

EU-rettsaker som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 5. juli 2023

I det nedenstående følger oversikt inndelt som følger:

Under pkt. I følger rettsaker som krever lov- eller budsjettendring, samt rettsaker som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Under pkt. II følger rettsaker som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet, samt rettsaker som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning.

Innhold

I. Rettsaker som krever lov- eller budsjettendring samt rettsaker som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet.....	2
FINANSDEPARTEMENTET	2
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	4
II. Rettsaker som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet, samt rettsaker som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning.....	6
ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	6
FINANSDEPARTEMENTET	6
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	7
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET, LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET OG NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTAMENTET	Error! Bookmark not defined.
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET.....	7
NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET.....	7
SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	7

I. Rettsakter som krever lov- eller budsjettendring samt rettsakter som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet

FINANSDEPARTEMENTET

[32022R0858 Europaparlaments- og rådsforordning \(EU\) 2022/858 av 30. mai 2022 om en pilotordning for markedsinfrastrukturer basert på desentralisert registerteknologi, og om endring av forordning \(EU\) nr. 600/2014 og \(EU\) nr. 909/2014 og direktiv 2014/65/EU](#)

Rettsakten er vedtatt i EU, og vil i hovedsak gjelde fra 23 mars 2023. Rettsakten er til vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen hos EØS/EFTA-statene.

Ettersom gjennomføring av rettsakten antas å kreve lovendringer, tas det forbehold om Stortingets samtykke.

Sammendrag av innhold

Forordningen introduserer et pilotregime for multilaterale handelsfasiliteter (MHF) og verdipapiroppgjørssystemer som ønsker å ta opp til handel og/eller registrere og gjøre opp, aksjer og obligasjoner (ikke statsobligasjoner) basert på blokkjedeteknologi ("DLT finansielle instrumenter"). Forordningen oppstiller krav om tilleggstillatelse for disse infrastrukturforetakene, og pålegger dem enkelte plikter. Tilleggstillatelsen gjelder i hele EØS, men er tidsbegrenset (inntil 6 år fra tillatelse ble gitt). Total markedsverdi av DLT finansielle instrumenter som registreres av en verdipapirsentral eller av en MHF operatør skal med få unntak ikke overstige 6 milliarder euro. Forordningen introduserer et tilsynsregime som bl.a. forutsetter at operatører av infrastrukturforetak basert på blokkjedeteknologi informerer den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndigheten (ESMA). En markedsoperatør for en MHF som tar opp til handel DLT finansielle instrumenter kan, etter søknad til sin vedkommende myndighet, få unntak fra kravet i forordning (EU) 909/2014 artikkel 3 (2) om at de omsettelige verdipapirene som handles på den må være registrert i en verdipapirsentral. I stedet kan DLT finansielle instrumenter registreres og gjøres opp av MHF-en.

En verdipapirsentral som opererer et verdipapiroppgjørssystem for DLT finansielle instrumenter kan, etter søknad til sin vedkommende myndighet, få unntak fra enkelte av kravene i forordning (EU) 909/2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen må gjennomføres ved lov ved inkorporasjon.

Forordningen åpner for unntak i forhold til kravene i forordning (EU) 909/2014, som er inntatt i EØS-avtalen og gjennomført ved lov av 15. mars 2019 nr. 6 (verdipapirsentralloven) § 1-1.

Forordningen gjør også en endring av definisjonen av finansielle instrumenter i direktiv 2014/65/EU (MiFID II) artikkel 4 (1) nr. 15, og det må vurderes om definisjonen av finansielle instrumenter i verdipapirhandelloven § 2-2 må endres.

Forordningen er en del av en pakke på fire rettsakter, som sammen utgjør en "Digital Finans"-pakke.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten forventes å få relativt begrensede økonomiske eller administrative konsekvenser for norske aktører. Den vil gi operatører av multilaterale handelsfasiliteter og verdipapiroppgjørssystemer muligheten til å utnytte DLT-teknologi, og kan dermed bidra til å fremme konkurranse og effektivitet. Pilotordningen har imidlertid et begrenset anvendelsesområde, ved at det kun er noen få typer infrastrukturforetak som kan benytte den og bare for et begrenset volum. Det er ikke kjent om norske foretak vil ønske å benytte pilotregimet.

Rettsakten vil kunne medføre noe større ressursbruk hos myndighetene, blant annet i form av søknadsbehandling og tilsyn med MHF-er og verdipapiroppgjørssystemer basert på blokkjedeteknologi.

Sakkyndige instansers merknader

Finanstilsynet har vurdert regelverksforslaget som EØS-relevant og akseptabelt.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant.

Forordningen innebærer blant annet plikt for operatører av infrastrukturforetak basert på blokkjedeteknologi til å informere den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndigheten (ESMA). Den får først anvendelse 12 måneder etter ikrafttredelsen i EU, og det er mulig det norske markedet vil være tjent med en kortere frist. Det bør derfor vurderes om forordningen krever tilpasningstekst før den tas inn i EØS-avtalen.

Forordningen gjør en endring av definisjonen av finansielle instrumenter i direktiv 2014/65/EU (MiFID II) artikkel 4 (1) nr. 15, og det må vurderes om definisjonen av finansielle instrumenter i verdipapirhandelloven § 2-2 må endres.

Forordningen vurderes som akseptabel og i samsvar med norske interesser.

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

32023R0183 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/183 av 23. november 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til kravene til samsvar med god laboratoriepraksis for legemidler til dyr fastsatt i vedlegg II til den nevnte forordningen

Gjennomføring av rettsakten krever endring i legemiddeloven, og det er derfor tatt forbehold om Stortingets samtykke til gjennomføring av rettsakten i norsk rett.

Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddeloven § 2 b og gjelder som norsk lov. Forordningens vedlegg II som endret ved forordning (EU) 2021/805, inneholder overordnede dokumentasjonskrav for legemidler til dyr. Etter vedlegg II skal god laboratoriepraksis (GLP) overholdes ved gjennomføring av prekliniske studier generelt, jf. punkt I.1.6, I.2.3.(1)(b), I.2.4.(2)(b), IIIb.3A(2) og punkt IIIb.4B. I vedlegg II til direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr som gjaldt i Norge frem til 16. september 2022, var det ikke et krav om overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske effektstudier. Ved en inkurie ble det i vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, imidlertid stilt krav om GLP også for prekliniske effektstudier.

Rettsakter som senere gjør endringer i forordningen, kan gjennomføres i legemiddeloven eller i forskrift med hjemmel i lov alt ettersom hvilken karakter og innhold rettsaktene har. Forutsetningen for å gjennomføre slike endringsrettsakter i forskrift er imidlertid at det i lov gis adgang til å endre legemiddeloven i forskrift. Etter legemiddeloven § 2 d kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr, men ikke forskrifter som endrer forordningen. Det er relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger på legemiddelområdet. Området er regulert på et detaljnivå som tilsier at gjennomføringen av endringer av forordning (EU) 2019/6 ikke alltid forutsetter at endringene gjennomføres i lov. Det å skulle legge fram alle endringer i forordningene, uavhengig av endringens karakter, anses lite egnet. Slike detaljreguleringer bør heller kunne gis i form av forskrifter. Det er behov for en derogasjonsbestemmelse i legemiddeloven som gir departementet hjemmel til å gjennomføre endringer av forordning 2019/6 i forskrift.

Nærmere om forordning (EU) 2023/183

Forordning (EU) 2023/183 endrer vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr slik at krav om overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske effektstudier bortfaller. Det innebærer at rettstilstanden tilbakeføres til det som gjaldt etter direktiv 2001/82/EF. Endringene gjennomføres i vedlegg II punkt I.1.6, I.2.3.(1)(b), I.2.4.(2)(b), IIIb.3A (2) og punkt IIIb.4B. Ettersom vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr trådte i kraft 28. januar 2022, skal også forordning (EU) 2023/183 vedrørende god laboratoriepraksis for legemidler til dyr gjelde fra 28. januar 2022. Det betyr også at søknader om markedsføringstillatelse som er lagt frem etter 28. januar 2022, skal vurderes i henhold til de kravene som gjaldt før nytt regelverk trådte i kraft 28. januar 2022 og det altså ikke var krav til overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske

effektstudier. En forordning som gjør endringer i kravene til overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske effektstudier er regulering av legemidler på detaljnivå som egner seg for gjennomføring i forskrift. Etter departementets vurdering bør derfor forordningen gjennomføres i forskrift om legemidler til dyr.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i legemiddeloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordning (EU) 2023/183 vil kun ha positive konsekvenser for legemiddelindustrien. Forordningen hindrer at det ikke skjer en ikke-tilsiktet endring i kvalitetsstandarden for prekliniske effektstudier sammenlignet med det som gjald etter tidligere direktiv (EF) 2001/82/EF. Gjennomførte og igangsatte prekliniske effektstudier som ikke følger GLP, vil dermed kunne benyttes som dokumentasjon i søknader om markedsføringstillatelse (MT) og endring av MT.

For legemiddelmyndigheten har forordningen små konsekvenser, siden myndighetene nå fortsatt skal akseptere prekliniske effektstudier med samme kvalitetsstandard som under direktiv (EF) 2001/82/EF.

Vurdering

Rettsakten er relevant og akseptabel

II. Rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet, samt rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning

ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

32022D0810(01) DEN ADMINISTRATIVE KOMMISSJON FOR KOORDINERING AV TRYGDEORDNINGER
BESLUTNING NR. H13 av 30. mars 2022 om sammensetning av og arbeidsmetoder for
revisjonsutvalget for Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordninger – [EØS-notat](#)

FINANSDEPARTEMENTET

32023R0967 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/967 av 16. mai 2023 om fastsettelse av tekniske opplysninger til bruk ved beregning av forsikringstekniske avsetninger og basiskapital for rapportering med referansedatoer fra 31. mars 2023 til 29. juni 2023 i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF om adgang til å starte og utøve virksomhet innen forsikring og gjenforsikring – [EØS-notat](#).

32023R0313 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/313 av 15. desember 2022 om endring av de tekniske gjennomføringsstandardene fastsatt i gjennomføringsforordning (EU) 2016/2070 med hensyn til referanseporteføljer, rapporteringsmaler og rapporteringsinstrukser ved rapporteringen omhandlet i artikkel 78 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU – [EØS-notat](#)

32022R2402 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2402 av 16. august 2022 om retting av visse språkversjoner av delegert forordning (EU) 2017/108 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/65/EU om markeder for finansielle instrumenter med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som angir hvilke opplysninger som skal framlegges av verdipapirforetak, markedsoperatører og kredittinstitusjoner – [EØS-notat](#)

32022R2403 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2403 av 16. august 2022 om retting av visse språkversjoner av delegert forordning (EU) nr. 1141/2014 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU med hensyn til tekniske reguleringsstandarder for opplysninger som skal meldes ved utøvelse av etableringsretten og adgangen til å yte tjenester – [EØS-notat](#)

32018R0977 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2018/977 av 4. april 2018 om retting av den bulgarske språkversjonen av delegert forordning (EU) 2017/653 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1286/2014 om nøkkelinformasjonsdokumenter om sammensatte og forsikringsbaserte investeringsprodukter for ikke-profesjonelle investorer (PRIIP) ved fastsettelse av tekniske reguleringsstandarder for presentasjon, innhold, gjennomgåelse og endring av nøkkelinformasjonsdokumentene og vilkårene for å oppfylle kravet om å gjøre slike dokumenter tilgjengelige – [EØS-notat](#)

32022R1666 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/1666 av 13. juni 2022 om retting av den danske språkversjonen av vedlegg II til delegert forordning (EU) 2017/653 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1286/2014 om nøkkelinformasjonsdokumenter om sammensatte og forsikringsbaserte investeringsprodukter for ikke-profesjonelle investorer (PRIIP) ved fastsettelse av tekniske reguleringsstandarder for presentasjon, innhold, gjennomgåelse og

endring av nøkkelinformasjonsdokumentene og vilkårene for å oppfylle kravet om å gjøre slike dokumenter tilgjengelige – [EØS-notat](#)

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

32023R0196 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/196 av 25. november 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 og rådsforordning (EF) nr. 111/2005 med hensyn til oppføring av visse utgangsstoffer for narkotika på listen over listeførte stoffer – [EØS-notat](#)

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

32022D2298 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/2298 av 23. november 2022 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av propikonazol til bruk i biocidprodukter av type 8 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

32022R0720 Kommisjonsforordning (EU) 2022/720 av 10. mai 2022 om anvendelsen av artikkel 101 nr. 3 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte på grupper av vertikale avtaler og samordnet opptreden – [EØS-notat](#)

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

32022R2236 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2236 av 20. juni 2022 om endring av vedlegg I, II, IV og V til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/858 med hensyn til tekniske krav til kjøretøyer produsert i ubegrensede serier, kjøretøyer produsert i små serier, helautomatiserte kjøretøyer produsert i små serier og spesialkjøretøyer, og med hensyn til programvareoppdatering – [EØS-notat](#)

32023R0217 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/217 av 1. februar 2023 om retting av forordning (EU) nr. 965/2012 med hensyn til visse uoverensstemmelser i kravene som ble innført ved gjennomføringsforordning (EU) 2019/1387 og forordning (EU) 2021/1296 og (EU) 2021/2237 – [EØS-notat](#)

32023R0369 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/369 av 29. november 2022 om retting av den polske språkversjonen av forordning (EU) nr. 139/2014 om fastsettelse av krav og administrative framgangsmåter for flyplasser i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 – [EØS-notat](#)