

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 20. mars 2026

I det nedenstående følger oversikt inndelt som følger:

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

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

*Rettsakter markert med * er formelt klare for innlemmelse, men vil ikke fremmes for EØS-komiteen inntil videre.*

Innhold

I. Rettsakter som krever lov- eller budsjettendring samt rettsakter som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet.....	2
FINANSDEPARTEMENTET	2
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	12
II. Rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet, samt rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning.....	14
ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	14
DIGITALISERINGS- OG FORVALTNINGSDEPARTEMENTET	14
ENERGIDEPARTEMENTET	14
FINANSDEPARTEMENTET	14
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	16
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET (Matområdet)	17
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDPARTEMENTET OG DIGITALISERINGS- OG FORVALTNINGSDEPARTEMENTET	19
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	19
KOMMUNAL -OG DISTRIKTSDEPARTEMENTET	21
NÆRINGS-OG FISKERIDEPARTEMENTET	21
SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	22

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

FINANSDEPARTEMENTET

32024L1619 Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2024/1619 av 31. mai 2024 om endring av direktiv 2013/36/EU med hensyn til tilsynsmyndigheter, sanksjoner, tredjelandfilialer og miljømessige, sosiale og styringsmessige risikoer (kapitalkravsdirektivet)

Status

Direktivet ble vedtatt i EU 31. mai 2024. I EU ble de nasjonale reglene som gjennomfører CRD 6 gjeldende fra 11. januar 2026, men slik at reglene om tredjelandfilialer i hovedsak først skal gjelde fra 11. januar 2027.

Direktivet er klart til innlemmelse i EØS-avtalen.

Gjennomføringen av direktivet krever lovendring, så det må bes om Stortingets samtykke til deltakelse i beslutningen.

Sammendrag av innhold

Direktivet omtales også som CRD 6. CRD 6 endrer kapitalkravsdirektivet (CRD IV, direktiv 2013/36/EU) på en rekke områder. Det overordnede formålet med endringsdirektivet er å harmonisere rammebetingelsene for banker og andre kredittinstitusjoner ytterligere, slik at det indre markedet for banktjenester styrkes.

CRD 6 er en del av bankpakken 2021 fra EU, som er siste fase i gjennomføringen av Basel III-anbefalingene. Basel III-anbefalingene ble vedtatt av Baselkomiteen for banktilsyn for å gjøre bankene mer motstandsdyktige etter finanskrisen i 2007/2008. I tillegg til CRD 6 inneholder bankpakken endringer i kapitalkravsforordningen (CRR) og krisehåndteringsdirektivet (BRRD).

Kapitalkravsdirektivet regulerer banker og andre kredittinstitusjoner. I norsk rett er reglene også gjort gjeldende for finansieringsforetak og holdingforetak i finanskonsern som ikke er morselskap i forsikringskonsern.

CRD 6 innfører nye bestemmelser om bærekraftsrisiko (ESG). Kredittinstitusjonene får en uttrykkelig plikt til å inkludere bærekraftsrisiko i sin virksomhetsstyring, vurderinger av risiko og kapitalbehov og godtgjørelsesordninger. Videre må foretakene utarbeide omstillingsplaner for å overvåke de finansielle risikoene som oppstår som følge av bærekraftsrisikoer. Tilsynsmyndighetene skal kunne pålegge foretak å redusere risikoer som oppstår fra faktorer knyttet til bærekraft.

CRD 6 inneholder også nye bestemmelser om meldeplikt til tilsynsmyndigheten ved virksomhets- og porteføljeoverdragelser som utgjør minst 10 prosent av forvaltningskapitalen til avgivende eller mottakende foretak (15 prosent i konsernforhold). Slike disposisjoner har tidligere ikke vært regulert

i kapitalkravsdirektivet. Finansforetaksloven inneholder imidlertid norske regler om portefølje- og virksomhetsoverdragelser, som gjelder for alle typer finansforetak.

Direktivet inneholder også nye bestemmelser om sammenslåing og deling av kredittinstitusjoner. Slike selskapsendringer har heller ikke vært regulert i kapitalkravsdirektivet tidligere, men også her inneholder finansforetaksloven norske regler om sammenslåing og deling.

Direktivet innfører dessuten nye krav om godkjenning fra tilsynsmyndighetene hvis en kredittinstitusjon erverver en kapitalandel i et annet foretak som utgjør minst 15 prosent av erververens tellende kapital. Meldeplikten skal gjelde for erverv av vesentlige kapitalandeler i alle typer foretak, og er uavhengig av målselskapets jurisdiksjon.

CRD 6 endrer også bestemmelsene om administrative sanksjoner og forvaltningstiltak. Blant annet er oppregningen av hvilke overtredelser som minst skal kunne medføre overtredelsesgebyr og forvaltningstiltak utvidet og endret sammenlignet med CRD IV.

CRD 6 endrer dessuten CRD IV på en rekke andre områder. Det omfatter blant annet gjelder endringer i bestemmelsene om kontrollfunksjoner, egnethet, godtgjørelse, interaksjon mellom pilar 2-krav, systemrisikobuffer og systemviktighetsbuffer på den ene siden og kapitalkravsgulvet i kapitalkravsforordningen på den andre siden, filialer av kredittinstitusjoner med hovedsete i tredjeland og tilsynsmyndighetenes uavhengighet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Finansdepartementet sendte 10. februar 2025 på høring et høringsnotat utarbeidet av Finanstilsynet med forslag til regelendringer for å gjennomføre EØS-forpliktelser som tilsvarer CRD 6 i norsk rett. I høringsnotatet er det foreslått endringer i finansforetaksloven, verdipapirhandelloven, finanstilsynsloven, CRR/CRD-forskriften, finansforetaksforskriften med videre. Høringsnotatet kan leses her:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-forslag-til-gjennomforing-av-direktiv-eu-20241619-crd-6-i-norsk-rett/id3087107/?expand=horingsnotater>

Årsaken til at det er foreslått å ta artikkel 103-forbehold, er at gjennomføringen av direktivet krever lovendringer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Et sentralt formål med CRD 6 er å harmonisere rammebetingelsene for banker og andre kredittinstitusjoner ytterligere, slik at hensynet til like konkurransevilkår ivaretas og det indre markedet for banktjenester styrkes.

For foretakene antas særlig de nye kravene til omstillingsplaner om bærekraftsrisiko å kunne være tidkrevende, samt for noen foretak bety investeringer i datainfrastruktur for å håndtere bærekraftsdata.

De nye kravene om bærekraftsrisiko forventes også å innebære merarbeid for Finanstilsynet ved at ansatte må tilegne seg kompetanse på et nytt fagområde. Videre vil det kreve tid til å gjennomgå og vurdere foretakenes omstillingsplaner.

For en nærmere vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser, se punkt 26 i høringsnotatet som det er lenket til ovenfor.

Vurdering

Finanstilsynet har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

32019R2175 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/2175 av 18. desember 2019 om endring av forordning (EU) nr. 1093/2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den europeiske banktilsynsmyndighet), forordning (EU) nr. 1094/2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den europeiske tilsynsmyndighet for forsikring og tjenstepensjoner), forordning (EU) nr. 1095/2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndighet), forordning (EU) nr. 600/2014 om markeder for finansielle instrumenter, forordning (EU) 2016/1011 om indekser som brukes som referanseverdier for finansielle instrumenter og finansielle kontrakter eller for å måle investeringsfonds resultater, og forordning (EU) 2015/847 om opplysninger som skal følge pengeoverføringer

Status

Reglene er vedtatt og trådte i kraft i EU 1. januar 2020. Forslag til norske regler var på høring fra 26. februar til 26. mai 2025. Forordningen er klar for innlemmelse i EØS-avtalen.

Gjennomføring av forordningen i norsk rett krever lovendring og innebærer budsjettmessige konsekvenser. Norge deltar derfor i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortinget samtykke.

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer forordningene om de europeiske tilsynsmyndighetene (EUs finanstilsyn). En rekke av endringene er presiseringer eller endringer av prosedyrer for EUs finanstilsyn. Flere endringer er også rent språklige. Dette omfatter blant annet:

- Proporsjonalitetshensyn, integrering av ESG1 -faktorer og ESG-risiko, finansiell innovasjon og investor- og forbrukerbeskyttelse i større grad skal vektlegges i forbindelse med EUs finanstilsyns virke.
- EBA har fått nye oppgaver knyttet til bekjempelse av hvitvasking og terrorfinansiering
- EUs finanstilsyn har fått nye oppgaver og myndighet, samt at det gjøres endringer i kompetansen til å fatte bindende vedtak
- Nye regler om varslervern
- Endringer i organiseringen av EUs finanstilsyn

Forordningen innebærer også endringer i forordning (EU) 600/2014 (verdipapirmarkedsforordningen), forordning (EU) 2016/1011 (referanseverdiforordningen) og forordning (EU) 2015/847 (om opplysninger som skal følge pengeoverføringer).

Verdipapirmarkedsforordningen endres slik at kompetansen til å autorisere og føre tilsynet med visse tilbydere av datarapporteringstjenester legges til ESMA.

Med finansielle referanseverdier menes indekser som brukes til å fastsette et beløp som skal betales i henhold til et finansielt instrument eller en finansiell kontrakt, eller verdien av et finansielt instrument. Endringene i referanseverdiforordningen innebærer at administratorer av kritiske referanseverdier på EU-EØS-nivå, og referanseverdier som administreres av foretak utenfor EU-EØS-området, blir underlagt direkte tilsyn av ESMA.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Når forordningen er tatt inn i EØS-avtalen, vil den sannsynligvis gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon (Inkorporasjon betyr at det i lov/forskrift tas inn en bestemmelse om at EU-EØS-forordningen gjelder som norsk lov/forskrift med de tilpasninger som følger av EØS-komitebeslutningen).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Finanstilsynet har vurdert økonomiske og administrative konsekvenser i høringnotat av 17. mars 2023:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/930722034b78440291268533fb4934eb/horingsnotat-horing-om-gjennomforing-av-forventede-eos-forpliktelser-som-svarer-til-forordning-eu-20192175-l3013118.pdf>

Artikkel 62 gjelder finansiering av EUs finanstilsynsmyndigheter. Innlemmelse av forordningen vil innebære økonomiske konsekvenser i form av finansielt bidrag til finansieringen etter vanlig fordelingsnøkkel. Norges årlige bidrag er estimert til 16,5 millioner kroner med dagens valutakurs, i henhold til opplysninger innhentet fra EFTA-sekretariatet.

Vurdering

I forbindelse med innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen må det gjøres tekniske og materielle tilpasninger, blant annet for å legge ESMA's registrerings- og tilsynsmyndighet overfor visse tilbydere av datarapporteringstjenester og administratorer av visse referanseverdier til EFTAs overvåkingsorgan for så vidt gjelder aktører i EØS-EFTA-statene, slik tilfellet er på andre områder med overnasjonalt tilsyn. Disse tilpasningene er ivaretatt i EØS-komitebeslutningen.

32019R2176 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/2176 av 18. desember 2019 om endring av forordning (EU) nr. 1092/2010 om makrotilsyn med finanssystemet i Den europeiske union og om opprettelse av et europeisk råd for systemrisiko

Status

Rettsakten er i kraft i EU og forordningen er klar for innlemmelse i EØS-avtalen.

Gjennomføring av forordningen i norsk rett krever lovendring, og Norge deltar i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 1092/2010 etablerte Det europeiske råd for systemrisiko (ESRB) og er en del av det europeiske finansielle tilsynssystemet. Rettsakten er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i Lov om EØS-finanstilsyn. Se eget gjennomføringsnotat for ESRB-forordningen. Denne rettsakten endrer forordning 1092/2010.

Det europeiske rådet for systemrisiko (ESRB) har overordnet ansvar for overvåkingen av finansiell stabilitet i EU og skal bidra til å begrense risikooppbygging i det finansielle systemet, bidra til at det indre marked fungerer godt, og dermed sikre at finanssektoren bidrar til økonomisk utvikling. ESRB treffer ikke vedtak som er bindende for medlemsstatene eller finansmarkedsdeltakere.

ESRB ledes av et styre (General board). Forordningen fastsetter blant annet hvem som skal være medlem av styret. Endringsforordningen endrer blant annet på denne sammensetningen.

Blant annet er det fastsatt i endringsforordningen at formannen i Den europeiske sentralbanken er leder av styret på permanent basis. Det åpnes også for at styreformannen kan delegere visse oppgaver til viseformannen og sekretariatets leder. Reglene om prosedyre for valg av leder av ESRB sekretariatet endres og dens oppgaver presiseres ytterligere.

Hittil har følgende utgjort styret i ESRB med stemmerett:

- Formannen og nestformannen i Den europeiske sentralbanken (ESB)
- Sjefene for sentralbankene i medlemsstatene
- Et medlem av kommisjonen
- Formannen for EBA
- Formannen for EIOPA
- Formannen for ESMA
- Lederen og de to nestlederne for ESRBs Rådgivende vitenskapelige utvalg, og
- Lederen for ESRBs Rådgivende tekniske utvalg

I tillegg til følgende medlemmer uten stemmerett:

- En høytstående representant for de kompetente nasjonale tilsynsmyndigheter fra hver medlemsstat og,
- Lederen av EUs økonomiske og finansielle komite (EFC).

Siste års utvikling av den finansielle tilsynsstrukturen i EU, herunder beslutningen om å skape en bankunion, reflekteres ikke i styrets sammensetning. Av den grunn endres forordningen til at også formannen i den Europeiske sentralbanken og formannen i SRB (Single Resolution Board) skal være medlemmer av styret i ESRB uten stemmerett. Tilsvarende endringer gjøres også til medlemmer av styret fra ESRBs Rådgivende tekniske komitee.

For å sikre økt fleksibilitet vedrørende valget av medlemmene i styret med stemmerett, så åpnes det for at medlemslandene kan velge sin representant enten fra lederen av nasjonalbanken eller en høytstående representant fra den designerte kompetente myndigheten i henhold til direktiv 2013/36/EU (Kapitalkravsdirektivet). For å unngå politisk påvirkning vil det ikke være adgang for et medlem av styret å ha en rolle i regjeringsapparatet i en medlemsstat.

Det gjøres også visse endringer i føringene for valg av viseformann av styret, sett i lys av endringen som gjøres i sammensetningen, hvor den viktigste er at viseformannen skal velges av og blant de nasjonale representantene i styret **med** stemmerett. EØS/EFTA-landenes medlemmer i styret har ikke stemmerett.

Henvisning i art. 9 (5) om behandling av EØS/EFTA-landene er fjernet etter oppfølging av et ønske fra EØS/EFTA-landene.

For å styrke den demokratiske kontrollen og for å sikre transparans, så skal ESRBs advarsler og anbefalinger (warnings and recommendations) også oversendes EU Parlamentet og til ESAene, hvor det tidligere kun skulle oversendes ESAene dersom det var adressert til en eller flere nasjonale tilsynsmyndigheter.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen vil rettsakten kunne gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon, slik at lov om EØS-finanstilsyn vil oppdateres med henvisning til revidert ESRB-forordning. Gjennomføring av forordningen i norsk rett krever lovendring, og Norge deltar i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endring av ESRB-forordningen vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge. Det er en fordel at ESRB-forordningens henvisning til EØS-landene i artikkel 9(5) nå foreslås slettes, så man fjerner uklarhet om EØS/EFTA-landenes deltakelse i styret (General Board).

Sakkyndige instansers merknader

Finanstilsynet har vurdert rettsakten. Forordningen anses som EØS-relevant og akseptabelt.

Vurdering

Endringsforordningen endrer bestemmelser i ESRB-forordningen som er tilpasset i JCD Nr. 198/2016 som må rettes/reformuleres for å unngå konflikt med de nye bestemmelsene.

32019L2177 Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/2177 av 18. desember 2019 om endring av direktiv 2009/138/EF om adgang til å starte og utøve virksomhet innen forsikring og gjenforsikring (Solvens II), direktiv 2014/65/EU om markeder for finansielle instrumenter og direktiv (EU) 2015/849 om tiltak for å hindre at finanssystemet brukes til hvitvasking av penger eller finansiering av terrorisme

Status

Direktivet er vedtatt og i kraft i EU, og er klar for innlemmelse i EØS-avtalen.

Gjennomføringen av direktivet i norsk rett krever lovendring, så Norge deltar i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortinget samtykke.

Sammendrag av innhold

Endringsdirektivet innebærer endringer i Solvens II, AMLD IV og MiFID med hensyn til endringer i rollen og oppgavene til EUs finanstilsynsmyndigheter (EBA, ESMA og EIOPA) som ble vedtatt i endringene i forordningene om de europeiske tilsynsmyndighetene (EUs finanstilsyn), forordning (EU) 2019/2175.

– Direktivet omfatter endringer i MiFID II som blant annet innebærer at tilsyn med leverandører av visse datarapporteringstjenester legges til ESMA.

– Direktivet omfatter endringer i Solvens II som blant annet innebærer at EIOPA får en større rolle i vurderingen av interne modeller for beregning av solvenskrav i forsikringsselskaper

– Direktivet omfatter endringer i AMLD IV som blant annet gjenspeiler den nye rollen EBA har fått i anti-hvitvaskingsarbeidet, i henhold til endringene til forordning 1093/2010 (EBA-forordningen).

Nærmere om endringene i Solvens II

I artikkel 2 fastsettes det enkelte endringer i Solvens II-direktivet (direktiv 2009/138/EF). I beregningen av forsikringstekniske avsetninger kan forsikringsforetakene benytte en volatilitetsjustering i fastsettelsen av den risikofrie rentekurven. Volatilitetsjusteringen består av en valutakomponent og en landkomponent. Landkomponenten benyttes kun dersom den risikokorrigerte kredittmarginen i et land ("country spread") overstiger en terskelverdi på 100 basispunkter. Denne terskelverdien senkes nå til 85 basispunkter.

Etter godkjenning av den nasjonale tilsynsmyndigheten, kan interne modeller benyttes til å beregne hele eller deler av solvenskapitalkravet. Det fastsettes nå at nasjonale tilsynsmyndigheter skal informere EIOPA om søknader om å benytte eller endre en intern modell. Det fastsettes videre at den europeiske tilsynsmyndigheten EIOPA kan yte teknisk assistanse til nasjonale tilsynsmyndigheter som er involvert i søknadsbehandlingen, dersom de ber om slik assistanse.

Det fastsettes bestemmelser for å styrke informasjonsutvekslingen og samarbeidet mellom tilsynsmyndigheter i oppfølgingen av forsikringsforetakenes grensekryssende virksomhet. Dette omfatter notifikasjonskrav ved søknad om konsesjon for foretak som planlegger vesentlig grensekryssende virksomhet, samt ved svekket soliditet i slike foretak. I tillegg kan EIOPA opprette samarbeidsplattformer for utveksling av informasjon mellom berørte tilsynsmyndigheter.

Nærmere om endringene til MiFID II

Kompetanse til å gi autorisasjon til tilbydere av datarapporteringstjenester og tilsynet med disse overføres til ESMA. Bestemmelser om dette i MiFID II (Direktiv 2014/65/EU) slettes derfor.

Nærmere om endringene til AMLD IV

Som følge av endringer i EBA-forordningen hvor EBA gis en større rolle i anti-hvitvaskingsarbeidet, endres AMLD IV til å gjenspeile dette. Blant annet gis EBA myndighet til å utarbeide "Guidelines" om risikofaktorene som skal vurderes og tiltakene som skal iverksettes i situasjoner med forenklet og forsterket kundekontroll. Denne myndigheten gis de fra 1. januar 2020. Videre er det bestemmelser om hvordan EBA og medlemslandene skal forholde seg til tilfeller hvor tredjelands regelverk forhindrer implementeringen av regler og prosedyrer under hvitvaskingsdirektivet. I tillegg gis EBA myndighet til å utarbeide "Guidelines" adressert til nasjonale kompetente myndigheter, om karakteristikkene ved en risiko-basert tilnærming til tilsyn, og hvilke elementer et risiko-basert tilsyn består i. I tillegg pålegges medlemslandene informasjonsplikter overfor EBA.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Når rettsakten er innlemmet i EØS-avtalen vil den bli gjennomført i norsk lov og forskrift. I et høringsnotat fra mars 2023 har Finanstilsynet foreslått at direktivendringene gjennomføres i verdipapirhandelloven, samt ved å endre Solvens II-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det at tilsyn for leverandører av datarapporteringstjenester legges til ESMA (med vedtakskompetanse til EFTAs overvåkingsorgan), har ikke store konsekvenser for Finanstilsynet. Departementet er ikke kjent med at norske aktører tilbyr slike tjenester i dag. Aktører som ønsker å drive virksomhet som leverandør av datarapporteringstjenester vil få administrative og økonomiske konsekvenser i forbindelse med krav til registrering hos og løpende tilsyn av ESMA/EFTAs overvåkingsorgan.

Sakkyndige instansers merknader

Finanstilsynet har vurdert direktivet. Finanstilsynet som EØS-relevant og akseptabelt.

Vurdering

EUs finanstilsyn ble etablert i 2010. I perioden 2010–2016 forhandlet EU- og EFTA-landene om å finne en løsning for hvordan rollen og oppgavene til EUs finanstilsyn kunne håndteres i EØS-avtalen. Stortinget ga sitt samtykke til løsning juni 2016. Samtykket ble gitt etter reglene i Grunnloven §115 om suverenitetsavståelse, med mer enn 3/4 flertall.

Med dette direktivet legges ytterligere kompetanse til EUs finanstilsyn, sammen med forordning (EU) 2019/2175. I forbindelse med innlemmelse av rettsaktene i EØS-avtalen må det gjøres tekniske og materielle tilpasninger, blant annet for å legge ESMA's registrerings- og tilsynsmyndighet overfor tilbydere av visse datarapporteringstjenester til EFTAs overvåkingsorgan for så vidt gjelder aktører i EØS-EFTA-statene, slik tilfellet er på andre områder med overnasjonalt tilsyn. Endringene innebærer at reglene om datarapporteringstjenester flyttes fra verdipapirmarkedsdirektivet til verdipapirmarkedsforordningen. Videre innebærer direktivet at EIOPA får styrket innflytelse når det

gjelder vurdering av interne modeller for beregning av solvenskrav i forsikringsselskaper og utvidet rolle for EBA i tilsynet med anti-hvitvasking. Tilpasningene er ivarettatt i EØS-komitebeslutningen.

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

32024R0568 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 og rådsforordning (EF) nr. 297/95

Status

Rettsakten ble vedtatt 7. februar 2024 og trådte i kraft 5. mars 2024 (20 dager etter publisering). Rettsakten kom til anvendelse i EU 1. januar 2025.

Ettersom gjennomføring av forordningen krever lovendring, deltar Norge i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke.

Sammendrag av innhold

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) er avhengig av inntekter for å tiltrekke seg og vedlikeholde den ekspertisen som kreves for å kunne utføre sine oppgaver og finansiere sine aktiviteter. Inntektene til EMA består blant annet av gebyrer. I kjølvannet av pandemien har det skjedd en økning i arbeidsoppgaver for EMA, og den ekstra arbeidsmengden bør ifølge rettsakten ledsages av hensiktsmessig finansiering.

Forordning (EU) 24/568 erstatter tidligere regelverk, forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 om gebyr til EMA, og legger grunnlaget for et nytt gebyrsystem for EMA. Denne forordningen skal sikre tilstrekkelig finansiering for EMAs virksomhet, og dermed bidra til å sikre et høyt beskyttelsesnivå for folke- og dyrehelsen.

Forordningen fastsetter kostnadsbaserte gebyrer og avgifter som skal innkreves av EMA, samt vederlag til vedkommende myndigheter i medlemsstatene for tjenestene de yter for å fullføre EMAs lovpålagte oppgaver. Denne forordningen har videre til formål å etablere et fleksibelt gebyrsystem som kan tilpasses i fremtiden. Gebyrene som fastsettes skal stå i et rimelig forhold til arbeidet som blir utført.

- Artikkel 1 fastsetter forordningens omfang. Forordningen regulerer de gebyrer og avgifter som skal betales til EMA og hvor mye vederlag EMA skal betale til medlemslandene (EU/EØS-land) ved utredning av søknader om markedsføringstillatelse, som i Norge vil gjelde for Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Den regulerer også EMAs overvåking av kostnadene ved egne aktiviteter og kostander knyttet til vederlag til medlemsstatene. Av artikkelen fremgår også at forordningen regulerer også størrelsen på gebyrene og avgiftene.
- Artikkel 3 fastsetter hva slags avgifter og gebyrer EMA kan innkreve, og artikkel 4 regulerer tilleggsgebyrer. Vedleggene til forordningen gir nærmere føringer.
- Artikkel 5 regulerer betaling av vederlag til myndigheter i medlemsstatene for levering av tjenester til EMA.
- Artikkel 6 regulerer en mulighet for å redusere eller utsette betaling av gebyrer og avgifter.
- I artikkel 10 fastsettes regler for åpenhet og overvåking av omkostningene ved EMAs aktiviteter og omkostningene ved vederlag som EMA betaler til medlemslandene.

Forordningen regulerer også at gebyrene og avgiftene skal justeres i henhold til inflasjonen. Fra og med jan 2026 og deretter hvert tredje år skal det gjøres en vurdering av om gebyrene er korrekte eller om de skal justeres opp eller ned.

Merknader

Rettslige konsekvenser

- Forordningen vurderes inntatt i legemiddelforskriften § 15-4 første ledd ved henvisning. Denne bestemmelsen omhandler gebyrer til EMA og bestemmer i dag at forordningene (EU) 658/2014 og (EF) 297/95 gjelder som forskrift
- Forordningen vurderes også inntatt i lov om medisinsk utstyr § 1 som følge av at den endrer forordning (EU) 2017/745 som i henhold til bestemmelsen gjelder som norsk lov.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av forordningen forventes ikke å innebære økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for det offentlige, eller for private aktører.

Sakkyndige instansers merknader

DMP mener det er viktig at finansieringen av EMA er tilstrekkelig for oppgavene som EMA utfører. Samtidig er det viktig at legemiddelmyndighetene i EØS-landene som bidrar i EMAs arbeid, får utbetalt vederlag i henhold til sin innsats. Overordnet medfører den nye reguleringen at aktørene samlet betaler mer til EMA. EMA vil få økte inntekter, mens EØS-landene samlet ventes å få reduserte inntekter for å ta på seg oppdrag. I og med at noen satser økes mens andre reduseres, vil omleggingen slå ulikt ut for det enkelte medlemsland alt etter hvordan porteføljen til det enkelte medlemsland er sammensatt. Medlemsland som har en portefølje med mange oppdrag hvor satsene er redusert, vil måtte regne med å få redusert sine samlet inntekter, gitt uendret portefølje. Noen land kan komme tilnærmet uendret ut av omleggingen. Reguleringen har ikke økonomiske konsekvenser for pasientene. Som beskrevet over endrer forordning (EU) 2024/568 forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Det følger av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd at mindre vesentlige endringer av MDR skal kunne foretas i forskrift. Dette forutsetter imidlertid at forskriftene gjennomfører endringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2024/568 er vedtatt av Europaparlamentet og Rådet. Det foreslås derfor at denne gjennomføres i lov om medisinsk utstyr § 1.

Vurdering

Rettsakten anses EØS-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

32024R1922 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1922 av 12. juli 2024 om fastsettelse av malen for medlemsstatenes innsamling av dataene og opplysningene nevnt i artikkel 6 nr. 5 bokstav a)–d) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 – [EØS-notat](#)

DIGITALISERINGS- OG FORVALTNINGSDEPARTEMENTET

32025D2425 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2425 av 2. desember 2025 om harmonisering av frekvensbåndet 3 800–4 200 MHz for delt bruk av bakkebaserte trådløse bredbåndssystemer som kan levere lokalnettkonnektivitet i Unionen – [EØS-notat](#)

ENERGIDEPARTEMENTET

32024D1456 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2024/1456 av 27. mai 2024 om utpeking av unionsprøvingsanlegg for økodesign og energimerking i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1020 – [EØS-notat](#)

FINANSDEPARTEMENTET

32024R0595 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2024/595 av 9. november 2023 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1093/2010 med hensyn til tekniske reguleringsstandarter som spesifiserer hvor vesentlige svakhetene er, typen opplysninger som skal samles inn, den praktiske gjennomføringen av innsamlingen av opplysninger samt analysen og formidlingen av opplysningene i den sentrale databasen for bekjempelse av hvitvasking av penger og finansiering av terrorisme omhandlet i artikkel 9a nr. 2 i nevnte forordning – [EØS-notat](#)

32025R0790 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/790 av 23. april 2025 om fastsettelse av tekniske gjennomføringsstandarter for anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU med hensyn til tilsynskollegiers virkemåte – [EØS-notat](#)

32025R0791 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/791 av 23. april 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/36/EU med hensyn til tekniske reguleringsstandarter som spesifiserer de alminnelige vilkårene for tilsynskollegienes virkemåte og om oppheving av delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/98 – [EØS-notat](#)

32025R1775 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1775 av 28. august 2025 om endring av forordning (EU) 2020/1818 med hensyn til definisjonen av forbudte våpen – [EØS-notat](#)

32025D2654 Delegert kommisjonsbeslutning (EU) 2025/2654 av 17. september 2025 om forlengelse av bestemmelsen om at den solvensordningen som gjelder i Brasil, Japan og Mexico for foretak som har sitt hovedkontor i disse tredjelandene, er foreløpig likeverdig med den ordningen som er fastsatt i avdeling I kapittel VI i europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/138/EF – [EØS-notat](#)

32025R0789 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/789 av 23. april 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer vilkårene og indikatorene som EBA skal bruke for å avgjøre om det har inntruffet særlige omstendigheter i henhold til artikkel 325az nr. 5 og artikkel 325bf nr. 6 i nevnte forordning – [EØS-notat](#)

32025R1215 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2025/1215 av 17. juni 2025 om endring av forordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til krav til verdipapirfinansieringstransaksjoner i henhold til netto stabil finansierungsgrad – [EØS-notat](#)

32025R1265 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1265 av 1. juli 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer metoden for å identifisere en posisjons viktigste risikodriver og for å fastslå om en transaksjon utgjør en lang eller en kort posisjon som omhandlet i artikkel 94 nr. 3, artikkel 273a nr. 3 og artikkel 325a nr. 2 – [EØS-notat](#)

32025R1311 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1311 av 3. juli 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 575/2013 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer vilkårene for å vurdere vesentligheten av utvidelser og endringer i bruken av alternative interne modeller og endringer i delsettet av de modellerbare risikofaktorene – [EØS-notat](#)

32021R1348 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/1348 av 6. mai 2021 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1011 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer kriteriene for når vedkommende myndigheter kan kreve endringer i samsvarserklæringen for ikke-betydningsfulle referanseverdier – [EØS-notat](#)

32021R1349 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/1349 av 6. mai 2021 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1011 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer kriteriene for vedkommende myndigheters samsvarsvurdering med hensyn til den obligatoriske administreringen av en kritisk referanseverdi – [EØS-notat](#)

32021R1350 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/1350 av 6. mai 2021 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1011 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer kravene for å sikre at en administrators styringsordninger er tilstrekkelig robuste – [EØS-notat](#)

32021R1351 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/1351 av 6. mai 2021 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1011 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer egenskapene til systemene og kontrollene for identifisering og rapportering av atferd som kan innebære manipulasjon eller forsøk på manipulasjon av en referanseverdi – [EØS-notat](#)

32021R1352 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2021/1352 av 6. mai 2021 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1011 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer vilkårene for å sikre at metoden for fastsettelse av en referanseverdi oppfyller kvalitetskravene – [EØS-notat](#)

32019R2152 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/2152 av 27. november 2019 om europeisk foretaksstatistikk og om oppheving av ti rettsakter på området foretaksstatistikk – [EØS-notat](#)

32020R0851 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2020/851 av 18. juni 2020 om endring av forordning (EF) nr. 862/2007 om Fellesskapets statistikk over inn- og utvandring og internasjonal beskyttelse – [EØS-notat](#)

32023R1470 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/1470 av 17. juli 2023 om fastsettelse av metodologiske og tekniske spesifikasjoner i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/792 med hensyn til boligprisindeksen og prisindeksen for selveierboliger og om endring av kommisjonsforordning (EU) 2020/1148 – [EØS-notat](#)

32023R2493 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2023/2493 av 15. november 2023 om behandling i nasjonalregnskapene av ikke-innkrevd merverdiavgift på grunn av merverdiavgiftsbedrageri og på grunn av insolvens (avviket mellom teoretiske og faktiske merverdiavgiftsinntekter) for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/516 om harmonisering av bruttonasjonalinntekt etter markedspriser – [EØS-notat](#)

32025R1999 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1999 av 6. oktober 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700 ved å fastsette en flerårig rullerende planlegging for perioden 2029–2036 – [EØS-notat](#)

32025R2030 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/2030 av 9. oktober 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1700 ved å spesifisere antallet av og titlene på de åtteårige variablene for «organisering av arbeidet og arbeidstidsordninger» og «arbeidsulykker og arbeidsrelaterte helseproblemer» på området arbeidskraft – [EØS-notat](#)

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

32024R2699 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/2699 av 18. oktober 2024 om fastsettelse, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282, av detaljerte prosedyreregler for samarbeidet mellom på den ene siden medlemsstatenes koordineringsgruppe for helseteknologivurdering og Kommisjonen og på den andre siden Det europeiske legemiddelbyrå i form av utveksling av informasjon om felles kliniske vurderinger av legemidler, medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og om felles vitenskapelige samråd om legemidler og medisinsk utstyr – [EØS-notat](#)

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET (Matområdet)

32025D2208 Kommisjonens gjennomføringsavgjerd (EU) 2025/2208 av 31. oktober 2025 om endring av vedlegget til vedtak 2007/453/EF med omsyn til BSE-status for visse regionar i Det sameinte kongeriket – [EØS-notat](#)

32025R2241 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2241 av 5. november 2025 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2019/627 med hensyn til kontroll post mortem av storfe, sauer og geiter – [EØS-notat](#)

32025R2176 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2176 av 29. oktober 2025 om fornyet godkjenning av preparater av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lentilactobacillus plantarum* DSM 16627 som tilsetningsstoffer i fôr til alle dyrearter og om oppheving av gjennomføringsforordning (EU) nr. 849/2014 – [EØS-notat](#)

32025R2491 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2491 av 10. desember 2025 om godkjenning av et preparat av 25-hydroksykolekalsiferol framstilt med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter unntatt fjørfe, svin og drøvtyggere – [EØS-notat](#)

32025R2497 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2497 av 10. desember 2025 om godkjenning av preparater av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16824, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 som tilsetningsstoff i fôr til fjørfe ment for slakt og som fôres opp for eggproduksjon eller reproduksjon (innehaver av godkjenningen: Biomin GmbH) – [EØS-notat](#)

32025R2500 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2500 av 11. desember 2025 om godkjenning av et preparat av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 som tilsetningsstoff i fôr til fjørfe ment for slakt og prydugler (innehaver av godkjenningen: S.I.Lesaffre) – [EØS-notat](#)

32025R2502 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2502 av 11. desember 2025 om godkjenning av et preparat av protease framstilt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedyktige sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 som tilsetningsstoff i fôr til slaktesvin av alle arter av svinefamilien og avvente smågriser av mindre utbredte arter av svinefamilien (innehaver av godkjenningen: Genencor International B.V.) – [EØS-notat](#)

32025R2503 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2503 av 11. desember 2025 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase, endo-1,4-betaglukanase og xyloglukan-spesifikk endo-beta-1,4-glukanase framstilt med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som tilsetningsstoff i fôr til annet fjørfe enn fjørfe ment for slakt, fjørfe som fôres opp for eggproduksjon eller avl, og svinearter med unntak av purker av alle arter av svinefamilien (innehaver av godkjenningen: Huvepharma EOOD) – [EØS-notat](#)

32025R2505 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2505 av 11. desember 2025 om godkjenning av guanidineddiksyre og et preparat av guanidineddiksyre som fôrtilsetningsstoffer i drikkevann til avvente smågriser og slaktegriser og i fôr og drikkevann til slaktekalkuner og kalkuner

som føres opp for avl (innehaver av godkjenningen: Alzchem Trostberg GmbH), og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2023/2628 – [EØS-notat](#)

32025R2511 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2511 av 11. desember 2025 om godkjenning av et preparat av *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 som tilsetningsstoff i fôr til drøvtyggere for melkeproduksjon/reproduksjon (innehaver av godkjenningen: Chr. Hansen A/S) – [EØS-notat](#)

32025R2513 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2513 av 11. desember 2025 om godkjenning av kobber(II)-betainkompleks som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter – [EØS-notat](#)

32025R2543 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2543 av 11. desember 2025 om avslag på fornyet godkjenning av patentblå V som tilsetningsstoff i fôr til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, og om oppheving av gjennomføringsforordning (EU) nr. 643/2013 – [EØS-notat](#)

32025R2498 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2498 av 11. desember 2025 om godkjenning av 4-hydroksy-2,5-dimetylfuran-3(2H)-on som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter unntatt katter og hunder – [EØS-notat](#)

32025R1470 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/1470 av 23. juli 2025 om ordningene for offentliggjøring av listene over driftsansvarlige og grupper av driftsansvarlige og av vesentlige opplysninger om sertifikatet som utstedes til driftsansvarlige og grupper av driftsansvarlige i samsvar med artikkel 35 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/848 – [EØS-notat](#)

32025R2017 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/2017 av 8. oktober 2025 om endring av delegert forordning (EU) 2016/127 med hensyn til proteinrelaterte krav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger framstilt av proteinhydrolysater – [EØS-notat](#)

32025R2223 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2223 av 4. november 2025 om avslag på godkjenning av en annen helsepåstand om næringsmidler enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse – [EØS-notat](#)

32025R2224 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2224 av 5. november 2025 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 og vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF med hensyn til mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyre som kilde til folsyre som tilsettes i næringsmidler, og som kilde til folat som brukes ved framstilling av kosttilskudd – [EØS-notat](#)

32025R2233 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2233 av 6. november 2025 om tillatelse til å bringe *Clostridium butyricum* TO-A i omsetning som et nytt næringsmiddel og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 – [EØS-notat](#)

32025R2242 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2242 av 7. november 2025 om tillatelse til å bringe ekstrakt av gul tomat i omsetning som et nytt næringsmiddel og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 – [EØS-notat](#)

32025R2245 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2245 av 7. november 2025 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 med hensyn til vilkårene for bruk av det nye næringsmiddelet olje fra *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) – [EØS-notat](#)

32025R2269 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2269 av 12. november 2025 om retting av forordning (EU) 2022/1616 med hensyn til merking av materialgjenvunnet plast, utvikling av materialgjenvinningsteknologier og overføring av godkjenninger – [EØS-notat](#)

32025R2473 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2473 av 5. desember 2025 om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til øvre grenseverdier for rester av *Betabaculovirus phoperculellae*, elementært jern og rapsolje i eller på visse produkter – [EØS-notat](#)

32025R1421 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1421 av 17. juli 2025 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1009 med hensyn til framgangsmåten for samsvarsvurdering av EU-gjødselvarer – [EØS-notat](#)

32025R1489 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/1489 av 24. juli 2025 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene ametoktradin, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, buprofezin, klodinafop, kobberforbindelser, cyflumetofen, daminozid, flupyradifuron, *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus, mandestrobin, mandipropamid, metam, pyraklostrobin, rescalure, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108, *Trichoderma asperellum* stamme T34 og *Trichoderma atroviride* stamme I-1237 – [EØS-notat](#)

32025R2027 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2027 av 9. oktober 2025 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til godkjenningsperioden for det aktive stoffet pentiopyrad – [EØS-notat](#)

32025R1879 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/1879 av 16. september 2025 om fornyet godkjenning av rapsolje som aktivt stoff med lav risiko i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 – [EØS-notat](#)

32026R0078 Kommisjonsforordning (EU) 2026/78 av 12. januar 2026 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 med hensyn til bruk i kosmetiske produkter av visse stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske – [EØS-notat](#)

JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET OG DIGITALISERINGS- OG FORVALTNINGSDEPARTEMENTET

32025D0526 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/526 av 21. mars 2025 om utpeking av unionsprøvingsanlegg for elektromagnetisk kompatibilitet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1020 – [EØS-notat](#)

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

32025D2279 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2279 av 13. november 2025 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av aluminiumfosfid som frigir fosfin, til bruk i

biocidprodukter av type 14, 18 og 20 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2280 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2280 av 13. november 2025 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Speed Easy Clean i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2282 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2282 av 13. november 2025 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av kolekalsiferol til bruk i biocidprodukter av type 14 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2283 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2283 av 13. november 2025 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av lambda-cyhalotrin til bruk i biocidprodukter av type 18 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2284 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2284 av 13. november 2025 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av magnesiumfosfid som frigir fosfin, til bruk i biocidprodukter av type 18 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2297 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2297 av 13. november 2025 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Saltidin 20 % Outdoor i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2299 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2299 av 14. november 2025 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 til bruk i biocidprodukter av type 18 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2301 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2301 av 14. november 2025 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av deltametrin til bruk i biocidprodukter av type 18 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2309 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2309 av 13. november 2025 om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet ERO MP i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025D2344 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2344 av 19. november 2025 om oppheving av gjennomføringsbeslutning (EU) 2024/2930 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av dazomet til bruk i biocidprodukter av type 8 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025R2345 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2345 av 19. november 2025 om fornyet godkjenning av dazomet som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 – [EØS-notat](#)

32025R0718 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/718 av 14. april 2025 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1021 med hensyn til perfluoroktansulfonsyre og dens derivater – [EØS-notat](#)

32025R0843 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/843 av 5. mai 2025 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1021 med hensyn til UV-328 – [EØS-notat](#)

32025R1399 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1399 av 5. mai 2025 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1021 med hensyn til perfluoroktansyre (PFOA), dens salter og PFOA-beslektede forbindelser – [EØS-notat](#)

32025R1731 Kommisjonsforordning (EU) 2025/1731 av 8. august 2025 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 med hensyn til kreftframkallende stoffer, kjønnscellemutagener eller reproduksjonstoksiske stoffer som omfattes av begrensninger – [EØS-notat](#)

32025R1930 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1930 av 15. mai 2025 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1021 med hensyn til Dechlorane Plus – [EØS-notat](#)

32025R1988 Kommisjonsforordning (EU) 2025/1988 av 2. oktober 2025 om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 med hensyn til per- og polyfluoralkylstoffer i brannskum – [EØS-notat](#)

32025R2573 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2573 av 18. desember 2025 om endring av forordning (EF) nr. 440/2008 med hensyn til forsøksmetodene, for å tilpasse dem til den tekniske utviklingen – [EØS-notat](#)

32025R0927 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/927 av 20. mai 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/87/EF med hensyn til tiltak vedtatt av Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart for overvåking, rapportering og verifisering av luftfartsutslipp med henblikk på å gjennomføre et globalt markedsbasert tiltak og om oppheving av delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/1603 – [EØS-notat](#)

KOMMUNAL -OG DISTRIKTSDEPARTEMENTET

32025D2355 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/2355 av 13. november 2025 om endring av gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/450 med hensyn til offentliggjøring av henvisninger til europeiske vurderingsdokumenter for glassinnbyggingssystemer uten vertikale rammer til balkonger og terrasser og komposittsystemer for utvendig varmeisolering med puss samt andre byggevarer – [EØS-notat](#)

32025R0695 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/695 av 9. april 2025 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 305/2011 ved fastsettelse av terskelverdier og ytelsesklasser for permanente forankringsanordninger og sikkerhetskroker – [EØS-notat](#)

NÆRINGS-OG FISKERIDEPARTEMENTET

32025L1442 Kommisjonsdirektiv (EU) 2025/1442 av 18. juli 2025 om endring av direktiv 2006/111/EF med hensyn til rapporteringsforpliktelser – [EØS-notat](#)

32025R2150 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/2150 av 22. oktober 2025 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/25/EU med hensyn til terskelverdiene for varekontrakter, tjenestekontrakter og bygge- og anleggskontrakter samt plan- og designkonkurranser for årene 2026–2027 – [EØS-notat](#)

32025R2151 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/2151 av 22. oktober 2025 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/23/EU med hensyn til terskelverdiene for konsesjoner for årene 2026–2027 – [EØS-notat](#)

32025R2152 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/2152 av 22. oktober 2025 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/24/EU med hensyn til terskelverdiene for offentlige varekontrakter, tjenestekontrakter og bygge- og anleggskontrakter samt plan- og designkonkurranser for årene 2026–2027 – [EØS-notat](#)

32025R2487 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/2487 av 2. desember 2025 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/81/EF med hensyn til terskelverdiene for varekontrakter, tjenestekontrakter og bygge- og anleggskontrakter – [EØS-notat](#)

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

32025R1122 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1122 av 5. juni 2025 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/2144 for å ta hensyn til regelverksutviklingen med hensyn til endringer i FN-regulativ nr. 25, 34, 79, 100, 117, 127 og 152 og de nye FN-regulativene nr. 167, 169 og 171 vedtatt av verdensforumet for harmonisering av kjøretøyregulativer i De forente nasjoners økonomiske kommisjon for Europa – [EØS-notat](#)

32025R1117 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/1117 av 3. april 2025 om endring av delegert forordning (EU) 2015/68 og (EU) 2015/208 med hensyn til krav til kjøretøybremses og krav til funksjonssikkerhet for jordbruks- og skogbrukskjøretøyer – [EØS-notat](#)

32025D0792 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2025/792 av 24. april 2025 om offentliggjøring av en liste over visse CO₂-utslippsverdier per produsent samt gjennomsnittlige spesifikke CO₂-utslipp fra alle nye tunge kjøretøyer registrert i Unionen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1242 for rapporteringsperioden for år 2022 – [EØS-notat](#)

32025R2143 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2143 av 23. oktober 2025 om endring av forordning (EU) 2015/340 med hensyn til innføring av kompetansebasert opplæring og vurdering samt virtuell opplæring av flygeledere – [EØS-notat](#)

32025R2253 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2253 av 11. november 2025 om retting av visse språkversjoner av vedlegg I til forordning (EU) nr. 1178/2011 om fastsettelse av tekniske krav og administrative framgangsmåter for besetninger i sivil luftfart i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 – [EØS-notat](#)