensningsdirektivet - har gitt regler om restriksjoner i omsetning og bruk av visse skadelige stoffer og produkter. Dette direktivet ble opphevet fra 1. juni 2009 og gikk da inn som et vedlegg om restriksjoner (vedlegg XVII) i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH, jf. artikkel 139 i REACH-forordningen.

Gjennomføring av kommisjonsforordning (EU) nr. 276/2010 tas sammen med gjennomføring av kommisjonsforordning (EF) nr. 552/2009 om vedlegg XVII. Gjennomføringen vil medføre behov for noen mindre endringer i de aktuelle norske forskriftene, men det materielle innholdet er primært en videreføring av bestemmelsene i begrensningsdirektivet som er gjennomført i produktforskriften. Arbeidet med norsk gjennomføringsforskrift for vedlegg XVII er i gang, og forslag til gjennomføringsforskrift ble den 20. mai 2010 lagt ut til høring på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet ([www.klif.no](http://www.klif.no)). Høringsfristen var 20. august 2010. De nye/justerte reguleringene i forordning (EU) nr. 276/2010 er konsekvensvurdert til ikke å medføre vesentlige kostnader for norsk næringsliv. Konsekvensvurderingene er lagt ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Gjennomføring av forordningene (EU) nr. 276/2010 og (EF) nr. 552/2009 i norsk rett vil foregå ved at de aktuelle gjennomføringsbestemmelsene i produktforskriften tas ut av denne forskriften og i stedet går inn som et eget vedlegg i den norske REACH-forskriften. De bestemmelsene som ikke berøres av bestemmelsene i vedlegg XVII/forordning (EF) nr. 552/2009 og forordning (EU) nr. 276/2010 vil opprettholdes som egne bestemmelser i produktforskriften.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## Vedlegg XX Miljø

### Kapittel III Luft

#### **32011 D 0149 Kommisjonsbeslutning 2011/149/EU av 7. mars 2011 om de historiske luftfartsutslippene som skal fastsettes etter kvotedirektivets artikkel 3c(4) (vedlegg XX kap III MD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

I henhold til kvotedirektivets artikkel 3c nr. 4 skal Kommisjonen innen 2. august 2009 fastsette et tall for de historiske utslippene fra luftfartssektoren, dvs. utslippene i perioden 2004-2006 fra de aktivitetene som ville ha vært omfattet av kvotesystemet dersom systemet fantes den gangen. Beslutningen har blitt vesentlig forsinket som følge av usikkerhet om metodikken. Beslutningen fastsetter de historiske utslippene i EU 27 til 219 476 343 tonn CO<sub>2</sub>.

De gjennomsnittlige årlige historiske utslippene i 2004-2006 danner grunnlaget for beregningen av det samlede antall kvoter i kvotesystemet. Samlet kvotemengde avgjør miljøeffekten av kvotesystemet. Samlet kvotemengde i 2012 skal være 97 % av de gjennomsnittlige årlige utslippene i perioden 2004-2006, mens den årlige samlede kvotemengden i perioden 2013-2020 skal være 95 % av det samme historiske grunnlaget. Samlet kvotemengde for EU 27 vil bli formelt fastsatt i en egen beslutning senere i 2011.

I henhold til EØS-komiteébeslutningen som innlemmer direktiv 2008/101/EF (luftfartskvotedirektivet) i EØS-avtalen, skal det fastsettes ett samlet tall for de historiske utslippene i hele EØS-området. Dette er nødvendig for at det skal være mulig å fastsette ett samlet kvotesystem i hele EØS, hvor hver operatør bare trenger å forholde seg til én administrerende stat. Historiske utslippstall for EØS/EFTA-statene må derfor legges til denne kommisjonsbeslutningen (som bare omfatter EU 27). I henhold til EØS-komiteébeslutningen skal EFTAs overvåkingsorgan skaffe et tall for de historiske utslippene i EFTA-statene. Dette tallet for EFTA 3 skal legges til det historiske utslippstallet for EU 27 i det denne kommisjonsbeslutningen innlemmes i EØS-avtalen. På denne måten blir det EØS-komiteen som fastsetter det endelige tallet for de historiske utslippene fra luftfartssektoren i hele EØS i perioden 2004-2006. For at det samlede utslippstallet skal kunne gjøres tilgjengelig så fort som mulig, er det viktig med rask avklaring av denne rettsakten.

##### Merknader

Rettsakten er hjemlet i kvotedirektivets artikkel 3c nr. 4. Ved innlemmelsen av luftfartskvotedirektivet er det for alle praktiske formål allerede tatt stilling til innlemmelsen av fire rettsakter som utdyper direktivet, blant annet denne kommisjonsbeslutningen om historiske luftfartsutslipp i EU 27. Ytterligere tre kommisjonsbeslutninger (om samlet kvotemengde i EU 27, om hvilke luftfartøysoperatører som administreres av hvilken stat og om fastsettelse av referanseverdi (benchmark) for tildeling av vederlagsfrie kvoter) vil bli fastsatt i løpet av 2011. Alle disse fire rettsaktene stadfester det som allerede følger av direktiv 2008/101/EF (luftfartskvotedirektivet), og har dermed ikke økonomiske eller administrative konsekvenser utover det som følger av luftfartskvotedirektivet - som det allerede har tatt stilling til.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 R 0748 Kommisjonsforordning (EF) nr. 748/2009 av 5. august 2009 om listen som fastsetter den administrerende medlemsstaten for det enkelte luftfartsselskap i forbindelse med kvotepliktige luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MD gr2)**

Sammendrag av innhold

Forordningen lister opp hvilke land som har ansvaret for å administrere de enkelte luftfartøysoperatørene i forbindelse med inkluderingen av luftfartsaktiviteter i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). For å redusere de administrative kostnadene, skal luftfartøysoperatørene bare måtte forholde seg til én medlemsstat med hensyn til praktiske forhold, for eksempel tildeling og innlevering av klimakvoter.

Hvorvidt operatøren er kvotepliktig avhenger av hvilke luftfartsaktiviteter operatøren gjennomfører, jf. vedlegg I til direktiv 2003/87/EF. Listen baserer seg for øvrig på luftfartsaktiviteter operatørene utførte i perioden 1.1.2006 til 31.12.2008, og kan også av denne grunn være mangelfull. Operatører som står på listen kan med andre ord falle utenfor kvoteplikten, og operatører som ikke står på listen kan være kvotepliktige. Listen skal oppdateres årlig innen 1. februar. Det er ventet at omtrent 13 norske luftfartøysoperatører vil bli omfattet av kvotesystemet. Omtrent 10 av disse flyr til EU-medlemsstater og vil være omfattet av kvoteplikt uavhengig av norsk deltakelse i systemet.

Merknader

Forordningen er vedtatt med hjemmel i kvotedirektivet. Rettsakten har vært behandlet sammen med luftfartsdirektivet i den interdepartementale arbeidsgruppen under EØS-spesialutvalg for miljø. Rettsakten gjennomføres i norsk rett ved at klimakvoteforskriften i § 4-2 henviser til listen over luftfartøysoperatører slik denne er innlemmet i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32011 R 0394 Kommisjonsforordning 394/2011 av 20. april 2011 om listen som fastsetter den administrerende medlemsstaten for det enkelte luftfartsselskap i forbindelse med kvotepliktige luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten lister opp hvilke land som har ansvaret for å administrere den enkelte luftfartøysoperatør i forbindelse med inkluderingen av luftfart i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). For å redusere de administrative kostnadene, skal luftfartøysoperatørene bare måtte forholde seg til én stat med hensyn til praktiske forhold, for eksempel ved tildeling og innlevering av klimakvoter. Gjennom EØS-komitébeslutning nr. 6/2011 som innlemmet luftfartskvotedirektivet i EØS-avtalen, ble virkeområdet til kvotesystemet utvidet til også å omfatte EØS/EFTA-statene. Rettsakten fastslår hvilke operatører som skal administreres av Norge. Til sammen 36 operatører er i henhold til listen oppført under Norge. En rekke norske operatører flyr til EU-lufthavner, og var dermed allerede omfattet av kvotesystemet før virkeområdet ble utvidet. Disse operatørene hadde dermed allerede fått tildelt en administrerende EU-stat før systemet ble utvidet til også å omfatte Norge. Det fremgår av EØS-komitébeslutningen til luftfartskvotedirektivet at norske operatører som opprinnelig ble administrert av en EU-stat, vil bli overført til Norge som administrerende stat i løpet av 2011. Hvilke operatører dette gjelder fremgår av listen ved at det er satt en stjerne etter operatørens navn. Det nøyaktige tidspunktet for overføring av administrasjonsansvar er ikke avklart. Det ser foreløpig ut til at overføringen vil finne sted 31. september 2011. I tillegg fremgår det av EØS-komitébeslutningen at utenlandske operatører som ikke har fått lisens og/eller driftstillatelse av en EØS-stat, og som har den største delen av sine kvotepliktige utslipp i Norge, kan velge å bli overført til Norge eller bli værende hos sin opprinnelige administrerende stat frem til 2020.

De 36 operatørene som i henhold til listen er oppført under Norge, er alle de operatørene som ville ha blitt administrert av Norge etter hovedreglene i direktivet. Listen foregriper på denne måten den overføringen som skal finne sted i løpet av 2011. Norwegian Air Shuttle, som opprinnelig var administrert av Storbritannia, og Widerøe, som opprinnelig var administrert av Danmark, er for eksempel begge oppført under Norge i listen.

Listen skal oppdateres årlig innen 1. februar for å fange opp nye operatører. Dersom utenlandske operatører som ikke har fått lisens og/eller driftstillatelse av en EØS-stat, og som har den største delen av sine kvotepliktige utslipp i Norge, velger å bli værende hos sin opprinnelige administrerende stat, vil det kunne bli nødvendig å oppdatere listen før 1. februar 2012. Hvorvidt en operatør er kvotepliktig avhenger av hvilke luftfartsaktiviteter operatøren gjennomfører, jf. Annex I til Direktiv 2003/87/EF. Listen baserer seg for øvrig på luftfartsaktiviteter operatørene utførte i perioden 1.1.2006 til 31.12.2010, og kan også av denne grunn være mangelfull. Operatører som står på listen kan med andre ord falle utenfor kvoteplikten, og operatører som ikke står på listen kan være kvotepliktige.

#### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i kvotedirektivet (direktiv 2003/87/EF) og EØS-komiteebeslutning nr. 6/2011 om innlemmelse av luftfartskvotedirektivet i EØS-avtalen. Rettsakten gjennomføres i norsk rett ved at klimakvoteforskriften i § 4-2 henviser til listen over luftfartøysoperatører slik denne er innlemmet i EØS-avtalen.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel V Avfall**

#### **32008 L 0098 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98 av 19. november 2008 om avfall (vedlegg XX kap V MD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten ble vedtatt i EU 19. november 2008. Rettsakten erstatter det tidligere rammedirektivet for avfall (2006/12/EC), direktivet om farlig avfall (91/689/EØF) og direktivet om spillolje (75/439/EØF). Formålet er å forenkle og modernisere regelverket. Fristen for gjennomføring i nasjonal rett var desember 2010. Det er tatt inn flere nye definisjoner i denne rettsakten, blant annet av gjenvinning, gjenbruk og resirkulering. Definisjonen av gjenvinning innebærer blant annet at forbrenning med energiutnyttelse bare kan regnes som gjenvinning dersom energiutnyttelsesgraden er over 60 % for eksisterende anlegg og over 65 % for nye anlegg. Rettsakten slår fast at avfallshierarkiet skal ligge til grunn for avfallspolitikken. Det er tatt inn retningslinjer for når avfall slutter å være avfall ved gjenvinning. Mer spesifikke kriterier for enkelte avfallsfraksjoner er under utvikling. Rettsakten fastslår også at statene kan bruke forlenget produsentansvar som et virkemiddel i avfallspolitikken, både i forhold til design av produkter, organisering av innsamling og finansiering av ordningene. Statene skal arbeide for å fremme gjenbruk og høgverdig resirkulering. Det oppfordres til kildesortering, og det settes krav om at det skal være separat innsamling av minimum papir, metall, plast og glass innen 2015. Det settes også krav om at minst 50 vektprosent av de samme fraksjonene, samlet inn fra husholdninger og eventuelle kilder med tilsvarende avfall som husholdninger, skal gjenbrukes eller materialgjenvinnes innen 2020. For bygg- og anleggsavfall (unntatt farlig avfall) kreves det at minst 70 vektprosent skal gjenbrukes eller materialgjenvinnes innen 2020. Det oppfordres til tiltak for å fremme separat innsamling av våtorganisk avfall, med tanke på biologisk behandling. Kommisjonen arbeider med å vurdere behovet for ytterligere regulering av biologisk avfall. Statene skal videre arbeide for å ha passende behandlingsskapitet for restavfall fra husholdninger. Dette kan eventuelt gjøres i

samarbeid med andre medlemsland hvis dette er mest hensiktsmessig. Medlemslandene gis anledning til å begrense import av avfall til forbrenning med energiutnyttelse dersom slik import vil føre til at nasjonalt avfall må behandles på uønskede måter. EU-området som helhet skal arbeide for at både sluttbehandling og gjenvinning skal kunne skje internt i området. Det presiseres at hvert enkelt medlemsland ikke trenger å ha anlegg for gjenvinning av alle typer avfall. Det skal utarbeides nasjonale avfallsplaner og program for avfallsforebygging.

#### *Rapporteringsforpliktelser*

Medlemsstatene skal rapportere om status vedrørende gjennomføringen av forpliktelsene i rettsakten til Kommisjonen hvert tredje år.

#### Merknader

Rettsakten er hjemlet i TFEU artikkel 175, det vil si at det er et såkalt minimumsdirektiv som åpner for at nasjonale myndigheter kan stille strengere krav. Norsk lovgivning og politikk Avfall er regulert i forurensningslovens kapittel 5 og i avfallsforskriften. Gjeldende rammedirektiv for avfall, samt andre avfallsdirektiver, er implementert i avfallsforskriften. Norsk avfallspolitikk er sist behandlet i St.meld. nr. 26 (2006-2007) Regjeringens miljøpolitikk og rikets miljøtilstand.

Miljøverndepartementet har vurdert at norsk avfallsregelverk er i tråd med rettsakten. Rettsakten krever derfor ikke regelverksendringer. Avfallshierarkiet er strengere formulert i rettsakten enn i det gamle rammedirektivet for avfall. Avfallsforebygging, gjenbruk, materialgjenvinning, energiutnyttelse og sluttbehandling er angitt eksplisitt og i prioritert rekkefølge. Dette medfører ikke behov for å endre norsk regelverk, men vil kunne få betydning i enkeltsaker. Rettsakten har et krav om at myndighetene skal føre et register over alle virksomheter som samler inn eller transporterer avfall, eller formidler avfallsbehandling uten å ha tillatelse etter art. 23 i direktivet. Departementet vurderer hvordan dette kravet mest hensiktsmessig kan tilfredsstilles. Kommisjonen arbeider med å utvikle kriterier for når avfall opphører å være avfall innenfor enkelte avfallsfraksjoner, og disse vil bli løpende innlemmet i norsk rett. Den første forordningen under dette arbeidet, som fastsetter kriterier for når metallskrap ikke lenger er avfall, ble vedtatt 31. mars 2011 (Rådsforordning nr 333/2011). I følge rettsakten skal landene sikre at spillolje blir samlet inn og forsvarlig håndtert. I det gamle spilloljedirektivet ble regenerering av spillolje til ny baseolje favorisert, noe Norge fikk unntak fra. Den nye regelen er i tråd med ordningen i Norge. Rettsakten legger opp til at minimum 70 % av bygg- og riveavfallet skal gjenbrukes eller materialgjenvinnes innen 2020. Maksimalt 30 % kan da gå til forbrenning eller deponi. Kravet kan forutsette nye tiltak på området. Rettsakten krever at hvert medlemsland utarbeider en avfallsplan. Regjeringen skal legge frem en stortingsmelding om avfallspolitikken, og det legges til grunn at denne vil tilfredsstille kravene til avfallsplan. Kravet om et program for avfallsforebygging vil trolig også bli dekket i stortingsmeldingen.

Det forventes ikke at rettsakten vil få administrative konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



## -NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

### **RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel V Sjøtransport**

#### **32009 L 0018 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/18/EF av 23. april 2009 om fastsettelse av grunnleggende prinsipper for undersøkelse av ulykker i sjøtransportsektoren og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/35/EF og 2002/59/EF (vedlegg XIII kap V NHD gr1)**

##### Sammendrag av innhold

Direktivet omhandler undersøkelse av sjøulykker og har som formål å fremme sjøsikkerhetsarbeidet. Direktivet bygger på tilsvarende regler gitt av FNs sjøfartsorganisasjon, International Maritime Organization (IMO), jf. Code for the Investigation of Marine Casualties and Incidents, November 1997 (IMO Assembly Resolution A.849) (IMO-koden). Koden ble fullstendig revidert av IMO i mai 2008, jf. MSC Res. 255(84) og trådte i kraft 1.1.2010. Direktivet inneholder blant annet regler om hvilke sjøulykker som skal undersøkes, hvem som skal ha hovedansvaret for undersøkelsene, og hvilke prosedyrer som skal følges. Etter direktivet har en stat plikt til å undersøke en sjøulykke som involverer skip som seiler under statens flagg, ulykker med fremmede skip som skjer innenfor statens jurisdiksjonsområde eller ulykker som i vesentlig grad berører statens interesser.

Direktivet pålegger på visse vilkår medlemsstatene en undersøkelsesplikt. Undersøkelsesplikten er knyttet til "very serious marine casualties" (svært alvorlig sjøulykke). Det er ulykker hvor noen har omkommet, ved alvorlig forurensning eller hvor hele skipet forsvinner (total loss).

Ved "serious marine casualties" (alvorlig sjøulykke) skal det foretas forundersøkelse for å avgjøre om en hendelse skal undergis full undersøkelse. Slike forundersøkelser skal rapporteres til Kommisjonen.

Undersøkelsene skal skje ved en permanent nasjonal undersøkelseskommisjon med etterforskere som har særlig kunnskap om arbeid med sjøulykker. Undersøkelseskommisjonen skal være uavhengig, særlig i forhold til statlige organer som har ansvar for sjøsikkerhetsarbeid. Selve arbeidet skal foregå uavhengig og uforstyrret av andre parallelle undersøkelser av ulykken. Hovedformålet er å kartlegge årsakene til ulykken. Undersøkelsene skal ikke knytte seg til fordeling av ansvar og skyld. Særlig berørte stater skal gis adgang til å delta i arbeidet. I saker der flere stater har plikt til å undersøke ulykken, skal statene søke å enes om hvem som skal lede etterforskningen. Andre stater skal deretter avholde seg fra å utføre parallell etterforskning.

Undersøkelseskommisjonen skal avgi en rapport, og direktivet inneholder detaljerte regler om hva rapporten skal inneholde. Rapporten skal sendes Kommisjonen. Medlemsstatene plikter å følge opp undersøkelseskommisjonens sikkerhetsanbefalinger.

Direktivet legger opp til et samarbeid mellom statene og mellom den enkelte stat og Kommisjonen. Det skal etableres en informasjonsdatabase i regi av European Maritime Safety Agency (EMSA – Det europeiske sjøsikkerhetsbyrå).

##### Merknader

Etter endringer i sjøloven ved lov 7. januar 2005 nr. 2 er det gitt nye regler om undersøkelse av sjøulykker i kapittel 18 avsnitt II. Reglene i sjøloven er basert på de samme prinsippene som IMO-koden og trådte i kraft 1.7.2008. Det undersøkelsessystemet det legges opp til i EU-direktivet, hviler følgelig på de samme prinsipper som de nye reglene i sjøloven om undersøkelse av sjøulykker, hvor det er lagt opp til at undersøkelsen skal skje ved en uavhengig undersøkelseskommisjon. Enkelte tilpasninger i norsk rett vil likevel være nødvendig.

Direktivet går noe lenger enn norske regler når det gjelder en stats plikt til å undersøke en ulykke, og hvilke ulykker som skal undersøkes. Undersøkelsesplikten etter sjøloven gjelder ulykker med norske skip der noen om bord er omkommet eller er kommet betydelig til skade, eller at sjøulykken involverer et norsk passasjerskip. Undersøkelseskommisjonen har i dag en rett til å undersøke sjøulykker som involverer utenlandske skip innenfor norsk jurisdiksjonsområde, men etter direktivet blir det en plikt.

Sjølovens regler om undersøkelsesrapport stiller mindre detaljerte krav til rapportens innhold enn reglene i direktivet. Etter sjøloven er det i større grad opp til undersøkelsesmyndigheten å avgjøre rapportens innhold.

Direktivet om undersøkelse av sjøulykker kan være svært nyttig, blant annet av hensyn til informasjonsutveksling, felles rapportering og annet europeisk samarbeid om undersøkelse av sjøulykker. Dette vil være egnet til å styrke sjøsikkerhetsarbeidet i Europa, og det er ønskelig at Norge deltar i dette samarbeidet.

Direktivet krever endringer av sjøloven.

Direktivet medfører en ikke ubetydelig økt arbeidsbyrde for undersøkelsesmyndigheten i Norge, Statens havarikommisjon for transport. Dels skyldes det at flere ulykker blir undersøkelsespliktige, dels skyldes det at det må foretas forundersøkelser i flere ulykker hvor det i dag ikke er nødvendig å gjøre noen som helst undersøkelse, dels skyldes det et tettere samarbeid med europeiske undersøkelsesmyndigheter og dels et økt rapporteringskrav. På den andre side er det enkelte typer undersøkelser som ikke vil bli undersøkelsespliktige ved direktivet, men som er det etter sjøloven. Bl.a. er ikke fiskefartøy under 15 meter undersøkelsespliktig etter direktivet. Statens havarikommisjon estimerer et merbehov på ca. 4 stillinger som følge av direktivets forpliktelser. I budsjettet for 2011 har Statens havarikommisjon for transport fått midler til to ekstra årsverk.

For di direktivet krever lovendring vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel V Sjøtransport**

**32009 L 0015 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/15/EF av 29. april 2009 om felles regler og standarder for organisasjoner som skal inspisere og besikte fartøyer, og for sjøfartsmyndighetenes virksomhet i den forbindelse (omarbeiding) (vedlegg XIII kap V NHD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten er en del av den tredje sjøsikkerhetspakken som inneholder totalt 7 rettsakter. Formålet med rettsakten er å endre det nåværende systemet for EUs godkjenning av klasseselskap slik dette er etablert gjennom direktiv 94/57/EF, som endret av direktiv 97/58/EF, direktiv 2001/105/EF og direktiv 2002/84/EU, særlig med henblikk på:

- Å forsterke kontrollsystemet av godkjente organisasjoner.
- Å harmonisere det eksisterende dobbeltsystemet for ordinær og begrenset godkjenning.
- Å forenkle og forbedre strukturen til EUs kriterier for godkjenning.
- Å endre systemet for sanksjoner.

- Å klargjøre omfanget av og gjøre lettere anvendelsen av visse bestemmelser i direktivet.
- Direktiv 94/57/EF omformes for å gjøres klarere.
- For at classeselskapene skal kunne utføre sine plikter på en tilfredsstillende måte, kreves streng uavhengighet, høyt spesialisert teknisk kompetanse og stram kvalitetsledelse.
- Det etableres en felles profesjonell standard for den virksomhet som classeselskapene driver. Dette vil sikre rettferdig konkurranse internt i EU og at sikkerheten og beskyttelsen av miljøet holdes på et likt og tilfredsstillende nivå.
- Godkjennelse skal kun gis classeselskaper på grunnlag av faktisk kvalitets- og sikkerhetsytelse.
- Det skal videre tas hensyn til de godkjente selskaperes juridiske status og deres forretningsstruktur for å sikre ensartet anvendelse av kriteriene for godkjennelse og for effektiv kontroll.
- Bestemmelsene i direktivet skal oppdateres kontinuerlig i tråd med utviklingen i internasjonale fora.
- Kommisjonen må gis myndighet til å kreve at classeselskaper foretar nødvendige forebyggende og avbøtende tiltak, og til å bruke nødvendige tvangsmidler som bøter og dagsbøter, eller i verste fall tilbakekallelse av godkjenningen.
- Kommisjonen har også sikret seg en rett (sammen med medlemsstaten som søkte om anerkjennelse av et bestemt classeselskap) til å vurdere og verifisere at pliktene som fremgår av rettsakten blir oppfylt.
- EUs inspektører må få tilgang til alle skip og skipsarkiver i classeselskapet, uavhengig av skipets flaggstat.
- Godkjente classeselskaper skal opprette et uavhengig fellesorgan som skal sikre vedvarende forbedringer og produktivt samarbeid med Kommisjonen.
- EMSA (Det europeiske sjø sikkerhetsbyrå) skal gi nødvendig støtte til å gjennomføre dette direktivet.

#### Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige vil være begrenset til selve gjennomføringen av rettsakten, samt nødvendige endringer i avtaler som Nærings- og handelsdepartementet har inngått med anerkjente klassifiseringsselskaper. Krav om opprettelse av et uavhengig vurderings- og sertifiseringsorgan vil utløse kostnader for classeselskapene. Classeselskaperens merarbeid i forbindelse med gjensidig godkjenning av classesertifikater vil nødvendigvis utløse økte transaksjonskostnader.

Direktivet vil kreve forskriftsendring.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel V Sjøtransport**

#### **32009 L 0021 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/21/EF av 23. april 2009 om oppfyllelse av flaggstatenes forpliktelser (vedlegg XIII kap V NHD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten er en del av den såkalt "tredje sjø sikkerhetspakken" fra Kommisjonen i 2005. Rettsakten avviker i stor grad fra det opprinnelige forslaget, og er blitt vesentlig forenklet ved å pålegge medlemsstatene å underlegge seg IMO s (International Maritime Organisation) revisjonssystem for flaggstater hvert 7. år IMO koden res. A.974 (24). Denne er i dag ikke bindende for flaggstater internasjonalt. Ved dette direktivet gjøres IMO-revisjonen obligatorisk for

medlemsstatene, frem til internasjonal krav om obligatorisk revisjon vedtas i IMO. Direktivet skal oppheves når IMO Model Audit Scheme er blitt internasjonalt obligatorisk. Dette for å unngå dobbeltregulering fra hhv. EU og IMO.

Det følger av direktivets artikkel 8 at medlemsstatene skal innføre og vedlikeholde et kvalitetsledelsessystem ("quality management system") for de operasjonelle delene ("operational parts") av flaggstatsadministrasjonen, som skal sertifiseres i henhold til internasjonalt anerkjent standard..

Fristen for sertifisering av et kvalitetsledelsessystem er 17. juni 2012. Medlemsstatene skal gjennomføre nødvendige lover, forskrifter og prosedyrer innen 17. juni 2011 som kreves for å oppfylle bestemmelsene i direktivet.

#### Merknader

Kravet til sertifisert kvalitetsledelsessystem omfatter de delene av flaggstatenes administrasjon som er involvert i utstedelse av sertifikater eller som har delegert utstedelse videre. Sertifiseringen skal være på plass innen 17. juni 2012.

Kostnader knyttet til sertifisering av direktoratet og årlige vedlikeholdskostnader vil bli dekket innenfor Sjøfartsdirektoratets ordinære budsjettammer.

Tilretteleggelsen og gjennomføring av sertifisering av de operasjonelle delene av direktoratet startes i 2011. Etableringskostnader vil således bli fordelt på 2011 og 2012. Direktoratet er allerede akkreditert for utstedelse av sertifikater for sjøfolk, med en samlet årlig vedlikeholdskostnad på 70.000 kroner. Den ytterligere påkrevde sertifisering medfører en økning av de årlige kostnadene på kr 80.000. Totale årlige vedlikeholdskostnader blir samlet 150.000 kroner.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet, Justisdepartementet og Finansdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter**

#### **EØS-komiteebeslutning om deltakelse for budsjettåret 2011 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01) (prot 31 NHD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01 om gjennomføring og utvikling av det indre marked finansierer en rekke aktiviteter som administreres av generaldirektoratene for henholdsvis det indre marked og for næringspolitikk i Europakommisjonen. Formålet med aktivitetene er å legge til rette for et mer velfungerende indre marked. Aktivitetene omfatter bl.a. den uformelle problemløsningsmekanismen SOLVIT, informasjonssystemet for det indre marked (IMI), nettportalen "Ditt Europa" med informasjon til privatpersoner og bedrifter samt ulike studier, utvikling av statistikk og undersøkelser av hvordan det indre marked fungerer. Den omfatter også tiltak knyttet til handelsforenkling for varer, blant annet notifikasjon, sertifisering og sektoriell tilnærming. For 2011 er det ventet at mye av aktiviteten vil bli knyttet til oppfølgingen av handlingsplanen for det indre marked "Towards a Single Market Act", som ble lagt frem i oktober 2010.

#### Merknader

Norsk bidrag til budsjettpostene ligger an til å være om lag 4 millioner kroner (€ 472 175) . De forventede økonomiske konsekvenser for deltakelse er innarbeidet i budsjettet til Nærings- og handelsdepartementet for 2011. Utover dette bidraget anses ikke deltakelse å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser i Norge. Norge vil imidlertid bli inkludert i aktiviteter under budsjettpostene. Dette vil synliggjøre norsk deltakelse i det indre marked og bidra til økt kjennskap til

at norske bedrifter og privatpersoner har fulle rettigheter i det indre marked. Norske bedrifter og privatpersoner vil blant annet kunne møte på færre problemer i andre EØS-land og de vil i større grad bli klar over sine egne rettigheter og kunne benytte seg av dem. Flere av aktivitetene kan bidra til økt kunnskap i forvaltningen om problemer eller utfordringer knyttet til gjennomføring av det indre marked, i Norge og ellers i EØS-området.

#### Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og handelsdepartementets vurdering er at deltakelse i aktivitetene under denne budsjettlinjen er i vår felles interesse og vil være et viktig bidrag til å øke kjennskapen til norsk deltakelse i det indre marked. Det vil således bidra positivt til verdiskaping i Norge og ellers i EØS.

## -OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

### RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET

#### Vedlegg IV Energi

#### **32010 R 0347 Kommisjonsforordning (EF) nr. 347/2010 av 21. april 2010 om endring av Kommisjonens forordning (EF) nr. 245/2009 angående krav til miljøvennlig design av lysstoffrør uten innebygget forkobling og høytrykksdamplamper, samt tilhørende forkoblinger og armaturer (vedlegg IV OED gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Etter at forordning nr 245/2009 om kontor- og veibelysning samt allmenn belysning ble vedtatt, ble det klart at enkelte krav i forordningen måtte endres for å unngå utilsiktede virkninger med hensyn til de omfattede produktenes tilgjengelighet og ytelse. En av de viktigste endringene er at forkoblinger til nøddlys og eksplosjonssikre lamper må, gjennom en unntaksbestemmelse, fritas fra krav. Dette må skje hurtigst mulig for å unngå sikkerhetsproblemer. Ellers er ett av hovedmålene med forordning nr 245/2009 å utfase halofosfat (ett-bånds (Osram 20/30 og Philips 29/33)) lysstoffrør. Imidlertid har mange modeller av denne lampetypen havnet i kategorien som fritas fra kravene i forordningen. Dette er ikke tilsiktet. En annen viktig endring av forordning nr 245/2009 er at enkelte lamper, som fra før er fritatt fra energieffektivitetskrav, også må få tilsvarende fritak fra levetidskrav (lamp lumen maintenance and lamp survival) for ikke å bli utilsiktet utfaset. Dette ville fremtvinge en altfor tidlig, og en fullstendig utilsiktet, fjerning av lampetyper som utbyttable høytrykksnatrium lyskilder, eller hele familien av sirkulære lysstoffrør. En utskiftning av belysningen ville påføre forbrukerne høye utskiftningskostnader. I tillegg er det behov for å koordinere kravene om produktinformasjon i de to forordningene nr 245/2009 om kontor- og veibelysning samt allmenn belysning og forordning nr 244/2009 om ikke-retningsbestemte lyskilder til boliger.

Det foreligger fire hovedkategorier av endringer:

#### 1. Oppklaring av tvetydige bestemmelser

##### Eksempel:

I Annex I beskrives tre faser med krav for lysstoffrør uten innebygget forkobling og høytrykksdamplamper. Kravet i tredje fase, dvs. det som inntreffer etter åtte år (2017) er formulert på en tvetydig måte.

Det opprinnelige kravet lyder: Lysstoffrør uten innebygget forkobling skal være konstruert til drift med forkoblinger i energiklasse A2 i følge punkt 2.2, eller bedre.

Det reviderte kravet lyder: Lysstoffrør uten innebygget forkobling skal være konstruert til drift med kun høyfrekvente forkoblinger.

#### 2. Justering av unntaksbestemmelsene

Unntaksbestemmelsene justeres for å unngå

- at enkelte lamper som var ment å dekkes av forordningen, faller utenfor
- å fase ut lamper som etter intensjonen skulle unntas fra forordningen.

Eksempler på justeringer:

fjerne et utilsiktet unntak for halofosfatlamper  
tilføyde unntak for lamper og forkoblinger til nøddlys

#### 3. Justering av nivået på enkelte krav

Enkelte krav må justeres for å unngå utilsiktet utfasing av produkter.

Eksempler på krav som må justeres:

- Effektivitetskrav til bestemte kompaktlystoffrør (CFLs)
- Krav til levetid for bestemte lysstoffrør

4. Bedre koordinering med andre økodesignforordninger og spesielt forordning nr. 244/2009 om ikke-retningsbestemte lyskilder i boliger

Eksempler:

- oppnå en felles tilnærming til unntaksbestemmelser for spesiallamper
- oppnå en felles tilnærming til bestemmelsene som gjelder anbefalte målemetoder ved markedsovervåking

#### Merknader

NVE har sendt endringsforordningen til uttalelse hos norske fagmiljøer og den norske produsenten av lysarmaturer, Glamox Luxo lighting. Produsenten og de fagmiljøene som har besvart vår henvendelse mener at endringsforordningen ikke vil ha noen konsekvenser for norske næringsinteresser. Gjennomføring av forordningen vil kreve at det gjøres endringer i økodesignforskriften.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for energi, der Olje- og energidepartementet, Miljøverndepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009 L 0125 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF av 21. oktober 2009 om rammene for fastsettelse av eco-designkrav til energirelaterte produkter (vedlegg IV OED gr2)**

#### Sammendrag av innhold

En omarbeiding ("recast") av Ecodesigndirektivet ble vedtatt av EU den 21.10.2009 og vil utvide virkeområdet til rammedirektivet om eco-design (2005/32/EC) til å omfatte andre energirelaterte produkter enn energibrukende produkter. Begrepet "energibrukende produkt" endres systematisk til "produkt".

Et forslag til omarbeiding ble lagt frem 17. juli 2008 og har vært til behandling i råd og Europaparlament (EP) i 2008 og 2009. Ecodesign-direktivet ble omarbeidet etter en såkalt "recast" prosedyre som innebærer at kun de bestemmelser som er foreslått endret kan være gjenstand for forhandlinger i Råd og EP. Dette var dermed en mindre omfattende forhandlingsprosess i seg selv i EU-institusjonene. Ecodesign-direktivet i sin omarbeidede og vedtatte form innebærer likevel en relativt stor utvidelse av de mulige produkter som kan omfattes av gjennomføringsmekanismer Ecodesign direktivet. En liste med energiforbrukende produkter er allerede gjenstand for komitebehandling under 2005/32/EC. Arbeidet pågår løpende.

En indikativ liste av mulige produkter har vært gjenstand for diskusjon som f.eks. vinduer og produkter som inngår i konstruksjoner.

Det har vært et mål med denne justeringen å lage en sterkere forbindelse mellom Ecodesign direktivet og energimerkedirektivet som også er gjenstand for omarbeiding. Mens Ecodesign direktivet drar markedet ("market pull") gjennom minimumskrav til hvilke produkter som kan sirkuleres i det indre marked vil energimerkedirektivet på sin side ta sikte på en "market push" ved at forbrukerne gis informasjon om energieffektiviteten til de enkelte produkter.

Møtene som behandler konkrete saker og gjennomføringsdirektiver i tilknytning til disse to overordnede direktiver vil nå behandle dette på en mer ens måte i en ny fusjonert komite, Committee on the Ecodesign and Energy Labelling of Energy Using Products (EELEP).

Se link nedenfor fra Kommisjonens direktorat for energi (DG Energy) om oppfølging av Ecodesign direktivet i ulike komitearbeid og konsultasjonsforum. Det eksisterer også en indikativ liste med produkter som en har til hensikt å behandle i komitologi:  
[http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/eco\\_design\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/eco_design_en.htm)

### Merknader

Sammenliknet med direktiv 2005/32/EF, utvider direktiv 2009/125/EF virkeområdet fra energibrukende til energirelaterte produkter. Gjennomføring av dette direktivet som sådan vil kreve kun mindre endringer i økodesignforskriften og medfører kun mindre økonomiske og administrative konsekvenser. Konsekvenser av produktspesifikke forordninger som følger av direktivet vil vurderes i egne prosesser.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for energi, der Olje- og energidepartementet, Miljøverndepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



## **-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET**

#### **Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering**

##### **Kapittel I – Motorkjøretøy**

#### **32009 L 0139 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/139/EF av 25. november 2009 om påbudt merking av motorvogner med to eller tre hjul (vedlegg II kap I SD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 93/34/EØF av 14. juni 1993 vedrørende påbudt merking av to- og trehjulede motorvogner har blitt vesentlig endret ved de senere direktiver 1999/25/EF og 2006/27/EF. Direktiv 93/34/EØF er et av særdirrektivene til rådsdirektiv 92/61/EØF, som senere er erstattet av rådsdirektiv 2002/24/EF.

Kommisjonen er opptatt av å forenkle lovgivningen innenfor EU, slik at alle endringer som er foretatt i direktivene blir mer oversiktlig. Kommisjonen har derfor besluttet å kodifisere direktivene etter hver tiende endring.

Direktiv 2009/139/EF kodifiserer rådsdirektiv 93/34/EØF av 14. juni 1993 med endringer, og sammenstiller tidligere vedtatte krav til hvordan informasjon som er påbudt å skulle fremgå på to- og trehjulede motorvogner skal utformes. Det vil si at det stilles krav til utformingen/designet på skiltene/merkene hvor de påbudte opplysninger fremgår.

##### Merknader

Direktiv 93/34/EØF er implementert i kjøretøvforskriften kapittel 6, som må endres for å implementere direktiv 2009/139/EF. Direktivet innebærer ingen realitetsendringer, da dette er en kodifisering av tidligere innførte tekniske krav. Direktivet vil således ikke ha økonomiske konsekvenser for Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Norge er positiv til forslaget, da regelverket blir enklere å forholde seg til.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **Vedlegg XIII Transport**

##### **Kapitel III Transport med jernbane**

#### **32010 D 0640 Kommisjonsvedtak 2010/640/EU av 21. oktober 2010 om endring av vedtak 2006/920/EF og 2008/231/EF om tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet vedrørende delsystemet drift og trafikkstyring på de transeuropeiske jernbanenett for konvensjonell og høyhastighets jernbane (vedlegg XIII kap III SD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutning 2010/640/EU omfatter endringer av tidligere beslutninger 2006/920/EF og 2008/231/EF om tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet vedrørende delsystemet drift og trafikkstyring på de transeuropeiske jernbanenett for konvensjonell og høyhastighets jernbane

(heretter bare Beslutningen). Beslutningen ble vedtatt 21. oktober 2010, publisert i EU-tidende 26. oktober 2010 og trådte i kraft 25. oktober 2010 for medlemsstatene. Beslutningen omfatter tekniske endringer i TSlene for delsystemet drift og trafikkstyring både for høyhastighets- og konvensjonell jernbane (heretter omtalt som TSI OPE), og omfatter retting av feil i de opprinnelige TSlene, oppdatering iht. den tekniske utviklingen, behov for å harmonisere de operasjonelle reglene for ERTMS, reglene for identifisering av jernbanemateriell, harmonisering med det såkalte lokførerdirektivet (direktiv 2007/59/EF) samt lukking av enkelte åpne punkter.

Beslutningen inneholder tre artikler og to vedlegg. Artikkel 1 og 2 gjør visse identiske endringer i henholdsvis vedtak 2006/920/EF og 2008/231/EF ved at det skal settes inn to nye artikler 1a og 1b i disse vedtakene.

- Nye artikler 1a gir Det europeiske jernbanebyrået (ERA) myndighet til å publisere listen over tekniske koder for nummerering og identitetsmerking av kjøretøy, jf. vedlegg P til TSI OPE. Kommisjonen skal informere medlemsstatene om utviklingen av disse kodene gjennom RISC-komiteen, der Norge deltar som observatør.

- Nye artikler 1b inneholder en overgangsbestemmelse om at kjøretøy som selges eller langtidsutleies innen 31. desember 2013 kan få endret sitt Europeiske kjøretøynummer (EVN) ved å bli registrert på nytt. Dette har ikke konsekvenser for tillatelser som er gitt for å bruke kjøretøyene. Årsaken til denne overgangsbestemmelsen er at vedlegg I og II til vedtaket innfører nye regler for tildeling av EVN som ifølge artikkel 3 får anvendelse fra 1. januar 2014.

Vedlegg I til beslutningen angir endringene i vedlegget til 2006/920/EF (som utgjør TSI OPE for konvensjonell jernbane), med følgende oppsummerte endringer:

1. Teksten i hoveddelen av TSlen endres på enkelte punkter for å unngå dobbeltregulering av kvalifikasjonskrav og helsekrav for førere. Disse fremgår av direktiv 2007/59/EF som er gjennomført i Norge ved førerforskriften. Videre endres enkelte operasjonelle krav vedrørende bremseevne, sanding og togsammensetting.

2. Vedlegg A1 og A2 erstattes av en henvisning til at de operasjonelle reglene for ERTMS skal fastsettes og publiseres av ERA på deres nettsider. ERA har utarbeidet et utkast til et slikt dokument, og det er planlagt at det skal publiseres første kvartal 2011.

3. Vedlegg G endres for å unngå overlapp med kravene i direktiv 2007/59/EF.

4. Vedlegg H slettes.

5. Vedlegg N endres for å unngå overlapp med kravene i direktiv 2007/59/EF.

6. Vedlegg P erstattes av et nytt vedlegg P med nye regler om tildeling av EVN og merking av kjøretøy.

7. Vedlegg P14 oppheves.

8. Vedlegg T erstattes for å gi nye regler om bremseevne.

9. Vedlegg U erstattes for å angi en ny og redusert liste over åpne punkter.

Vedlegg II til beslutningen gjelder endringene i vedlegget til 2008/231/EF (som utgjør TSI OPE for høyhastighets jernbane). De fleste av disse endringene tilsvarer de som er listet opp ovenfor. Øvrige endringer har ingen praktisk betydning for Norge, siden Norge ikke har høyhastighetsjernbane iht. definisjonen i TSlen.

#### Merknader

Regelendringene mht merking av godsvogner, operasjonelle krav vedrørende bremseevne, sanding og togsammensetting, antas å ha liten praktisk og økonomisk betydning. Regelendringene som angår forenkling, og fjerning av dobbeltregulering, vil gi økt trygghet for hva som faktisk er regulert (fjerning av evt. tvil), og i den grad dette har økonomisk betydning bør den være positiv for de impliserte.

De nye operasjonelle trafikkreglene for ERTMS vil ikke få praktisk betydning for Norge før vi bygger ut ERTMS som nytt signal og sikringssystem langs jernbanenettet. Beslutningen kan gjennomføres i forskrift fastsatt av Statens jernbanetilsyn med hjemmel i samtrafikkforskriften § 3 sjettede ledd.

#### Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn deltar i arbeidsgruppen i ERA som har utarbeidet beslutningen. Det har i det arbeidet ikke blitt identifisert noen særnorske interesser eller behov for tilpasningstekster. De største norske jernbanevirksomhetene har gjennom deltagelse i internasjonale interesseorganisasjoner hatt mulighet til å fremme sine synspunkter. De har også blitt informert fortløpende av Statens jernbanetilsyn om fremdriften i endringsarbeidet. Statens jernbanetilsyn har sendt beslutningen til berørte parter til informasjon med anmodning om å fremme eventuelle synspunkter. Tilsynet har ikke mottatt noen merknader til beslutningen.

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **Kapittel VI Sivil luftfart**

#### **32010 R 1191 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1191/2010 av 16. desember 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1794/2006 om en felles avgiftsordning for flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjeldene forordning om avgifter på flysikringstjenester (avgiftsforordningen). Endringen utgjør et sentralt element i de effektiviseringsbestrebelsene som er bakgrunnen for Single Sky II-pakken (se generelt EØS-notat om denne). Yterne av flysikringstjenestene er ofte rettslige eller faktiske monopolister. Både den gjeldende og den nye forordningen bestemmer hvordan det vederlaget (avgiften) flyselskapene betaler for disse tjenestene skal fastsettes.

Gjeldende forordning bygger på at tjenesteyternes faktiske kostnader skal legges til grunn. Endringsforordningen innebærer at offentlige myndigheter i stedet skal fastsettes en *normkostnad* ("determined cost") som er utmålt med tanke på å nå overordnede mål om kostnadseffektiv drift av luftrommet.

Disse overordnede målene skal forankres i nasjonale planer for driften av luftrommet, eller i planer for funksjonelle luftromsblokker (FAB'er) som den aktuelle medlemsstaten inngår i (heretter ytelsesplanene). Planene skal inneholde ytelsesmål, som i sin tur skal forankres oppad i felleseuropeiske ytelsesmål som vedtas av kommisjonen etter en komitologiprocedyre. Nedad skal ytelsesplanene forankres i forretningsplanene til den enkelte tjenesteyteren (for Norges del Avinor). Detaljerte regler om utarbeidelsen av ytelsesplanene er fastsatt i kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010.

Første versjon av ytelsesplanene skal gjelde for tre år (2012 – 2014), mens senere versjoner normalt skal gjelde for fem år av gangen. For hvert av disse årene skal planen fastsette normkostnaden med bindende virkning. Et av de mest sentrale elementene i endringsforordningen er derfor hvordan risikoen for gale kostnadsforutsetninger fordeles mellom tjenesteyterne og flyselskapene (ny artikkel 11a).

Prinsippet om at flysikringsavgiftene fastsettes ved å dividere samlet årlig kostnad (for henholdsvis underveistjenester og tårntjenester) på antall forventede tjenesteeenheter (antall flybevegelser per år) videreføres fra gjeldene forordning. I dette ligger det samtidig at man må foredele risikoen både for at trafikkvolumet er galt estimert i planene og at faktisk kost blir en annen enn normkostnaden.

For *trafikkvolumets* del er dette gjort på følgende måte (se ny artikkel 11a (1)): Tjenesteyterne bærer hele risikoen for avvik på opptil pluss/minus 2 prosent av estimert trafikk. For avvik på mellom 2 og 10 prosent er risikoen fordelt slik at minst 70 prosent av inntekter som viser seg å være for høye skal returneres til flyselskapene innen to år, mens maksimum 70 prosent av inntekter som viser seg å være

for lave kan kreves betalt av flyselskapene innen to år. Risikofordelingen er med andre ord 70/30 prosent i favør av tjenesteyterne. For trafikkavvik som overstiger 10 prosent av estimert trafikk er tilsvarende risikofordeling 90/10 prosent.

For *kostnadene* del er utgangspunktet at tjenesteyterne bærer den fulle risikoen for at normkostnaden er satt for lavt, men samtidig at de fullt ut beholder inntektene når kostnadene viser seg å være satt høyere enn faktiske kostnader. Fra dette utgangspunktet er det gjort viktige unntak (se ny artikkel 11a (2)) for uforutsette endringer i pensjonsregler, endringer i skatteregler, andre forpliktelser som følger av nye lovregler og som ikke er forutsatt i planene, endringer i kostnader og inntekter som følger av internasjonale avtaler, og vesentlige endringer i renter på lån i den grad slike endringer anses å være utenfor kontrollen for tjenesteyterne eller medlemsstatene.

I tillegg må det nevnes at normkostnaden skal justeres for faktisk inflasjon hvert eneste år i planperioden. I et utkast var det foreslått bare å justere for inflasjon ved overgangen fra en planperiode til en annen. Med årlig justering unngår man eventuelle uheldige terskelvirkninger av å skulle justere for gale inflasjonsestimater i en så lang periode som tre eller fem år.

En for høy normkostnad skal fullt ut føres tilbake til flyselskapene. En for lav normkostnad skal kunne kreves etterbetalt av flyselskapene, men i det siste tilfellet skal det bare skje i den grad den aktuelle nasjonale tilsynsmyndigheten har foretatt en konkret vurdering av om kriteriene er til stede. Vurderingen av om faktorene ovenfor har ført til avvik mellom normkostnad og faktisk kostnad skal bare foretas ved utløpet av planperiodene, og eventuelle justeringsoverføringer skal foretas til neste planperiode.

Gjeldene forordning har en bestemmelse (artikkel 12) som åpner for at medlemsstatene vedtar finansielle insentivordninger. Denne ordningen videreføres *ved siden av* det klart insentivpregede systemet som er beskrevet ovenfor. Selv om den nye bestemmelsen klargjør hvordan samspillet skal være mellom de to systemene må det kunne sies å gjenstå en betydelig grad av skjønn for medlemsstatene.

For det tilfellet at det på unionsnivå, eller på nasjonalt/FAB-nivå, oppstår uholdbare tilstander som følge av uforutsette forhold som ikke fanges opp av de nevnte risikofordelingsmekanismene, og disse ikke lar seg løse, skal Kommissjonens vedtak om felleseuropeiske ytelsesmål inneholde varslingsmekanismer ("alert mechanisms") og terskelverdier som åpner for å endre både de felleseuropeiske målene og de nasjonale planene/FAB-planene. Denne ordningen er et sikkerhetsnett som gjør at diskusjonen om målsetninger og gjennomføring på nytt åpnes på et "politisk" nivå innenfor planperioden, og som derfor reduserer den betydningen av endringsforordningens prinsipper for risikofordeling noe.

Endelig bør det nevnes at medlemsstatene kan ilegges tjenesteyterne økonomiske sanksjoner med hjemmel i forordningen (EF) nr. 549/2004 ("rammeforordningen" i Single Sky-pakken) artikkel 9 dersom forordning (EF) nr. 550/2004 ("tjenesteytingsforordningen" som er hjemmelsforordningen for avgiftsforordningen) eller avgiftsforordningen selv ikke etterlevs. Av forordning 550/2004 artikkel 15 (2) (b) følger det at tjenesteyterne ikke kan innarbeide bøtekostnaden i kostnadsgrunnlaget for avgiften, og dermed at de selv skal bære den fulle økonomiske risikoen for disse.

Allerede gjeldende avgiftsforordning innebærer at det ikke er tillatt å bruke flysikringsavgifter til å finansiere drift av lufthavner. Motsatt er det ikke noen uttrykkelig bestemmelse i forordningen som forbyr at man bruker andre inntekter til å finansiere flysikringstjenesten. For så vidt gjelder tårntjenestene er dette sagt uttrykkelig. Når det ikke er sagt at det samme kan skje for underveistjenestenes del så skyldes nok det mer at det i praksis ikke har vært gjort enn at det er forbudt. Samtidig vil de generelle reglene om statsstøtte kunne begrense adgangen til å subsidiere.

Etter gjeldende tjenesteytingsforordning har det vært noe diskusjon om krysssubsidiering mellom underveistjenester og tårntjenester er tillatt. Med de endringene som ble gjort i tjenesteytingsforordningen da de fire hovedforordningene ble endret i 2009 (Single Sky II-pakken) er det nå klart at krysssubsidiering mellom de to nevnte tjenestetypene ikke lenger er tillatt i andre tilfeller enn når dette er "justified for objective reasons" (artikkel 15 (2)(e)). Dette er altså ikke en presisering som følger av den endringsforordning som er tema for dette notatet, men av endringer i hjemmelsforordningen. Endringsforordningen endrer ikke på bestemmelsen som åpner for at

medlemsstatene kan la være å anvende forordningen på lufthavner med mindre enn 50 000 kommersielle flybevegelser per år.

Endringsforordningen gjelder for fastsettingen av kostnadsgrunnlagene og avgiftene fra og med 2012. Dette må forstås slik at forordningen må følges for det avgiftsfastsettingsarbeidet som skal skje i løpet av 2011. Samtidig åpner overgangsreglene for at medlemsstater, på fritt grunnlag, kan bestemme seg for å la være å anvende forordningen for så vidt gjelder tårnavgiften (TNC) inntil 1. januar 2015. I så fall skal Kommisjonen notiseres om dette valget.

### Merknader

Forordningen er hjemlet i artikkel 15 i forordning 550/2004 slik denne er endret gjennom Single Sky II-pakken. Forordningen endrer en forordning som er gjennomført i norsk rett ved forskrift 21. desember 2007 nr. 1704 om avgift på visse flysikringstjenester. Forskriften må derfor endres dersom forordningen skal tas inn i norsk rett.

Den norske gjennomføringsforskriften gir forordningen anvendelse på de fleste flysikringstjenester som ytes i Norge i dag – både de underveistjenestene som Avinor er alene om å yte (mellom lufthavnene) og de tjenestene som ytes lokalt (tårn- og AFIS-tjenester) både ved Avinors lufthavner og ved lufthavnene på Rygge, Torp, Notodden, Skien og Stord.

Det har vist seg vanskelig å gi den delen av gjeldene forordning som regulerer avgiftsfastsettingen (i motsetning til den delen som gjelder åpenhet om kostnadene) anvendelse. Dette skyldes særlig at den nåværende startavgiften på Avinors lufthavner brukes til å finansiere både tårntjenester og driften av rullebaner, taksebaner, parkeringsplasser og lignende. De siste gjelder ordinær lufthavndrift som faller utenfor virkeområdet for avgiftsforordningen. For å løse dette problemet har startavgiften fra 1. januar 2011 blitt delt i en tårnavgift (kalt terminalavgift) og en "reststartavgift" (kalt startavgift).

For å unngå at avgiftsforordningens bestemmelser om avgiftsberegning (som ikke endres med den nye forordningen) gir uakseptabelt høye avgifter foreslås det å innskrenke forordningens anvendelsesområde til bare å gjelde de fire største (lønnsomme) lufthavnene i Avinor.

Samlet sett innebærer den beskrevne omleggingen at den norske avgiftsstrukturen er forberedt på å fange opp endringsforordningen.

*Lufftstilsynet (LT)* har i dag som oppgave å kontrollere at de faktiske kostnadene yterne av flysikringstjenestene oppgir som grunnlag for fastsettingen av underveisavgiften og terminalavgiften er korrekte. I det nye Single Sky II-regimet vil LT få en helt sentral rolle ved utarbeidingen av de nasjonale ytelsesplanene hvor det bestemmes hvor ambisiøs (hvor lav) den normkostnaden som er helt sentral ved fastsettingen av avgiftene etter den endrede forordningen skal være. I dette ligger det blant annet at LT i større grad vil måtte sette seg inn i de forutsetningene som ligger til grunn for Avinors forretningsplaner.

SD mener det ikke er mulig å skille de administrative konsekvensene for LT av å gjennomføre endringene i avgiftsforordningen fra de administrative konsekvensene av å gjennomføre den endrede (hjemmels)forordningen (EF) nr. 550/2004 og den utfyllende forordning (EU) nr. 691/2010 om ytelsesstyring. LT har antydnet at det trengs én ny stilling til en kostnad av 700 000 kr i 2012 samt 250 000 i øvrige driftskostnader.

Konsekvensene for *Avinor* er hovedtema for dette notatet, og derfor beskrevet andre steder. Målsetningen er at forordningen skal redusere (i alle fall økningen i) utgiftene *flyselskapene* har til flysikringsavgifter. Tallfesting av konsekvensene for flyselskapene er ikke mulig å foreta. Det vises for det første til det som sies om betydningen av hvor ambisiøse de fremtidige nasjonale ytelsesplanene vil være i vurderingen nedenfor. Derneft vises det til det som sies om forordningens modell for risikofordeling ovenfor.

Det legges til grunn at *SD* vil kunne håndtere både gjennomføringsarbeidet og det senere overordnede ansvaret for forvaltningen av forordningen med eksisterende ressurser.

### Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har ikke vært sendt på høring i vanlig forstand, men SD har hatt flere kontaktmøter med flyselskapene representert ved NHO Luftfart og Avinor som den norske aktøren de nye kravene retter seg direkte mot. Selv om Avinor og flyselskapene har direkte motstridene interesser er det SDs oppfatning at den endelige regelteksten innebærer en balansering av de motstående interessene som både Avinor og NHO Luftfart kan slutte seg til. Samtidig er det naturlig, både for Avinor og NHO Luftfart, å understreke at den endrede avgiftsforordningen bare utgjøre et rammeverk.

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0590 Kommisjonsforordning (EU) nr. 590/2010 av 5. juli 2010 om endring av forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.2111/2005 om opprettelsen av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet og plikten luftfartsselskapet har til å gi passasjerer informasjon om identiteten til utførende luftfartsselskap, inneholder de grunnleggende regler om opprettelsen av fellesskapslisten. Herunder hvordan denne skal ajourføres, hvilke midlertidige tiltak medlemsstatene kan ta og når ekstraordinære tiltak kan benyttes. Forordningen gir også regler om hvordan passasjerer skal informeres om identiteten til det utførende luftfartsselskapet. Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 gir utfyllende regler til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr 2111/2005, kapittel II. Kommisjonsforordningen angir prosedyrer for hvordan oppdatering av listen skal skje. Videre beskrives hvordan de involverte myndigheter for selskapet skal involveres i prosessen, hvordan operatøren har rett til å forsvare seg og hvordan medlemsstatene skal notifikere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud. Kommisjonsforordningen (EF) nr 474/2006 inneholder den første listen over selskaper med driftsforbud og er på samme måte som forordning (EF) nr 473/2006 hjemlet i forordning (EF) 2111/2005. Forordning (EF) 474/2006 er senere endret (oppdatert) gjennom følgende kommisjonsforordninger: 910/2006, 1543/2006, 235/2007, 787/2007, 1043/2007, 1400/2007, 331/2008, 715/2008, 1131/2008, 298/2009, 619,2009, 1144/2009, 273/2010, 590/2010. Kommisjonsforordning (EF) nr 590/2010 er den fjortende oppdatering av listen og oppdateringen har skjedd etter de ordinære prosedyrer beskrevet i hovedforordning 2111/2005 og gjennomføringsforordning 473/2006. Svartelisten består av to annekser: Annex A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Annex B gir en oversikt over selskaper som med gitte restriksjoner kan benytte luftrom og flyplasser i medlemslandene. Følgende oppdateringer i forordning 590/2010 ble besluttet av Air Safety Committee (ASC) i møte den 21. til 23. juni 2010. Blue Wing Airline registrert i Suriname føres opp på Annex A på grunn av sikkerhets betraktninger, dette gjelder også Congo Express registrert i Den Demokratiske republikken Kongo. Indonesia Air Asia og Metro Batavia registrert i Indonesia fjernes fra Annex A da de er resertifisert av luftfartsmyndighetene i Indonesia og anses å ha oppnådd tilfredsstillende sikkerhetsnivå. Interisland Airlines Inc registrert på Filippinene fjernes fra Annex A da luftfartsmyndighetene på Filippinene har trukket selskapet AOC. Air Bangladesh registrert i Bangladesh fjernes fra Annex B da selskapet ikke lenger eksisterer. Når det gjelder operatøren Afrijet Business Services registrert i Gabon kan de i henhold til Annex B nå også operere i medlemsstatene med ytterligere et fartøy. Når det gjelder selskap fra Russland ble det besluttet at man skulle fortsette det nære samarbeidet man har med luftfartsmyndighetene i Russland og at ingen av deres fartøyer skulle føres opp på Annex A eller B i ved denne oppdatering. I forskriftens fortale er det imidlertid nevnt en rekke operatører og fartøyer som russiske luftfartsmyndigheter selv har ekskludert fra internasjonal trafikk.

#### Merknader

Det følger av EØS-komiteens beslutning 145/2007 at Norge er forpliktet til å innta endringer i svartelisten 474/2006 i norsk rett samtidig med Fellesskapet. Forordning inneholder ingen endringer som gjør det aktuelt å benytte reservasjonsbestemmelsen i punkt (b) i tilpasningsteksten til

forordningen 2111/2005. Forordning 590/2010 ble gjennomført i nasjonal rett ved forskrift av om endring i forskrift om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerene om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32008 R 1008 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 av 24. september 2008 om felles regler for driften av lufttransporttjenester i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten om felles regler for utøvelsen av flytransporttjenester i Fellesskapet er en revisjon av de tre rettsaktene som i sin tid utgjorde den såkalte "tredje luftfartspakke", og som markerte et viktig ledd i gjennomføringen av EUs Indre marked på luftfartsområdet. (Rådsforordningene 2407/92, 2408/92 og 2409/92, hhv. om driftstillatelser (lisenser) til luftfartsselskaper, om adgangen til flyruter innenfor Fellesskapet, og om takster og fraktrater i lufttrafikk.) Disse rettsaktene trådte i kraft 1. januar 1993, og det er ikke foretatt endringer i dem i mellomtiden. Formålet med rettsakten er å revidere regelverkene i lys av erfaringene og i lys av utviklingen i luftfartsmarkedet i EU siden den gang. EU-kommisjonen hevder også at Medlemslandene praktiserer regelverket ulikt, og at dette har negative konsekvenser for det indre markedet for luftfart. Med denne revisjonen blir de tre rettsaktene slått sammen til én rettsakt.

Det er tale om en omfattende tekst som inneholder en lang rekke endringer både av redigeringsmessig og materiell art. I tillegg til selve meddelelsen som bl.a. inneholdt teksten til forslaget la EU-kommisjonen også frem et eget dokument med en konsekvensanalyse av forslaget. I tillegg gjennomførte EU-kommisjonen i løpet av 2003 - 2004 en konsultasjonsprosess ang. behovet for revisjon av den tredje luftfartspakken, og revisjonen av regelverkene bygger bl.a. på resultatene derfra.

De viktigste endringene dreier seg om følgende:

- Mer presise og strenge krav til kontroll med lisensene til luftfartsselskaper:

Det stilles strengere krav til økonomisk soliditet for å få lisens. Videre stilles det krav om at myndighetene fører tettere kontroll med den økonomiske situasjonen til nye luftfartsselskaper. Det forutsettes at nasjonale myndigheter skal være mer pro-aktive mht. å trekke tilbake en lisens når det er grunnlag for det. Det innføres detaljerte bestemmelser om utstedelse av en midlertidig operativ lisens på inntil 12 måneder, som kan tildeles et flyselskap som er i økonomiske vanskeligheter.

- Mer presise og strenge krav ang. leasing av luftfartøyer:

Reviderte regler skal sikre at de anvendes på ensartet måte i alle medlemslandene. Det stilles strengere krav til analyse av sikkerhetsnivået hos selskaper som luftfartøyer leies inn fra. Leasingavtaler krever alltid forhåndsgodkjenning av tilsynsmyndigheten. Leasing av fly med mannskap (såkalt "wet lease") fra tredjeland tillates iht. detaljerte regler. Slik wet lease godkjennes på følgende grunnlag:

- "Ekstraordinære omstendigheter". Maksimum 7 måneder; kan fornyes én gang. Regelmessige sesongmessig behov som ikke kan dekkes av tilgjengelig flymateriell fra medlemsland. (Som følge av regelmessige svingninger i trafikkvolum, osv.)

- Kortvarige operasjonelle problemer. (Tekniske problem med fly, el.) Videre forutsettes det at leasing av fly med mannskap fra tredjeland kun skjer hvis resiprositet er sikret.

- Mer presise bestemmelser ang. "forpliktelser til offentlig tjenesteytelse (FOT)". Dvs. flyruter som drives på grunnlag av kontrakt med Staten som kompenserer en fastsatt del av kostnadene:

Det foreslås noen administrative forenklinger, bl.a. mht. publisering av FOT-ruter. Det innføres enklere prosedyrer for ruter som har mindre enn 10 000 passasjerer pr. år. På den annen side stilles det også nye krav til at medlemsstaten vurderer nødvendigheten av foreslåtte FOT i forhold til økonomiske utviklingsbehov i den aktuelle regionen. (Kommisjonen har varslet at den rutinemessig vil kreve ny

vurdering av behovet for forlengelse av FOT-ordningen ved utløpet av hver kontraktsperiode.) Maksimal kontraktsperiode forlenges fra 3 til 4 år; og til 5 år for spesielt definerte områder - såkalte 'ultra-perifere regioner' – slik de er konkret angitt i Artikkel 299 i Traktaten.

Det innføres en hasteprosedyre som kan benyttes for å finne en ny operatør for inntil 7 måneder ved plutselig opphør av trafikken, f.eks. som følge av at den opprinnelige operatør har gått konkurs eller trukket seg fra kontrakten av andre grunner. (I mellomtiden skal det gjennomføres en ordinær anbudsprosedyre.) Medlemslandet kan sette krav til flyselskaper som driver en FOT-rute om at det garanterer for driften av ruten i en viss minimumsperiode. (I praksis maksimum 1 år.)

- Regler som knytter sammen markedet for intra-EU trafikk med markedet for trafikk mellom EU og tredjeland: Eventuelle begrensninger i bilaterale avtaler mellom medlemslandene mht. å ta trafikk mellom ethvert EU-land og tredjeland for ethvert EU-selskap fjernes. Det samme gjelder avtaler mellom flyselskaper om såkalt "code sharing". Sistnevnte kan imidlertid begrenses i tilfelle manglende resiprositet fra vedkommende tredjeland. Videre gis samtlige flyselskaper med trafikkrettigheter rett til å fastsette sine priser på ruter innenfor EU. For flyselskap fra tredjeland er dette en rett som gis med forbehold om resiprositet. Medlemslandene skal tillate samtlige EU-selskaper å fastsette sine priser mellom punkter i EU og destinasjoner i tredjeland.

- Mer presise og enklere regler ang. fordeling av trafikken mellom flere lufthavner som betjener samme by/byområde/grupper av byer: Reglene om definering av et lufthavnsystem som betjener en by erstattes av en enkel regel som gir et medlemsland mulighet til å fordele trafikken mellom flere lufthavner på basis av objektive kriterier, men kun etter at forslaget er behandlet og godkjent av Kommisjonen. Det er fastsatt konkrete krav til lufthavner og transportsystem m.v. som må oppfylles for å innføre slik trafikkfordeling.

- Muligheten for inngrep i prisfastsettingen fjernes, og erstattes av krav til åpenhet ang. prissetting og (geografisk) ikke-diskriminering: Det innføres omfattende nye krav til flyselskapene mht. å oppgi fullstendige opplysninger til publikum om sine priser, inkl. tilhørende prisvilkår; og prisene skal oppgis inklusiv alle gjeldende skatter og avgifter. Det skal ikke være tillatt å diskriminere mht. prissetting basert på geografiske kriterier. (Dvs.: På grunnlag av nasjonalitet eller bosted til kunden eller reisebyrået/billettsejler.)

- *Prosedyremessige krav til medlemslandene / nasjonale tilsynsmyndigheter:* Nasjonale tilsynsmyndigheter pålegges omfattende krav til offentliggjøring av nasjonale retningslinjer m.v. og vedtak knyttet til gjennomføringen av forpliktelsene i rettsakten, informasjon til Kommisjonen og andre medlemsland om nasjonale vedtak, regelmessig rapportering til Kommisjonen, samt forhåndsgodkjenning fra Kommisjonen vha. en komitologiprosedyre av en del viktige vedtak.

#### Merknader

Rettsakten er hjemlet i Traktatens transportkapittel (Art. 80.2). Eksisterende regelverk er tatt inn i EØS-avtalen, og er innarbeidet i norsk rett som forskrift med hjemmel i § 16.1 i luftfartsloven som omhandler rettsakter som inkorporeres i EØS-avtalen. Den nye rettsakten forutsettes implementert på samme måte. Det er ikke noe som tyder på at det er nødvendig å endre luftfartsloven.

#### *Konsekvenser for norske luftfartsaktører:*

Det har ikke fremkommet noe som tilsier at rettsakten vil ha spesielt negative konsekvenser for norske luftfartsaktører.

#### *Konsekvenser for Luftfartstilsynet og andre offentlig instanser:*

Luftfartstilsynet påpeker at skjerpede krav til tilsyn med den økonomiske soliditeten hos flyselskapene vil medføre økte kostnader for dem. Det samme gjelder skjerpede krav til tilsyn ifm. leasing av luftfartøy fra tredjeland. Det er ikke mulig å anslå kostnadene konkret. De omtalte publiserings-, informasjons- og rapporteringsrutiner vil medføre relativt omfattende regelverksarbeid for Luftfartstilsynet. Endringene i regelverket for FOT-ruter kan påvirke kostnadene for Samferdselsdepartementet både positivt og negativt. Muligheten for å inngå FOT-kontrakter på 4 år (i stedet for 3 år) kan samlet sett føre til at kravet om kompensasjon går noe ned, men det er ikke mulig å anslå størrelsesorden. Eventuelle krav fra ESA om mer grundig motivasjon for FOT-kravene kan på den andre side innebære økte administrative og økonomiske kostnader for departementet. I dag er Konkurransetilsynet delegert myndighet til å treffe vedtak om gjennomføring i EØS-avtalen av



forordning 2709/92 (takster og fraktrater i lufttrafikk). Det må tas stilling til hvor ansvaret for håndheving av de to gjenstående artiklene om prisregulering (Art. 22 og 23, jfr. artikkel 24) i den nye forordningen skal plasseres.

De økonomiske og administrative konsekvenser av rettsakten vil måtte dekkes innenfor de til enhver tid gjeldende budsjetttrammer for de berørte virksomheter.

#### Sakkyndige instansers merknader

Oppsummering fra høringsrunden basert på forslaget til rettsakt:

- Luftfartstilsynet var stort sett positiv til de nye kravene mht. kontroll med lisenser, men gjorde oppmerksom på at dette ville medføre økte kostnader for dem. Det samme gjelder de nye kravene til kontroll ifm. leasing, samt prosedyremessige rutiner omtalt ovenfor. Luftfartstilsynet var negativ til at Kommisjonen ifølge forslaget skulle ha noen kompetanse ifm. tilbakekalling av lisenser. Luftfartstilsynet ønsket å opprettholde kravet om at luftfartøy registreres i landet der flyselskapet har lisens. (Disse elementer er endret i tråd med Luftfartstilsynets posisjon i den vedtatte rettsakten.)
- FAD og Konkurransetilsynet påpekte viktigheten av at regelverket blir utformet på en slik måte at det er "konkurransenøytralt" overfor aktørene - ikke minst mellom etablerte og nye aktører. FAD stilte spørsmål ved at kun flyselskap hjemmehørende i EU skal kunne være "prisledende" på ruter innenfor EU. (Dette elementet er endret i den vedtatte rettsakten.)
- Forbrukerombudet, Forbrukerombudet og Barne og likestillingsdepartementet var generelt positive til forslaget elementer som angår informasjon til kundene om priser m.v. Forbrukerombudet ser ut til å mene at det kan være naturlig at ombudet får i oppgave å føre tilsyn med bestemmelsene i den grad det er saklig sammenfall mellom forordningens krav og de kravene som følger av markedsføringsloven.
- NHO Luftfart hadde kommentarer til flere ulike forhold. Det gjelder kontroll med lisenser og leasing-avtaler, regler for FOT-ruter (ønske om å åpne for 5-årskontrakter på noen ruter i Norge), samt fullstendig informasjon til publikum om priser. Disse kommentarene synes i det vesentlige ivarettatt i den vedtatte rettsakten. NHO Luftfart er også kritisk til en mulig utvidelse av Luftfartstilsynets stab som følge av nye oppgaver, fordi Luftfartstilsynet i stor grad er finansiert vha. gebyrer på luftfartsaktører.

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**EØS-komiteebeslutning om endring av tilpasningstekster til EØS-komiteebeslutning om forordning europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1008/2008 av 24. september 2008 om felles regler for driften av lufttransporttjenester i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Dette dreier seg om et tillegg (supplement) til EØS-komiteebeslutningen om europaparlaments- og rådsforordning 1008/2008 om felles regler for utøvelse av flytransport i EU. Hensikten er å sikre at luftfartsselskaper hjemmehørende i et EFTA-land kan utføre trafikk mellom et EU-land og Sveits, og tilsvarende at et luftfartsselskap hjemmehørende i EU kan utføre trafikk mellom et EFTA-land og Sveits, samt at et luftfartsselskap hjemmehørende i Sveits kan utføre trafikk mellom EFTA-land og EU-land. Denne bestemmelsen vil først tre i kraft når den både er tatt inn i transportvedlegget i EØS-avtalen, i den bilaterale luftfartsavtalen mellom EU og Sveits, samt i luftfartsvedlegget i EFTA-konvensjonen. Denne forutsetningen fremgår eksplisitt av teksten i utkastet til EØS-komiteebeslutning. Bestemmelsen innebærer at man fjerner begrensningene på grensekryssende trafikk for luftfartsselskaper hjemmehørende i alle land innenfor det geografiske området som omfattes av EU og alle EFTA-landene inklusiv Sveits. Dette vil gi en noe større markedsadgang for luftfartsselskapene i dette geografiske området.

### Merknader

Den reviderte EFTA-konvensjonen (avtalen mellom alle de fire EFTA-statene) forutsettes å bli oppdatert med EU-lovgiving som både er tatt inn i EØS-avtalen og i den bilaterale luftfartsavtalen mellom EU og Sveits. Den bestemmelsen som her omtales supplerer denne mekanismen for så vidt angår adgang til å drive grensekryssende lufttrafikk. For så vidt angår EØS-avtalen blir tillegget tatt inn i norsk rett som et ledd i forskriften om implementering av forordning 1008/2008. For så vidt angår EFTA-konvensjonen blir tillegget tatt inn i norsk rett som et ledd i forskriften om implementering av neste vedtak om endring av EFTA-konvensjonen. Det er ikke identifisert økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

### Sakkyndige instansers merknader

Saken har vært behandlet i Spesialutvalget for transport sammen med forordning 1008/2008. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.