

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 23.september 2016

Innholdsfortegnelse

BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	7
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	7
Vedlegg XIX. Forbrukervern.....	7
32013L0011 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/11/EU av 21. mai 2013 om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (ATF-direktivet).....	7
32013R0524 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 524/2013 av 21. mai 2013 om nettbasert tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (NTF-forordningen).....	10
32015R1051 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1051 av 1. juli 2015 om regler for utøvelsen av funksjonene til den elektroniske tvisteløsningsplattform, om utøvelsen av det elektroniske klageskjema og utøvelsen av samarbeidet mellom kontaktpunktene i forordning (EF) nr 524/2013 av Europaparlamentet og Rådet om tvisteløsning for forbrukertvister.	12
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	14
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	14
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	14
Kapittel XII. Næringsmidler	14
32016R0692 Kommisjonsforordning (EU) 2016/692 av 4. mai 2016 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 med hensyn til visse aromastoffer ...	14
32016R0637 Kommisjonsforordning (EU) 2016/637 av 22. april 2016 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 med hensyn til visse aromastoffer ...	14
32016R0691 Kommisjonsforordning (EU) 2016/691 av 4. mai 2016 som endrer vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 om bruk av tilsetningsstoffer i spiselige kaseinater	15
32016R0582 Kommisjonsforordning (EU) 2016/582 av 15. april 2016 som endrer forordning (EF) nr. 333/2007 om analyse av uorganisk arsen, bly og polysykliske aromatiske hydrokarboner og visse ytelseskriterier for analyse	16
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	17
Kapittel XIII. Legemidler	17
32016R0461 Kommisjonsforordning (EU) 2016/461 av 30. mars 2016 om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 om inflasjonsjustering av avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA).....	17
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	18
Kapittel XVI. Kosmetikk	18

32016R1198 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1198 av 22. juli 2016 om endring av vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	18
32016R1120 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2016/1120 av 11. juli 2016 om endring i vedlegg IV til Europaparlaments - og Rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	19
32016R1121 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1121 av 11 juli 2016 om endring i vedlegg V til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	20
32016R1143 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1143 av 13 juli 2016 om endring i vedlegg VI til Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	21
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	23
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	23
Kapittel XXIX. Eksplosive varer til sivil bruk.....	23
32014L0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/28/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av bestemmelsene om markedsføring av og kontroll med eksplosive varer til sivil bruk (omarbeiding).....	23
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	24
Vedlegg XIII Transport	24
Kapittel I. Innlandstransport.....	24
32016D0629 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/629 av 20. april 2016 om godkjenning av at noen medlemsstater innfører særskilte unntak i henhold til europaparlamentets og rådets direktiv 2008/68/EF om innenlands transport av farlig gods	24
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	26
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	26
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	26
Kapittel XV. Farlige stoffer.....	26
32016R0672 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/672 av 29. april 2016 om godkjenning av pereddiksyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 2, 3, 4, 5 og 6	26
32016D0678 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/678 av 29. april 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om et produkt bestående av tørkede lavendelblomster i pose som markedsføres til bekjempelse av møll.....	27
32016R0823 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/823 av 25. mai 2016 om endring av Kommisjonens forordning (EF) nr. 771/2008 om fastsettelse av regler for organisering av og saksbehandling ved Det europeiske kjemikaliebyrås klageinstans	27
32016R0863 Kommisjonsforordning (EU) 2016/863 av 31. mai 2016 om endring av vedlegg VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) når det gjelder hudetsning/hudirritasjon, alvorlig øyeskader/øyeirritasjon og akutt giftighet.....	28

32016D0903 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/903 av 8. juni 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om et hestedekken impregnert med permetrin benyttet i den hensikt å kontrollere plagende insekter i hestens omgivelser (D045415/01).....	29
32016D0904 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/904 av 8. juni 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om produkter brukt til hånddesinfisering som inneholder propan-2-ol (D045416/01)30	
32016R1005 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1005 av 22. juni 2016 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) for så vidt angår asbestfibre (krysotil)	30
32016R1017 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1017 av 23. juni 2016 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) for så vidt angår uorganisk ammoniumsalter	31
32016L1029 Kommisjonens delegerte direktiv (EU) 2016/1029 av 19. april 2016 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for kadmiumanoder i Hersch-celler til visse oksygensensorer som anvendes i industrielle overvåknings- og kontrollutstyr	31
32016L1028 Kommisjonens delegerte direktiv (EU) 2016/1028 av 19. april 2016 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for bly i loddematerialer i elektriske forbindelser til temperatursensorer i visse anordninger	32
32016R1083 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1083 av 5. juli 2016 om godkjenning av Aminer, N-C10–C16-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2, 3 og 4	33
32016R1084 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1084 av 5. juli 2016 om godkjenning av bifenyl-2-ol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 3.....	34
32016R1085 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1085 av 5. juli 2016 om godkjenning av Bacillus amyloliquefaciens stamme ISB06 som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 3	34
32016R1086 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1086 av 5. juli 2016 om godkjenning av 2-brom-2-(brommetyl)pentandinitril (DBDCB) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 6	35
32016R1087 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1087 av 5. juli 2016 om godkjenning av tolylfluanid som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 7	36
32016R1088 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1088 av 5. juli 2016 om godkjenning av kobberflak (overflatebehandlet med alifatisk syre) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21	36
32016R1089 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1089 av 5. juli 2016 om godkjenning av dikobberoksid som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21.....	37

32016R1090 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1090 av 5. juli 2016 om godkjenning av kobbertyocyanat som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21	38
32016R1068 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1068 av 1. juli 2016 om godkjenning av N-syklopropyl-1,3,5-triazin-2,4,6-triamin (cyromazin) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18	39
32016R1093 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1093 av 6. juli 2016 om godkjenning av didecylmetylpolyoxyetyl)ammoniumpropionat som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8	39
32016R1094 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1094 av 6. juli 2016 om godkjenning av granulert kobber som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8.	40
32016R1179 Kommisjonen forordning (EU) 2016/1179 av 19. juli 2016 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av kjemikalier	41
Vedlegg XX. Miljø	42
Kapittel V. Avfall	42
32016L0774 Kommissjonsdirektiv 2016/774/EU som endrer vedlegg II til Rådets og Europaparlamentets direktiv 2000/53/EF om kasserte kjøretøy	42
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	42
Vedlegg XX. Miljø	42
Kapittel I. Generelt	42
32016D0611 Kommissjonsbeslutning (EU) 2016/611 av 15. april 2016 om referansedokumentet for beste miljøledelse, sektorspesifikke miljøprestasjonsindikatorer og referanser for beste praksis i turistsektoren jf. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 761/2001 om organisasjoners frivillige deltakelse i miljøledelsessystemet EMAS	42
LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	44
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	44
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	44
Kapittel I. Veterinære forhold	44
32015R0262 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/262 av 17. februar 2015 om fastsettelse av metoder for identifikasjon av dyr av hestefamilien, i medhold av Rådets direktiver 90/427/EØF og 2009/156/EF (hestepassforordningen)	44
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	46
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	46
Kapittel I. Veterinære forhold	46
32016D0423 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/423 av 18. mars 2016 om godkjenning av visse laboratorier i Egypt, De forente arabiske emirater og De forente stater til å foreta serologiske tester for å måle effektiviteten av rabiesvaksiner til hunder, katter og ildere	46

32016D0448 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/448 av 23. mars 2016 om endring av vedlegg I og II til beslutning 2003/467/EF som angår Maltas offisiell fristatus for tuberkulose og brucellose i storfebesetninger	47
32016R0561 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/561 av 11. april 2016 som endrer vedlegg IV til gjennomføringsforordning (EU) nr. 577/2013 når det gjelder modellen for helsesertifikat for ikke-kommersiell innførsel av hunder, katter og ildere til en medlemsstat fra et territorium eller en tredjestat.....	47
32016D0600 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/600 av 15. april 2016 om endring av beslutning 2007/453/EF når det gjelder BSE-status for Romania.....	48
32016D0701 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/701 av 4. mai 2016 om endring av beslutning 2007/453/EF når det gjelder angår BSE-status for Frankrike.....	49
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	49
Kapittel XV. Farlige stoffer.....	49
32016R0636 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/636 av 22. april 2016 om tilbaketrekking av godkjenningen til det aktive stoffet Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutyrat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	49
32016R0638 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/638 av 22. april 2016 om tilbaketrekking av godkjenningen til det aktive stoffet Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011.....	50
32016R0370 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/370 av 15. mars 2016 om godkjenning av det aktive stoffet pinoxaden, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 for å forlenge de foreløpige godkjenningene som er innvilget for dette aktive stoffet.....	51
32016R0389 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/389 av 17. mars 2016 om fornyet godkjenning av det aktive stoffet acibenzolar-S-metyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011.....	52
NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	53
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	53
Vedlegg I. Veterinære og plantasenitære forhold	53
Kapittel I. Veterinære forhold	53
32016D0685 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/685 av 29. april 2016 om endring av vedtak 2009/821/EF når det gjelder lister over veterinære grensekontrollstasjoner og veterinære enheter i TRACES	53
NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET.....	55
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	55

Vedlegg XIII. Transport	55
Kapittel V. Sjøtransport	55
32016R0462 Kommisjonens gjennomføringsforordning 2016/462 av 30. mars 2016 om endring av forordning (EF) 324/2008 om fastleggelse av reviderte prosedyrer for Kommisjonens inspeksjoner innenfor maritim sikring og terrorberedskap	55
SAMFERDELSDEPARTEMENTET	58
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	58
Vedlegg XIII. Transport	58
Kapittel II. Veitransport	58
32016R0068 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/68 av 21. januar 2016 om felles prosedyrer og spesifikasjoner som er nødvendig for sammenkobling av elektroniske registre over sjåførkort.....	58
32016R0403 Tilleggsforordning til europaparlaments- og rådsforordning 1071/2009/EF med henblikk på klassifisering av alvorlige overtredelser av Unionens regelverk som kan føre til tap av godandel for transportører samt endring av europaparlaments og rådsdirektiv 2006/22/EF Vedlegg III.....	59
Vedlegg XIII. Transport	62
Kapittel III. Transport med jernbane	62
32016R0527 Kommissjonsforordning (EU) 2016/527 om endring av forordning (EU) nr. 454/2011 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet «telematikkprogrammer for persontransport» i det transeuropeiske jernbanesystem (TSI-TAP)	62
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	63
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	63
32016R0758 TEN-T endring av Annex III i Forordning 2016/758 av 4. februar 2016 til erstatning for forordning 1315/2013	63

BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIX. Forbrukervern

32013L0011 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/11/EU av 21. mai 2013 om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (ATF-direktivet)

Rettsakten innlemmes i EØS-avtalen med forbehold om Stortingets samtykke grunnet nødvendig lovvedtak, jf. Grunnloven § 26 annet ledd.

Sammendrag av innhold

Direktivet er en del av en pakke med regelverk om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker. Det andre elementet er en forordning om et nettbasert klageportal for løsning av forbrukertvister med utspring i netthandel over landegrensene. I EU har det i de siste årene vært lagt stor vekt på å styrke forbrukernes mulighet til å få løst klager gjennom forenklete systemer utenfor domstolene. EØS-statene har et samarbeid om tvisteløsning i forbrukersaker gjennom det såkalte ECC-nettverket (et nettverk av nasjonale kontorer som bistår forbrukere ved handel over grensene). Norge deltar gjennom Forbruker Europa (www.forbrukereuropa.no) som dels finansieres av Forbrukerrådet og dels av EU-kommisjonen. Gjennom nettverket formidles klager til aktuelle nemnder i selgers hjemland. Et basisproblem i denne sammenheng, som det nye regelverket tar sikte på å løse, er at det er store huller og store forskjeller mellom landene mht. omfanget av nemnder og de vare- og tjenestegruppene de dekker. Formålet med rettsaktene er å sikre at forbrukere skal få behandlet tvister knyttet til forbrukeravtaler om nesten alle typer varer og tjenester på en enkel måte, uansett hvor i det indre marked kjøpet er foretatt. Dette anses som vesentlig både for å ivareta forbrukernes rettigheter og for å styrke forbrukernes tillit til og bruk av det indre marked.

Etter direktivet skal medlemsstatene sørge for utenrettslig klagebehandlingstilbud for de fleste typer forbrukertvister. Direktivet stiller minstekrav til klageorganer som skal inngå i dette tilbudet. Det stilles blant annet krav til klageorganets sammensetning, kompetanse, saksbehandling og informasjon. Det stilles også krav til tilgjengelighet, nøytralitet, at klagebehandlingen skal være gratis eller til en symbolsk sum for forbruker, og at tvister som hovedregel skal være løst innen 90 dager. Direktivet inneholder videre kontradiksjonskrav, og krav om informasjon til forbruker om tilbudet.

Direktivet stiller krav til at de nasjonale klageorganene ikke bare skal behandle klager fra forbrukere i medlemsstaten, men også fra forbrukere som er bosatt i en annen EØS-stat. Det kan for eksempel være turister som kjøper en vare i Norge, og som oppdager en feil ved varen når de er tilbake i hjemlandet sitt, eller forbrukere som har handlet på nettet fra en selger i en annen EØS-stat.

Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter, som skal ha kontroll med organenes virksomhet og oppfyllelse av direktivets krav, og rapportere om disse forhold til EU-kommisjonen. Dersom det oppnevnes flere vedkommende myndigheter, skal det oppnevnes et koordinerende kontaktpunkt for kommunikasjon med EU-kommisjonen.

Det er opp til medlemsstatene å organisere tilbudet i tråd med nasjonale tradisjoner og forutsetninger. Direktivet legger likevel opp til tre hovedmodeller for utenrettslig klagebehandling. Disse er mekling ved nøytral tredjepart, nemnder som avgir rådgivende uttalelse og nemnder som treffer bindende avgjørelser.

Direktivet inneholder felles krav til de ulike typene klageorganer, i tillegg til noen særskilte krav for hver type.

Direktivet legger opp til at klageorganer som oppfyller direktivets minstekrav, blir en del av et offisielt nasjonalt og europeisk klagebehandlingstilbud på forbrukerområdet. Klageorganene blir satt både på en nasjonal og en europeisk liste, og skal fjernes fra listene dersom direktivets krav ikke lenger er oppfylt.

Klageorganene skal rapportere til en vedkommende myndighet annet hvert år om sin virksomhet og oppfyllelsen av godkjenningskravene. Eventuelle endringer i klageorganets tilbud skal også meldes fortløpende.

Direktivet inneholder i artikkel 11 bestemmelser som skal sikre at forbrukere ved å velge alternativ tvisteløsning framfor domstolsbehandling ikke fratras rettigheter etter sitt hjemlands regler. Bakgrunnen er blant annet Rom-forordningen om lovvalg, som medfører at forbrukeren i gitte tilfeller ikke kan fratras bedre rettigheter etter sitt hjemlands rett, selv om for eksempel selgerens hjemlands rett anvendes. Rom-forordningen er ikke tatt inn i EØS-avtalen, og disse bestemmelsene vil dermed ikke komme til anvendelse for norske klageorganer.

Direktivet er et minimumsdirektiv, som betyr at medlemsstatene kan supplere med tilleggskrav så lenge disse ikke strider mot direktivets innhold og formål, og forutsatt at regelverket samsvarer med alminnelige prinsipper for fellesskapsretten.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Direktivet er hjemlet i EU-traktatens art. 114.

Norge har et bredt tilbud av utenrettslige tvisteløsningsmekanismer i forbrukerforhold, i form av de mange bransjenemndene som er opprettet hovedsakelig med grunnlag i avtale mellom Forbrukerrådet og ulike bransjeorganisasjoner. I tillegg er det nemnder og tvisteløsningsorganer, som for eksempel Transportklagenemnda og Forbrukertvistutvalget, som er hjemlet og regulert i lov og forskrift. Et offentlig utvalg la høsten 2010 fram rapporten "Nemndsbehandling av forbrukertvister" (NOU 2010:11) som ble sendt på høring fra Barne, likestillings- og inkluderingsdepartementet. Direktivet berører i sterk grad arbeidet med oppfølging av denne.

Rettsakten faller i gruppe 1 (rettsakter som krever lov- eller budsjettendring).

Gjennomføring av direktivet vil kreve at det finnes et tilbud om utenrettslig tvisteløsning for forbrukertvister knyttet til nesten alle typer varer og tjenester og at disse oppfyller kravene som stilles i direktivet. Det er lagt opp til en gjennomføring som bygger på dagens system.

Høring av forslag til gjennomføring av rettsakten ble av Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet gjennomført i perioden 8. oktober til 8. desember 2014. En lovproposisjon med nødvendige bestemmelser for gjennomføring av direktivet i norsk rett, prop. 32 L (2015-2016) ble fremmet for Stortinget høsten 2015 som ble vedtatt 10. mai 2016 som lov 17. juni 2016 nr. 29 klageorganer for forbrukersaker (gjennomføring av direktiv 2013/11/EU og forordning (EU) nr. 524/2013. Loven trådte i kraft 1. juli 2016, med unntak av enkelte bestemmelser som forutsetter innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen. Disse vil bli satt i kraft når EØS-komiteens vedtak om innlemmelse har skjedd, ventelig tidlig i 2017. Nedenfor følger hovedtrekkene i loven og endringer i spesiallovgivningen.

Loven etablerer en offentlig godkjenningsordning for nemnder og meklingsorganer (klageorganer). De klageorganene som ønsker det kan søke om godkjenning. Enkelte nemnder er i lov pålagt å søke om godkjenning. Loven inneholder generelle krav til klageorganene, herunder krav til stiftelsesgrunnlag, saklig kompetanse, klageadgang, mottak av klage, gebyr, saksbehandlingsfrist, informasjonsplikter m.m. Videre er det noen tilleggskrav til henholdsvis meklingsorganer, som for eksempel kompetanse- og habilitetskrav til meklingsorganets leder og meklere. Det samme gjelder for nemnder, med tilleggskrav til organisering og sammensetning, og krav til saksforberedelse og saksbehandling i nemnda m.m.

Direktivet inneholder også enkelte informasjonsplikter for næringsdrivende. Det skal blant annet gis informasjon til forbrukerne om de innmeldte klageorganene, og for næringsdrivende som driver netthandel skal det også gis informasjon og lenkes til den nettbaserte klageportalen. Disse kravene er gjennomført i markedsføringsloven.

For å sikre et tilbud for nær sagt alle typer varer og tjenester, er Forbrukerrådet pålagt å tilby mekling mellom forbruker og næringsdrivende i forbrukertvister, med mindre tvisten kan behandles av annet innmeldt klageorgan, som for eksempel en nemnd.

For nemnder som er regulert i lov eller forskrift, vil spesiallovgivningen, som for eksempel pakkereiseloven og eiendomsmeglingsloven, endres for å sikre overensstemmelse med direktivets minstekrav. Forskrifter vil endres tilsvarende.

Alle nemnder og meklingsorganer som skal oppfylle kravene, enten fordi de er pålagt det gjennom lov eller forskrift eller fordi de søker om godkjenning, vil bli vurdert av vedkommende myndighet. Myndigheten kontrollerer også at kravene overholdes. Barne- og likestillingsdepartementet gis denne myndigheten.

Departementet utarbeider også en offentlig liste over [kvalifiserte utenrettslige klageorganer på forbrukerområdet](#), og er ansvarlig for innmeldingen av listen til EU-kommisjonen, i praksis til EFTAs faste komité. Klageorganer som ikke følger kravene blir fjernet fra listen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

I tillegg til lovendringene som er skissert ovenfor, medfører rettsaktene økonomiske og administrative konsekvenser, både for offentlige og private.

Gjennomføring av rettsaktene vil få økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige. Et utvidet meklingstilbud fra Forbrukerrådet ble satt i gang allerede fra 1. juli 2015, finansiert ved styrking av Forbrukerrådets budsjett (kap 860 post 50) med 14,4 millioner for 2015. For 2016 ble budsjettet styrket med ytterligere 3,9 millioner kroner for å ivareta helårsvirkningen av de økte oppgavene.

De næringsdrivendes brudd på informasjonspliktene vil bli sanksjonert etter markedsføringsloven, som håndheves av Forbrukerombudet. Det legges til grunn at håndhevingen av de nye reglene kan gjøres innenfor Forbrukerombudets gjeldende budsjetttrammer.

Det er ulike krav for klageorganer som skal innmeldes etter loven. Kravene som stilles er i hovedsak minimumskrav som følger av direktivet, og gjelder både organisering, saksbehandling og informasjon. Kravene er gitt for å sikre et mest mulig strømlinjeformet tvisteløsningstilbud av god kvalitet, både nasjonalt og over landegrensene. Det utenrettslige tvisteløsningstilbudet i Norge i dag har vært uensartet og av noe varierende kvalitet. For enkelte klageorganer vil det bli nødvendig å gjøre endringer, dersom det er ønskelig å søke om godkjenning etter loven. Konsekvensene for det enkelte klageorgan vil avhenge av hvordan det er organisert per i dag og hvordan det eventuelt ønsker å innrette seg for å oppfylle kravene.

Klageorganer som ikke er offentlig finansierte, finansieres i hovedsak av næringsaktørene som er avtalepart i nemndene. Nødvendige tilpasninger for å møte nye krav, eventuelle utvidelser av eksisterende nemnder og opprettelse av nye, vil innebære både økonomiske og administrative konsekvenser for bransjen. Kostnadene vil variere etter klageorganenes finansieringsmodeller. Forslaget vil i alle tilfelle gi rom for at klageorganene kan legge opp til brukerfinansiering gjennom gebyrordninger overfor næringspartene, men kun i liten grad overfor forbruker. Det er innført krav om at alle næringsdrivende som inngår kontrakter med forbrukere skal informere om aktuelle klageorgan for eventuell tvist mellom partene. Det antas at det i liten grad vil føre til økte kostnader for næringsdrivende å oppfylle disse informasjonskravene.

Gjennomføringen av direktivet vil gi forbrukere bedre tilgang til klagebehandling utenfor domstolsapparatet i tvister med næringsdrivende. Forbrukersaker handler ofte om mindre beløp, og domstolsbehandling kan være både tidkrevende og kostbart. Det legges derfor også til rette for bedre utnyttning av begrensede domstolsressurser. Nye regler innebærer videre at norske forbrukere i større grad skal kunne forfølge sine rettigheter overfor næringsdrivende etablert i andre europeiske stater. Enkelte av bestemmelsene som gjelder tilknytning til det felleseuropeiske systemet for

klagebehandling vil ikke kunne tre i kraft før tidlig i 2017. Da vil norske forbrukere få mulighet til rimelig utenrettslig klagebehandling hos samtlige innmeldte klageorganer som følger av EU-kommisjonens liste. Det norske klagebehandlingstilbudet vil likeledes være tilgjengelig for behandling av saker mellom forbrukere i andre EØS-stater og norske næringsdrivende. Også for norske klageorgan og Forbruker Europa vil et tettere europeisk samarbeid være en fordel. Inntil direktivet er innlemmet i EØS-avtalen, vil Forbruker Europa kunne bistå i tvister med næringsdrivende i andre EØS-land.

Da forslaget til direktiv ble lagt fram i 2011 avholdt Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet et høringsmøte i tillegg til at forslaget ble sendt på høring. På basis av høring av saken i Norge ga departementet innspill til en felles EFTA/EØS-uttalelse som ble vedtatt 24.mai 2012. Det var en generell tilslutning til å styrke det utenrettslige tvisteløsningstilbudet på europeisk basis. Samtidig ble det påpekt at forslaget, ikke minst at det nasjonale systemet skal dekke alle varer og tjenester og både innenlandske og grenseoverskridende klager, var svært ambisiøst. Det ble også vist til problemet med å harmonisere regler og prosedyrer på et område med store forskjeller mellom landene hva gjelder kultur, rettssystem, og eksisterende ordninger og nemnder. Det var delte meninger om at også næringsdrivende skulle kunne bringe inn tvister om forbrukeravtaler. De fleste instansene ga sin tilslutning til at saksbehandlingen skal være gratis eller til en lav kostnad for forbrukere, mens enkelte kommenterte at det er mindre grunn til at det samme skal gjelde næringsdrivende som klager (ikke regulert av forslaget). Flere påpekte betydningen av kvalitet og ivaretagelse av sentrale prinsipper om kvalitet, ekspertise, upartiskhet, kontradiksjon og annet i saksbehandlingen. Flere så dette i sammenheng med forslaget om nasjonale organer som skal kontrollere utviklingen av nemnder og hvordan de fungerer, og det er generell enighet om behovet for slike organer. Det var samstemmighet blant høringsinstansene om at direktivets frist på 90 dager for å løse tvister synes kort.

Direktivet slik det ble vedtatt, sammen med styrking av Forbrukerrådets budsjett og de løsninger man har funnet underveis, medfører at de bekymringene som ble fremmet i høringsrunden i store trekk er ivarettatt. Departementet har deltatt i samarbeidet mellom medlemsstatene og Kommisjonen om gjennomføring, og har også hatt kontakt med næringslivets organisasjoner og forbrukerapparatet underveis i arbeidet med gjennomføringen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for forbrukersaker som anser den som EØS-relevant og akseptabel.

32013R0524 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 524/2013 av 21. mai 2013 om nettbasert tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (NTF-forordningen)

Rettsakten innlemmes i EØS-avtalen med forbehold om Stortingets samtykke grunnet nødvendig lovvedtak, jf. Grunnloven § 26 annet ledd.

Sammendrag av innhold

Forordningen er del av en pakke med regelverk om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker. Det andre elementet i pakken er direktiv om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker. Direktivet medfører at medlemsstatene skal etablere et kvalitetssikret tilbud om alternativ tvisteløsning for klager på nesten alle typer varer og tjenester.

Forordningen fastsetter at EU-kommisjonen skal etablere en nettbasert klageportal for behandling av forbrukertvister knyttet til netthandel over landegrensene. Den vil legge til rette for enkel klagebehandling for forbrukerne i slike saker. EU-kommisjonen har ansvar for utvikling og drift av portalen, som skal være gratis å bruke. Alle innmeldte klageorganer i EØS-området skal knytte seg til klageportalen. Forbrukere skal uansett hvor de befinner seg i EØS-området, og uansett hvor i EØS-området den næringsdrivende er etablert, kunne sende inn en klage via portalen.

Forbrukerne skal via nettportalen «Ditt Europa» få tilgang til klageportalen. Klageren skal gi opplysninger som følger av et elektronisk klageformular, på portalen. De opplysningene som skal fylles ut, følger av vedlegg til forordningen, og omfatter kontaktopplysninger om begge parter, angivelse av språk og detaljer om tvisten og tvistegenstanden. Portalen vil identifisere riktig innmeldt

klageorgan som oppfyller kravene i direktivet om alternativ tvisteløsning i den aktuelle staten. Portalen vil brukes til kommunikasjonen mellom forbruker, næringsdrivende og klageorganet gjennom hele prosessen fram til avslutning av saken.

Næringsdrivende som driver nettbasert handel med forbrukere skal opplyse om portalen, blant annet på sine nettsider. Klageorganene skal gis tilgang til portalen og saksbehandlingssystemet som skal brukes ved grenseoverskridende saker, via nettbasert løsning og logger seg på med bruker-id og passord.

Partene må, innen 30 dager fra klagetidspunktet, bli enige om hvilket klageorgan som skal behandle saken. I motsatt fall, og hvis organet avviser saken, vil ikke saken kunne behandles via portalen. Klageren skal da få opplysninger om eventuelt andre muligheter for klagebehandling.

Saksbehandlingsfristen for klageorganet er den samme som i direktivet, slik at tvisten skal være løst innen 90 dager, med mulighet for å forlenge fristen i særlig kompliserte saker.

Det skal etableres et nasjonalt kontaktpunkt for portalen. Det skal ha minst to personer som skal bistå med veiledning og bistand der det oppstår problemer ved bruken av portalen. Kontaktpunktene plikter er kun knyttet til saker oppstått ved handel over landegrensene. Kontaktpunktene skal anses som registeransvarlige ved behandlingen av personopplysninger i saksbehandlingen, og er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene er i overensstemmelse med nasjonal rett.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen er hjemlet i EU-traktatens art. 114.

Rettsakten antas å falle innenfor gruppe 1 (rettsakter som krever lov- eller budsjettendring).

Høring av forslag til gjennomføring av forordningen ble av Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet gjennomført i perioden 8. oktober til 8. desember 2014. En lovproposisjon med forslag om tar sikte på gjennomføringen av forordningen i norsk rett ble lagt fram høsten 2015, Prop. L 32 (2015-2016) og loven ble vedtatt 10. mai 2016. Lov 17. juni 2016 nr. 29 om klageorganer for forbrukersaker (gjennomføring av direktiv 2013/11/EU og forordning (EU) nr. 524/2013 trådte i kraft fra 1. juli 2016, med unntak av enkelte bestemmelser knyttet til klageportalen. Disse vil bli satt i kraft når EØS-komiteens vedtak om innlemmelse i EØS-avtalen er i kraft, ventelig tidlig i 2017.

Forordningen vil bli gjennomført ved at det fastsettes at den gjelder som lov, jf ovennevnte lov § 28.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Kommisjonen har ansvar for å etablere og drifte portalen. Medlemsstatene må sørge for å opprette et kontaktpunkt, med minst to personer, som kan bistå forbrukerne ved bruk av plattformen. Det foreslås at Forbruker Europa, som administrativt er en del av Forbrukerrådet, pålegges funksjonen som kontaktpunkt. Kostnadene ved dette finansieres ved styrkingen av Forbrukerrådets budsjett i 2015 med 14,4 millioner kroner for 2015, hvorav 0,9 millioner kroner brukes til å sette Forbruker Europa i stand til å kunne ivareta nye oppgaver som nasjonalt kontaktpunkt, videreført med ytterligere styrking med 3,9 millioner kroner i 2016. Inntil Forbruker Europa, en del av Forbrukerrådet, kan formelt oppnevnes som kontaktpunkt deltar de i nettverket for kontaktpunkt og forbereder de nye oppgavene, i tillegg til å yte bistand til forbrukere i tvister knyttet til andre EØS-land.

Portalen er etablert på alle de offisielle EU-språkene. Kommisjonens system for automatisert oversettelse, MT@EC, brukes i portalen, for å oversette kommentarer fra partene i fritekstfelt, samt vedlegg. Tilpasningsteksten i utkastet til EØS-komiteebeslutning om innlemmelse vil medføre at portalen også skal foreligge på norsk. Dette vil i praksis skje ved at statisk tekst i portalen oversettes til norsk og legges inn. Dette finansieres av beløpet på 0,9 millioner kroner som nevnt ovenfor. Det er også oversendt materiale tilstrekkelig til å etablere norsk som språk i systemet for maskinoversettelse. På sikt må ytterligere materiale sendes inn for å forbedre kvaliteten på oversettelsene. Det skal bemerkes at brukere av portalen på alle stadier av prosessen kan be det nasjonale kontaktpunktet om bistand. Dette vil også være tilfelle dersom maskinoversettelser som mottas er uklare eller

ufullstendige. Ettersom kvaliteten på maskinoversettelse til og fra islandsk ikke er tilfredsstillende vil portalen inntil videre ikke benytte slik maskinoversettelse.

Næringsdrivende som driver netthandel skal ha en lett tilgjengelig elektronisk lenke til opplysninger om den nettbaserte klageportalen. Det antas at det i liten grad vil føre til økte kostnader for næringsdrivende å oppfylle dette informasjonskravet.

For forbrukere vil det være positivt at det blir enklere å levere og få behandlet en klage ved netthandel fra andre europeiske land. Også for næringsdrivende vil det være en fordel at klager kan kanaliseres gjennom et system, og muligheten til tvisteløsning kan styrke tilliten hos forbrukerne og dermed bidra til økt netthandel over landegrensene. Klageorganene vil også kunne ha nytte av et strukturert system for mottak av klager fra europeiske forbrukere.

Da forslaget til forordning ble lagt fram i 2011 avholdt Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartement et høringsmøte i tillegg til at forslaget ble sendt på høring. På basis av høring av saken i Norge ga departementet innspill til en felles EFTA/EØS-uttalelse som ble vedtatt 24. mai 2012. Flere høringsinstanser var positive og påpekte fordelene ved elektronisk, raskere og enklere behandling. Brukerklagenemnda påpekte at standardisering av tekniske løsninger kan medføre store etableringskostnader for nemnder som allerede har velfungerende løsninger. Flere pekte på at fristen på 30 dager for behandling av tvister synes urimelig kort. Forbruker Europa så, særlig ut fra sin deltakelse i ECC-nett (et nettverk av nasjonale kontorer som bistår forbrukerne ved handel over landegrensene), både positive og negative sider ved det foreslåtte systemet. På plussiden vil man spare tid ved å unngå saksbehandling ved flere kontor og bruk av tid på å dele saker. På minussiden kan man miste dialogen mellom ECC-kontorene som har en særlig kompetanse, og miste silingseffekten som muliggjøres av denne kompetansen. Forbruker Europa påpekte for øvrig en rekke konkrete utfordringer ved klageportalen.

Norge har vært representert i ekspertgruppen som har bistått Kommisjonen i utforming av klageportalen. Slik den er utformet per i dag, kombinert med klargjøring av at Forbruker Europa og søsterkontorene i ECC-nett fortsatt kan yte vanlig bistand der det er mer formålstjenlig, synes det som om bekymringene er ivaretatt. I og med at klageorganer skal kunne logge seg på og bruke portalen uten tekniske tilpasninger til eget system, vil det ikke medføre kostnader å koble seg til og bruke portalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for forbrukersaker som anser den EØS-relevant og akseptabel.

32015R1051 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1051 av 1. juli 2015 om regler for utøvelsen av funksjonene til den elektroniske tvisteløsningsplattform, om utøvelsen av det elektroniske klageskjema og utøvelsen av samarbeidet mellom kontaktpunktene i forordning (EF) nr 524/2013 av Europaparlamentet og Rådet om tvisteløsning for forbrukertvister.

Sammendrag av innhold

Gjennomføringsforordningen inneholder bestemmelser om gjennomføringen av forordningen om nettbasert tvisteløsning i forbrukersaker (524/2013). Den er også nær knyttet til direktivet om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker(2013/11/EU). Se egne EØS-notater om forordningen og direktivet (som er forelagt Stortinget tidligere). Etter forordning nr. 524/2013 skal det etableres en plattform for nettbasert løsning av forbrukertvister som er oppstått i forbindelse med nettsalg av varer og tjenester over landegrensene. Plattformen skal fungere som en interaktiv nettside som forbrukeren kan bruke for å få registrert og sendt til behandling en klage til et klageorgan. Når forbrukeren har registrert en klage og nødvendige opplysninger knyttet til denne, vil plattformen identifisere og foreslå aktuelle klageorganer som oppfyller kravene i direktiv 2013/11/EU. Plattformen brukes så videre for kommunikasjon mellom klager, innklaget og det aktuelle klageorganet fram til saken er ferdigbehandlet. Kommisjonen har ansvar for utvikling og drift av plattformen, som er gratis å bruke.

Formålet med gjennomføringsforordningen er å gi utfyllende bestemmelser for gjennomføring av forordning nr. 524/2013. Gjennomføringsforordningen fastsetter nærmere regler om den elektroniske plattformen, om utøvelsen av plattformens funksjoner, og om samarbeidet mellom plattformens kontaktpunkter i medlemsstatene. Den inneholder bestemmelser om:

- hva som skjer med ufullstendige klager, og klager som blir registrert, men ikke sendt inn,
- informasjon som plattformen skal formidle til motparten som får en klage mot seg,
- identifisering av klageorganer som kan behandle mottatte klager,
- informasjon som klageorganer skal formidle til plattformen,
- avslutning av ulike tvister,
- sletting av persondata,
- medlemsstaters innmelding av klageorganer,
- partenes adgang til å gi tilbakemeldinger om plattformen,
- samarbeidet mellom de nasjonale kontaktpunktene for plattformen.

De fleste bestemmelsene gjelder selve plattformen og pålegger Kommisjonen plikter mht hvordan plattformen innrettes, samt at det foreligger et klageskjema. Klageskjemaet skal foreligge på alle offisielle EU-språk. I tilpasningsteksten for innlemmelse av hovedforordningen (524/2013) er det lagt opp til at plattformen også skal foreligge på norsk (og delvis på islandsk). Det legges til grunn at kravet om norsk språk også vil gjelde for gjennomføringsforordningen, som er hjemlet i hovedforordningen. Artikkel 5 pålegger klageorganene plikt til å gi informasjon, for eksempel om tidspunkt for mottak av klagen. Dette er praktiske, utfyllende bestemmelser i forhold til plikten som følger av krav til klageorganer om å knytte seg til plattformen.

Artikkel 7 gjelder medlemsstatenes notifikering av klageorganer som oppfyller kravene i direktivet om alternativ tvisteløsning. Hvordan dette praktisk sett skal gjøres for EFTA/EØS-landene vil bli nærmere avklart med Kommisjonen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføringsforordningen vil bli gjennomført i forskrift fastsatt i lov om klageorganer for forbrukersaker, som ble vedtatt 10. mai 2016. Forslag til lov om klageorganer for forbrukersaker ble fremmet den 27. november 2015 (Prop L 32 (2015-2016) Lov om klageorganer for forbrukersaker (gjennomføring av direktiv 2013/11/EU og forordningen nr. 524/2013) og endringer i enkelte andre lover). Størstedelen av loven trådte i kraft 1. juli 2016, men ikrafttredelse av blant annet bestemmelsen som fastsetter at forordning 524/2013/EU skal gjelde som lov og fastsettelse av foreliggende forordning som forskrift må utstå til rettsakten er innlemmet i EØS-avtalen og EFTA/EØS-statene har opphevet artikkel 103-forbeholdet. Dette vil ventelig skje våren 2017.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen medfører hovedsakelig plikter for Kommisjonen. Bestemmelsene om medlemsstatenes notifikering av klageorganer og klageorganenes plikt til å legge informasjon inn i portalen, er praktiske anvisninger på hvordan forpliktelser etter hovedforordningen skal gjennomføres i praksis. Gjennomføring av forordningen får for øvrig ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål, som anser den 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

32016R0692 Kommisjonsforordning (EU) 2016/692 av 4. mai 2016 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 med hensyn til visse aromastoffer

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer vedlegg I til forordning (EF) nr. 1334/2008, som inneholder unionslisten over godkjente aromastoffer og deres bruksbetingelser når det gjelder endring for 7 aromastoffer. EUs mattrykkesorgan (EFSA) har avsluttet vurderingen av 7 stoffer som i dag er oppført som aromastoffer under evaluering. Disse aromastoffene ble vurdert av EFSA i aromagruppeevaluering FGE.21rev5. EFSA konkluderte med at disse aromastoffene ikke gir opphav til helsebekymringer ved de estimerte inntaksnivåene. Stoffene føres derfor opp som evaluerte stoffer ved å slette fotnotereferanse 1 og 2 i de aktuelle oppføringene i unionslisten.

Stoffene dette gjelder er: 2-acetyltiofen (FL nr. 15.040), 2-butyliiofen (FL nr. 15.045), 5-etyliiofen-2-karbaldehyd (FL nr. 15.074), 2-heksyliiofen (FL nr. 15.076), 2-oktyliiofen (FL nr. 15.093), 2-pentyliiofen (FL nr. 15.096 og 2-propionyliiofen (FL nr. 15.097).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 6. juni 2011 nr 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler (aromaforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten antas per i dag ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Det forventes ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av *Spesialutvalget for matområdet*, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0637 Kommisjonsforordning (EU) 2016/637 av 22. april 2016 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 med hensyn til visse aromastoffer

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer vedlegg I til forordning (EF) nr. 1334/2008, som inneholder unionslisten over godkjente aromastoffer og deres bruksbetingelser. Fire aromastoffer er foreslått fjernet fra listen.

Stoffene er som følger: 2,6,6-trimetyl-1-sykloheksen-1-karboksaldehyd (FL-nr. 05.121), myrtenylformiat (FL-nr. 09.272), myrtenyl-2-metylbutyrat (FL-nr. 09.899) og myrtenyl-3-metylbutyrat (FL-nr. 09.900). Stoffene tilhører den kjemiske undergruppen 2.2 i FGE.19.

Frist for fremleggelse av supplerende vitenskapelige data var satt til 31. desember 2012. Søkeren har sendt inn data. Denne kjemiske gruppen omfatter også stoffet p-mentha-1,8-dien-7-al (FL-nr. 05.117). Stoffet ble brukt som et representativt stoff for gruppen, og det var dette stoffet de toksikologiske dataene ble sendt inn for. EUs mattrykghetsorgan (EFSA) har vurdert de innsendte dataene. I risikovurderingen fra 24. juni 2015 konkluderte EFSA med at p-mentha-1,8-dien-7-al (FL no. 05.117) er genotoksisk "in vivo", og at det derfor er sikkerhetsmessige betenkeligheter ved å bruke det som aromastoff. Dette stoffet er nå fjernet fra EU-listen ved Kommisjonens forordning (EU) 2015/1760. I sin risikovurdering konkluderte EFSA også at siden p-mentha-1,8-dien-7-al (FL-nr. 05.117) er representativt for stoffene i denne gruppen, er det potensielle sikkerhetsmessige betenkeligheter ved alle stoffene i gruppen.

Bruken av stoffene; 2,6,6-trimetyl-1-sykloheksen-1-karboksaldehyd (FL-nr. 05.121), myrtenylformiat (FL-nr. 09.272), myrtenyl-2-metylbutyrat (FL-nr. 09.899) og myrtenyl-3-metylbutyrat (FL-nr. 09.900) støttes ikke av industrien. Stoffene fjernes dermed fra EU-listen.

Overgangstid

Matvarer som inneholder en av aromastoffene på vedlegget til denne rettsakten og som er lovlig markedsført før endringen trer i kraft i EU, kan markedsføres inntil datoen for minste holdbarhet eller siste bruksdato, jf. artikkel 2.

Matvarer som er importert inn i EU/EØS-området der en av aromastoffene på vedlegget til denne rettsakten har blitt tilsatt, kan bli markedsført inntil datoen for minste holdbarhet eller siste bruksdato. Importøren må kunne dokumentere at matvarene ble sendt fra den berørte tredjestaten og var på vei til EU/EØS-området, før datoen for ikrafttredelsen av endringene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler (aromaforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten antas per i dag ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Det forventes ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0691 Kommisjonsforordning (EU) 2016/691 av 4. mai 2016 som endrer vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 om bruk av tilsetningsstoffer i spiselige kaseinater

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1333/2008 regulerer bruk av tilsetningsstoffer til næringsmidler. Vedlegg II til denne forordningen fastsetter en unionsliste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i matvarer og deres bruksbetingelser.

Europaparlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2203 inneholder bestemmelser om definisjoner, spesifikasjoner og merking for kaseiner og kaseinater for humant konsum. Direktivet inneholder også bestemmelser om hvilke tilsetningsstoffer som kan brukes i spiselige kaseinater.

Bestemmelsene om tilsetningsstoffer i direktiv (EU) 2015/2203 bør gjenspeiles i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008. Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 endres tilsvarende. Spiselige kaseinater tilhører hovedkategorien 01. Melkeprodukter og melkeprodukterstatninger. Imidlertid er spiselige kaseinater ikke angitt som egen næringsmiddelkategori i vedlegg II, del D til forordning (EF) nr. 1333/2008. Det bør opprettes en egen næringsmiddelkategori «01.9 Spiselige kaseinater» i vedlegg II, del D. Tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i denne nye næringsmiddelkategorien, tilføyes listen i vedlegg II, del E med de respektive bruksbetingelsene som er fastsatt i direktiv (EU) 2015/2203.

Endringen i forordning (EF) nr. 1333/2008 vil sikre juridisk klarhet og ikke innebære ny bruk av tilsetningsstoffer. Endringene er en oppdatering av unionslisten, som fører ikke til økt helsefare. Derfor er det ikke nødvendig å søke uttalelse fra European Food Safety Authority (EFSA).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Endringene vil sikre juridisk klarhet og innebærer ikke ny bruk av tilsetningsstoffer. Mattilsynet kan ikke se at endringene vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i Spesialutvalget for matområdet, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0582 Kommisjonsforordning (EU) 2016/582 av 15. april 2016 som endrer forordning (EF) nr. 333/2007 om analyse av uorganisk arsen, bly og polysykliske aromatiske hydrokarboner og visse ytelseskriterier for analyse

Sammendrag av innhold

Rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 333/2007 som angir kravene til prøvetaking og analysemetoder ved den offentlige kontrollen av næringsmidler for ulike miljøgifter og andre forurensninger. Det er nylig fastsatt grenseverdier for uorganisk arsen i ris og risprodukter, og derfor er det nødvendig å etablere spesifikke krav til metodene for prøvetaking og analyse for dette stoffet. Videre inneholder rettsakten flere analysetekniske endringer for PAH, bly, kadmium, kvikksølv og uorganisk tinn. Tittelen på hovedforordningen endres også, slik at den gjenspeiler at kravene til prøvetaking og analyse ikke lenger er begrenset til offentlig kontroll. All prøvetaking som har til hensikt å stadfeste at næringsmidler har nivåer av de aktuelle stoffene under de gjeldende grenseverdiene, må for framtiden være i henhold til kravene i forordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever en endring i forskrift 3. juli 2015 nr. 871 om prøvetaking og analyse for offentlig kontroll av visse forurensende stoffer i næringsmidler. Hovedrettsakten, som denne rettsakten endrer, er allerede innlemmet i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten har ingen vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser. Endringene i kravene til analysemetodene er innenfor det laboratorier til enhver tid må forholde seg til som en følge av den

normale utviklingen og forbedringene av metodene. De ulike aktørene på næringsmiddelområdet må forberede seg på at kravene til dokumentasjon for etterlevelse av regelverket endres. Kravene er likevel i stor grad allerede innarbeidet i kontrollsystemene hos f.eks. næringsmiddelprodusentene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII. Legemidler

32016R0461 Kommisjonsforordning (EU) 2016/461 av 30. mars 2016 om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 om inflasjonsjustering av avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA)

Sammendrag av innhold

I forordning (EF) nr. 726/2004 er det fastsatt at Det europeiske legemiddelbyråets (EMAs) inntekter skal utgjøres dels av et bidrag fra Fellesskapet og dels av avgifter som virksomheter betaler for å oppnå og bevare EU-markedsføringstillatelser for human- og veterinærlegemidler, samt for andre tjenester som ytes av EMA. I forordning (EF) nr. 297/95 er avgiftskategoriene og avgiftsnivåene fastlagt. I henhold til forordning (EF) nr. 297/95 artikkel 12 skal Kommisjonen gjennomgå EMAs avgifter og ajourføre disse i overensstemmelse med inflasjonssatsen, med virkning fra 1. april hvert år. Ifølge Eurostat (EUs statistikkorganisasjon) var inflasjonen i Fellesskapet 0,2 % i 2015. Forordning (EU) nr. 2016/461 innebærer en ajourføring av avgiftene til EMA i overensstemmelse med inflasjonssatsen, og endrer forordning (EF) 297/95. Avgiftene gjelder ved søknad om, eller endring av, markedsføringstillatelse for et legemiddel i sentral prosedyre. Disse søknadene sendes EMA i samsvar med legemiddelforskriften kapittel 6. EMA krever inn avgiftene i forbindelse med søknadsprosessen, og norske myndigheter er ikke involvert i innkrevingsprosessen. Rettsakten medfører ingen rapporteringsforpliktelser.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hjemmel i EU-traktaten er artikkel 114 og 168(4)

Gjeldende forordning om avgifter til EMA er gjennomført i legemiddelforskriften. Forordningen inntas i legemiddelforskriften ved henvisning. Rettsakten skal grupperes i Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet)

Det anses ikke nødvendig å sende saken på høring. Det vurderes at en slik årlig inflasjonsjustering av avgift ikke er nødvendig å høre jf. forvaltningsloven § 37 bokstav c). Regelverket/saken er ukontroversiell, uviktig i den forstand at årlig avgiftsjustering er det normale og forventet av aktørene og at saken er preget av «teknisk karakter».

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ikke administrative konsekvenser for Norge. Privates kostnader ved å søke markedsføringstillatelse i sentral prosedyre blir justert i samsvar med inflasjonsraten i EU. Rettsakten får ikke økonomiske konsekvenser for norske myndigheter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i Spesialutvalget for Helse 12. mai 2016. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XVI. Kosmetikk

32016R1198 Kommissjonsforordning (EU) 2016/1198 av 22. juli 2016 om endring av vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg V i kosmetikkforordningen. Metylisotiazolinon (MI) er oppført i kosmetikkforordningens positivliste for konserveringsmidler (vedlegg V, nr. 57) og tillates brukt som konserveringsmiddel i kosmetikk med en maksimumskonsentrasjon på 0,01 %. MIs sensibiliserende egenskaper har blitt vurdert av EUs vitenskapskomité for forbrukerprodukter (SCCS). Konklusjonen er at en konsentrasjon av MI på 100 ppm (0,01%) ikke anses trygt i kosmetiske produkter. Når det gjelder produkter som er ment å bli værende på huden ("leave-on cosmetic products"), inkludert våtservietter, uttalte SCCS-komiteen at det ikke kan etableres noen nedre grense der MI kan brukes trygt uten fare for sensibilisering.

Det har vært en kraftig økning i antall personer som har utviklet allergi mot MI i løpet av de siste årene, spesielt observert på dermatologiske klinikker. Det er behov for å ta i bruk strenge virkemidler for å stanse utviklingen av allergi mot MI. I lys av dette vil derfor MI måtte forbys i kosmetiske produkter som er ment å bli værende på huden ("leave-on cosmetic products").

Nærmere om endringene:

På bakgrunn av SCCS sine vurderinger foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg V (positivliste for konserveringsmidler):

- MI forbys i produkter som ikke vaskes av ("leave-on cosmetic products"), inkludert våtservietter.

Overgangsperiode:

6 måneders overgangstid fra den dagen forordningen trer i kraft i EU (20 dager etter publisering i Official Journal) for å gi industrien muligheten til å tilpasse seg de nye reglene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen krever endring i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser:

Forordningen medfører endring av vedlegg V til kosmetikkforordningen og er ikke forventet å medføre administrative konsekvenser for norsk næringsliv eller forvaltning.

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv:

Europakommisjonens forslag om å forby MI i kosmetiske produkter som er ment til å bli værende på huden bygger på SCCS sin risikovurdering og er utarbeidet i samråd med arbeidsgruppen for kosmetikk, hvor blant annet næringen er representert. Forbudet mot MI kan gi enkelte omkostninger for næringen, det være seg i form av kostnader til reformulering av produktets innhold eller kassering av produkter. For å minimere disse kostnadene er det foreslått en overgangstid på 6 måneder.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R1120 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2016/1120 av 11. juli 2016 om endring i vedlegg IV til Europaparlaments - og Rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer vedlegg IV i kosmetikkforordningen ved at Carbon Black (nano) tillates brukt som fargestoff.

Bakgrunn

Carbon Black CI 77266 (CB) er et sort pigment med lang historisk betydning for bruk i kosmetikk, og er oppført i kosmetikkforordningens positivliste for fargestoffer tillatt i kosmetikk. CB kan foreligge både i nano- og ikke-nanoform. Forordningens positivlister (vedleggene III-VI) gjelder ikke for nanoformer, med mindre "nano" er uttrykkelig nevnt. For at nano- formen av et stoff kan føres opp på listen må EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) ha vurdert det og funnet det trygt i bruk.

I 2013 gjennomførte SCCS en risikovurdering av CB (nano), og konstaterte at stoffet kan brukes trygt som fargestoff opp til en maksimal konsentrasjon på 10 % i kosmetiske produkter på frisk intakt hud. Det ble videre angitt renhetskriterier for blant annet PAH og tungmetaller, og krav til at partikkelstørrelsen skulle være større eller lik 20 nanometer (nm).

I 2014 klargjorde SCCS betydningen av termen "sprayable applications/products" for nanoformene av CB, titandioksid og sinkoksid (SCCS/1539/14), og at CB (nano) ikke kan anbefales i produkter eller anvendelser der bruken kan medføre betydelig risiko for å eksponere lungene for nanostoffet gjennom inhalering. CB kan være kreftfremkallende i forsøksdyr når stoffet eksponeres for dypere lag av bronkiene, og SCCS anser disse dataene å være relevante også for mennesker. I tillegg uttaler SCCS at renhetskriteriene for ikke-nano formen av CB bør oppdateres slik at de blir lik kriteriene for CB (nano).

Nærmere om forslaget til regulering:

På bakgrunn av SCCS' vurderinger foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg IV: CB (nano) tillates brukt som fargestoff i kosmetikk opp til en maksimal konsentrasjon på 10 %, med spesifiserte renhetskriterier og angitte bruksbetingelser. CB (nano) er ikke tillatt i anvendelser som kan medføre betydelig risiko for at brukerens lunger eksponeres gjennom inhalasjon. Denne informasjonen skal fremgå spesifikt gjennom innføring av merkekrav.

CB (nano) føres opp på kosmetikkforordningens vedlegg IV ("fargestoffer med betinget tillatelse i kosmetikk og kroppspeleprodukter"), med spesifikke renhetskriterier og angitte bruksbetingelser.

Klargjøring av hva som menes med sprayprodukter:

EU kommisjonens forslag til regulering av sinkoksid og Carbon Black (CI 77266) på nano form baserer seg på at disse ingrediensene *generelt er trygge i bruk i produkter som påføres intakt frisk og solbrent hud, men at sprayprodukter/anvendelser som medfører betydelig risiko for eksponering av brukerens lunger med disse ingrediensene ikke kan anbefales på grunn av mulig helserisiko.*

I 2014 kom SCCS med en klargjøring av hva som skal forstås med begrepet sprayprodukter ("sprayable applications/products") for nanoformene av CB, titandioksid og sinkoksid (SCCS 1539/14). Her innføres det er skille mellom:

- "spray" produkter (med drivgass) - generer aerosoler/luftbårne artikler som kan eksponere lungene gjennom inhalering
- "pumpedispensere for å dosere krem" har som formål å gi en enkelt dose med krem; produserer ikke aerosoler eller andre finfordelte luftbårne artikler eller dråper som inhaleres i mengder av betydning.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen krever endring i generell forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter.

Økonomiske og administrative konsekvenser

-Administrative konsekvenser

Forordningen medfører kun en justering av kosmetikkforskriftens stoffregulering og er ikke forventet å medføre administrative konsekvenser for norsk næringsliv eller forvaltning.

-Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 2016/1120 antas ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen, siden industrien bør være godt kjent med arbeidet som danner grunnlaget for dette reguleringsforslaget. Dette er tiltak Kommisjonen har truffet i samråd med SCCS og etter diskusjoner i arbeidsgruppen for kosmetikk. Industrien har heller ikke kommet med innsigelser mot denne reguleringen, noe som tyder på at tiltaket ikke innebærer noen nevneverdig økonomisk belastning for den norske eller europeiske kosmetikkindustrien.

Konsekvenser for forbrukeren:

Produkter med CB (nano) vurderes som generelt trygge i bruk i produkter som påføres uskadet frisk og solbrent hud, unntatt sprayprodukter/anvendelser som medfører betydelig risiko for eksponering av brukerens lunger. SCCS' opinion (SCCS/1539/14) med klargjøring av hva som skal betegnes som sprayprodukter er ikke umiddelbart enkle å forholde seg til, for eksempel ved tilsyn.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Klima- og miljødepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R1121 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1121 av 11 juli 2016 om endring i vedlegg V til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer vedlegg V til kosmetikkforordningen når det gjelder bruk av ELA som konserveringsmiddel i munnskyllevann.

Ethyl Lauroyl Arginate HCl (norsk:etylaurylarginat) (ELA) er oppført på kosmetikkforordningens vedlegg III (post 197) og vedlegg V (post 58). Vedlegg III listefører stoffer som er tillatt å anvende på visse vilkår. Vedlegg V er en positivliste for konserveringsmidler, som angir de- og bare de- stoffene som det er tillatt å anvende på visse vilkår som konserveringsmiddel i kosmetikk og kroppspfleieprodukter.

Etter bestemmelsen i vedlegg III er det tillatt å anvende ELA opp til en konsentrasjon på 0,8 % i såper, sjampoer mot flass og deodoranter som ikke er på sprayform (for andre formål enn som konserveringsmiddel). Etter bestemmelsene i vedlegg V er det tillatt å anvende ELA som konserveringsmiddel opp til en konsentrasjon på 0,4 % i all kosmetikk og alle kroppspfleieprodukter, bortsett fra produkter som appliseres på leppene, produkter til bruk i munnhulen samt sprayprodukter. EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) gjennomførte tre vurderinger mellom 2005 og 2011, som konkluderte at det ikke kunne utelukkes at ELA hadde en irriterende effekt på slimhinner og at det ikke var datagrunnlag for å vurdere om stoffet kunne brukes trygt som konserveringsmiddel for kosmetiske produkter beregnet for bruk i munnhulen.

Industrien sendte inn nye toleransedata for munnhulen og en risikovurdering i september 2012, med sikte på å kunne bruke ELA som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter beregnet på munnhulen opp til en konsentrasjon på 0,15 %.

SCCS gjennomførte en ny risikovurdering i 2013, som konkluderte med at ELA opp til en konsentrasjon på 0,15 % kunne brukes trygt som konserveringsmiddel i munnskyllevann, men ikke i produkter til bruk i munnhulen på generell basis. Videre kunne det ikke vurderes om ELA kunne brukes trygt i tannkrem på grunn av manglende datagrunnlag for mulige lokaltoksiske effekter. På bakgrunn av nye data som SCCS mottok i februar 2014 – om kombinert eksponering fra næringsmidler og kosmetikk (også omtalt som totaleksponering, eller mer presist «aggregate exposure») – konkluderte SCCS i addendum til tidligere risikovurdering at:

- ELA kan brukes trygt som konserveringsmiddel opp til en konsentrasjon på 0,15 % i munnskyllevann, men ikke generelt for produkter til munnhulen.
- ELA må ikke brukes som konserveringsmiddel i munnskyllevann beregnet på barn under 10 år.
- ELA kan anvendes som konserveringsmiddel opp til en konsentrasjon på 0,4 % i all kosmetikk og alle kroppspleieprodukter, bortsett fra produkter som appliseres på leppene, produkter til bruk i munnhulen (unntatt munnskyllevann) samt sprayprodukter.

Trygg bruk av ELA i tannkrem er ikke vurdert på grunn av manglende datagrunnlag

Begrepet «sprayprodukter» brukt i relasjon til ELA følger samme terminologi som utviklet for nanoformer av Carbon Black CI 77266, Titanoksid og sinkoksid (SCCS/1539/14).

Nærmere om forslaget til regulering:

På basis av SCCS sin vurdering foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg V: ELA kan brukes trygt som konserveringsmiddel opp til en konsentrasjon på 0,15 % i munnskyllevann, men ikke generelt for produkter til munnhulen.

ELA må ikke brukes som konserveringsmiddel i munnskyllevann beregnet på barn under 10 år.

Merkekrav: Må ikke brukes av barn under 10 år.

Endringene skjer umiddelbart etter at rettsakten trer i kraft.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen krever endring i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspleieprodukter.

Økonomiske og administrative konsekvenser

-Administrative konsekvenser

Forordningen medfører en mindre endring av kosmetikkforskriftens vedlegg V og er ikke forventet å medføre administrative konsekvenser for norsk næringsliv eller forvaltning.

-Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Gjennomføring av forordningen antas ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Europakommisjonens forslag til ny regulering av ELA bygger på SCCS' risikovurdering og er utarbeidet i samråd med arbeidsgruppen for kosmetikk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R1143 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1143 av 13 juli 2016 om endring i vedlegg VI til Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer vedlegg VI til kosmetikkforskriften når det gjelder bruk av titandioksid (nano) som UV filter.

Bakgrunn:

Titandioksid (TiO₂) (non-nano) er regulert som *fargestoff* og *UV-filter* under henholdsvis vedlegg IV (post 143) og vedlegg VI (post 27) til kosmetikkforordningen. Stoffer som er oppført på listene, dekker ikke nano-formen av stoffene, med mindre "nano" er uttrykkelig nevnt. For at nano-formen av et stoff kan føres opp på listen må EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) ha vurdert det og funnet det trygt i bruk.

TiO₂ (nano), nano-formen av titandioksid, er således ikke regulert i dagens kosmetikkregelverk. SCCS bedømmer at TiO₂ (nano) med angitte kjemisk/fysiske egenskaper kan brukes trygt som UV-filter opp til en konsentrasjon på 25 % i produkter som anvendes på frisk, intakt og solbrent hud, siden det per i dag ikke finnes forskning som viser at stoffet penetrerer huden. Materialer med fysiske/kjemiske egenskaper som er angitt på TiO₂ (nano) anbefales derimot ikke i produkter der sjansen er stor for å puste inn betydelige mengder, slik som på pulver- eller sprayform, på bakgrunn av usikkerhet omkring mulige helseskadelige effekter i lungene av TiO₂ nano-partikler.

Klargjøring av hva som menes med sprayprodukter:

SCCS kom i september 2014 med en uttalelse der det ble utdypet hva som skal forstås med begrepet sprayprodukter (SCCS/1539/14). Her ble det innført et skille mellom: aerosolspray - produserer luftbårne partikler som kan eksponere lungene gjennom inhalering manuell pumpefunksjon ("pumpedispensere") – gir liten eller ingen aerosoldannelse, og medfører derfor lav risiko for å puste inn mengder av betydning.

Nærmere om forslaget til regulering:

På bakgrunn av SCCS' vurderinger foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg VI: TiO₂ (nano) godkjennes som UV filter i kosmetiske produkter opp til en maksimal konsentrasjon på 25%, med unntak av anvendelser som kan forårsake eksponering av lungene ved innånding. Endringene skjer umiddelbart etter at rettsakten trer i kraft.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen krever endring i generell forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspleieprodukter.

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser

Forordningen medfører en justering av kosmetikkforskriftens stoffregulering og er ikke forventet å medføre administrative konsekvenser for norsk næringsliv eller forvaltning.

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Gjennomføring av rettsakten antas ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen, siden industrien bør være godt kjent med arbeidet som danner grunnlaget for denne forordningen.

Konsekvenser for forbrukeren

TiO₂ (nano) som solfilter gir god beskyttelse mot UV-stråling, også i UV-A området (300-400 nanometer).

Det er bekymring for at nano-partikler har helseskadelige effekter i lungene dersom de pustes inn i betydelige mengder. Selv om SCCS har gjort et forsøk på å avklare hva som menes med begrepet sprayprodukter, er vår vurdering at retningslinjene ikke er enkle å forholde seg til - f.eks. ved tilsyn.

Når det gjelder utbredelse på det norske markedet ser ingen av de 47 produktene Forbrukerrådet gransket i juni-juli 2014, ut til å inneholde TiO₂ (nano) aerosol-spray.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet Klima- og miljødepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

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

Kapittel XXIX. Eksplosive varer til sivil bruk

32014L0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/28/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av bestemmelsene om markedsføring av og kontroll med eksplosive varer til sivil bruk (omarbeiding)

Varepakken ble vedtatt i 2008 og inneholder to forordninger, Europaparlaments- og rådsforordning 764/2008/EF og 765/2008/EF, og en Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF som fastsetter retningslinjer for utarbeidelse av nytt eller revidert regelverk som harmoniserer vilkårene for å sette varer på markedet i EØS, jf. artikkel 2 første ledd. Formålet med beslutningen er å strømlinjeforme fremtidig harmonisert EØS-regelverk, slik at det blir lettere for bedrifter å forstå og forholde seg til. Sentrale begreper og prosedyrer skal defineres på samme måte i ulike direktiver og forordninger. Det samme gjelder plikter for importører og distributører. Formålet med sistnevnte er å klargjøre at aktører lenger nede i distribusjonsskjeden også har visse forpliktelser til å sørge for at varene de distribuerer til markedet er i tråd med gjeldende regelverk. Direktiv 2014/28/EU er en teknisk revisjon i tråd med den omforente ordlyden som er vedtatt i varepakkens beslutning nr. 768/2008/EF.

Sammenheng av innhold

Direktivet beskriver hvordan de ulike aktørene i forsyningskjeden skal forholde seg og hvilke regler som gjelder for dem. Hensikten er at kun sikre eksplosive varer skal omsettes i markedet og at dette kan skje uten handelshindringer. De økonomiske aktørene er alle leddene i forsyningskjeden fra produsent til sluttbruker. Direktivet gir regler om hvordan de eksplosive varene skal være konstruert, produsert og dokumentert, regler for CE-merking og ulike prosedyrer for samsvarserklæring og involveringen av teknisk kontrollorgan.

Direktivet gir også regler for akkreditering, utpeking og notifikasjon av teknisk kontrollorgan, og om myndighetenes ansvar og forpliktelser i denne forbindelse.

Virkeområdet til direktivet er det samme som angitt i basisrettsakten direktiv 1993/15/EØF.

Avgrensningen mellom eksplosive varer, ammunisjon, og pyrotekniske varer, er tidligere beskrevet i direktiv 2004/57/EF. Dette direktivet oppheves og erstattes av et nytt vedlegg I.

I tillegg til de nye definisjonene som følger av varepakken innføres det noen nye definisjoner i artikkel 2. Sikkerhet og sikring er særskilt definert.

Kapittel 2 gir reglene for de økonomiske aktørene i tråd med varepakkens system. Artikkel 10 har en regel som er spesielt tilpasset eksplosivsektoren. I utgangspunktet skal alle økonomiske aktører kunne identifisere sine handelspartnere i 10 år fra mottak eller levering. Det er her et unntak for virksomheter som har mottatt eller levert eksplosive varer, som er omfattet av de spesielle reglene i artikkel 15 for sporing og merking av eksplosiv vare. Bestemmelsene for sporing og merking av eksplosive varer gir en sikker identifikasjon av handelspartnere.

Bestemmelsene om overføring av eksplosiv vare og ammunisjon i direktivets kapittel 3 følger dagens system og innebærer ingen vesentlig endring. Direktivet artikkel 13 inneholder en adgang til å avvike fra visse bestemmelser om overføring av ammunisjon og eksplosiver dersom det foreligger en alvorlig trussel eller angrep mot offentlig sikkerhet som følge av ulovlig besittelse eller bruk av eksplosiv vare eller ammunisjon.

Artikkel 16 er helt ny. Her kreves det at håndteringsformene tilvirkning, oppbevaring, bruk, import, eksport, overføring og handel med eksplosiv vare knyttes til en offentlig tillatelse. Vilkårene er imidlertid ikke konkretisert i direktivet.

Reglene om eksport er nye og gjelder eksport av sivile eksplosive varer ut av EØS-området. Eksport til land innenfor EØS-området vil være dekket av direktivets regler om overføring.

Artikkel 16 inneholder en regel om at myndigheten ved utstedelse av tilvirkningstillatelse skal kontrollere spesielt at de økonomiske aktørene er i stand til å overholde sine tekniske forpliktelser, altså at det tilvirkede eksplosivet er i tråd med direktivets bestemmelser. Dette er en

særskilt instruks til tilsynsmyndigheten om saksbehandlingen i forbindelse med utstedelsen av slike tillatelser, som innebærer at tilsynsmyndigheten må intensivere sin kontroll av søkerens kvalifikasjoner og kvalitetssystemer.

Bestemmelsen i artikkel 18 er ny og innebærer en forpliktelse til å sørge for at det er systemer i hver enkelt medlemsstat som sikrer at myndighetene kan gripe inn og beslaglegge eksplosiver dersom det er grunn til å tro at de vil bli ulovlig ervervet, brukt, mv.

Kapittel 5 inneholder reguleringen av tekniske kontrollorganer, akkrediteringen, tilsynsmyndighetens utpeking, og tilhørende notifikasjonsprosedyrer.

Kapittel 6 gjør gjeldende Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring av produkter artikkel 16 til 29, for eksplosive varer.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten

Direktivet er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regulering på området er gjort i forskrift 26. juni 2002 nr. 922 om håndtering av eksplosjonsfarlig stoff (eksplosivforskriften og våpenforskriften kapittel 11. Gjennomføring av direktiv 2014/28/EU vil innebære en fullstendig revisjon av eksplosivforskriften.

Eksport av forsvarsmateriell, herunder militært sprengstoff, krutt, tennmidler og avfyrimidler spesielt konstruert eller modifisert for militært formål, faller inn under Utenriksdepartementets forskrift 19. juni 2013 om eksport av forsvarsmateriell, og krever lisens fra Utenriksdepartementet. Det har vært kontakt mellom DSB og UD om eksport av eksplosiver, for gjensidig orientering om regelverkene og for å avklare ev. overlapp og grenseflater.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Myndighetskontrollen i forbindelse med tillatelser til tilvirkning av eksplosive varer vil måtte intensiveres og dette vil ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser.

Etableringen av en ny tillatelse til eksport av sivile eksplosive varer vil også få slike konsekvenser, både for tilsynsmyndigheten som må etablere et system for en slik tillatelse, og for eksportører som vil måtte søke om en ny form for tillatelse. Kostnadene vil tas innenfor eksisterende rammer.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIII Transport

Kapittel I. Innlandstransport

32016D0629 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/629 av 20. april 2016 om godkjenning av at noen medlemsstater innfører særskilte unntak i henhold til europaparlamentets og rådets direktiv 2008/68/EF om innenlands transport av farlig gods

Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/68/EF om landtransport av farlig gods åpner for at det kan gis nasjonale unntak for visse typer transporter. Bilag I, del I.3, bilag II, del II.3, og bilag III, del III.3, til direktivet inneholder lister over nasjonale unntak. Disse listene ajourføres etter hvert som nye nasjonale unntak kommer til. Nasjonale

transporter av farlig gods kan reguleres eller forbys av andre grunner enn hensynet til sikkerheten. Slike særskilte unntak skal meldes til og godkjennes av Kommisjonen. Kommisjonen skal på bakgrunn av dette avgjøre om det skal gis tilslutning etter prosedyren som det henvises til i art. 9 nr. 2 i direktiv 2008/68/EF.

Ved kommisjonsbeslutning (EU) 2016/629 gis det en godkjenning av at noen medlemsstater innfører særskilte konkrete unntak i henhold til Europaparlamentet og Rådets direktiv 2008/68/EF om innlandstransport av farlig gods. Direktiv 2008/68/EF blir derfor endret i overensstemmelse med dette.

Merknader

Norge er ikke gitt noen særskilte unntak i kommisjonsbeslutning (EU) 2015/974 og denne endringen får således ingen betydning for norsk lovgivning.

Rettslige konsekvenser

Ingen

Økonomiske og administrative konsekvenser

Ingen

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV. Farlige stoffer

32016R0672 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/672 av 29. april 2016 om godkjenning av pereddiksyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 2, 3, 4, 5 og 6

Sammenheng av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter pereddiksyre. Forordning (EU) 2016/xxxx godkjenner pereddiksyre som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 2, 3, 4, 5 og 6.

Produkttype 1 omfatter biocidprodukter til hygiene for mennesker. Produkttype 2 omfatter desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr. Produkttype 3 er biocidprodukter til veterinærhygiene. Produkttype 4 omfatter bruk på overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer. Produkttype 5 gjelder drikkevann. Produkttype 6 omfatter konserveringsmidler for produkter under lagring.

Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Siden pereddiksyre inneholder hydrogenperoksid, som kan brukes til produksjon av utgangsstoffer til eksplosiver, skal hydrogenperoksid omfattes av forordning (EU) nr. 98/2013. For profesjonelle brukere skal det videre etableres sikre arbeidsprosedyrer.

Personlig verneutstyr skal benyttes ved bruk av slike produkter, hvis ikke eksponering kan reduseres til akseptabelt nivå på annen måte.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 2 er i tillegg underlagt særskilt betingelse; Med henvisning til identifisert risiko for overflatevann skal produkter generelt ikke godkjennes til bruk for desinfisering av spillvann, med mindre det kan vises at risiko kan reduseres til et akseptabelt nivå. Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 4 er i tillegg underlagt særskilt betingelse; Produkter skal ikke inkorporeres i materialer eller artikler som vil komme i kontakt med mat (ref forordning (EF) nr. 1935/2004) med mindre Kommisjonen har vedtatt spesifikke migrasjonsgrenser eller det er fastsatt at slike grenser ikke er nødvendige.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016D0678 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/678 av 29. april 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om et produkt bestående av tørkede lavendelblomster i pose som markedsføres til bekjempelse av møll

Sammendrag av innhold

Beslutning (EU) 2016/678 er utarbeidet etter henvendelse fra Tyskland for å få avgjort om produkt bestående av tørkede lavendelblomster i pose som markedsføres for å avskrekke møll er et biocidprodukt eller et behandlet produkt. Ifølge veileder (på fellesskapsnivå (Union guidance)) er hele levende eller ubehandlede døde organismer (som for eksempel gjær, frysetørret bakterier) eller deler av disse ikke å betrakte som stoffer, blandinger eller produkter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Tørkede lavendelblomster er derfor heller ikke å anse som et biocidprodukt eller et behandlet produkt i samsvar med biocidforordningen. Gjennom beslutning 2016/678 fastslås dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av beslutningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R0823 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/823 av 25. mai 2016 om endring av Kommisjonens forordning (EF) nr. 771/2008 om fastsettelse av regler for organisering av og saksbehandling ved Det europeiske kjemikaliebyrås klageinstans

Sammendrag av innhold

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) kan treffe individuelle beslutninger om registrering og vurdering av kjemiske stoffer. Det ble derfor opprettet en egen klageinstans (Board of Appeal) hvor avgjørelser i forhold til slike individuelle beslutninger kan påklages. Forordning (EF) nr. 771/2008 gir konkrete bestemmelser for klageinstansen i ECHA, hvordan arbeidet skal organiseres og hvilke prosedyrer som skal følges. Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/823 presiseres og justeres enkelte bestemmelser for klageinstansen. Blant annet for å sikre at klagesaker behandles innen rimelig tid, gis det mulighet til å utvide med flere medlemmer. Det gis også mulighet til å inngå minnelige avtaler. Disse bør være offentlige og skal derfor legges ut på ECHAs hjemmeside for å ivareta åpenhet. Gjennom forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) gis ECHA i oppdrag å utføre tilsvarende oppgaver i forhold til beslutninger og klager når det gjelder biocider. Ved å innføre referanser til forordning (EU) nr. 528/2012 innføres bestemmelser og prosedyrer for klageinstansen i fht. biocidene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) ble innlemmet i EØS-avtalen, og gjennomført i norsk rett ved forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) i 2008. Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endringer i REACH-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Dokumenter knyttet til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

32016R0863 Kommisjonsforordning (EU) 2016/863 av 31. mai 2016 om endring av vedlegg VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) når det gjelder hudetsning/hudirritasjon, alvorlig øyeskader/øyeirritasjon og akutt giftighet

Sammendrag av innhold

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) skal det på fellesskapsnivå fastsettes forsøksmetoder for tester av stoffer og stoffblandinger (metoder for bestemmelse av fysisk-kjemiske egenskaper, humantoksisitet og økotoksisitet) hvor slike tester er påkrevet for å fremskaffe opplysninger om stoffers og stoffblandingers iboende egenskaper.

Forordning (EF) nr. 440/2008 fastsetter de forsøksmetoder som skal benyttes i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). I samsvar med bestemmelser i REACH-regelverket revurderer Kommissjonen etter behov forsøksmetodene i forordning (EF) nr. 440/2008 med henblikk på å erstatte, begrense eller forbedre forsøk med virveldyr og for å ta hensyn til tekniske fremskritt innen utviklingen av forsøksmetoder. I henhold til REACH artikkel 13 skal det, så langt det er mulig, fremskaffes opplysninger med andre midler enn ved forsøk på virveldyr, dvs. ved hjelp av alternative metoder, for eksempel *in vitro*-metoder.

Ved forslag til forordning (EU) 2016/863 foreslår Kommissjonen at bestemmelsene om datakrav i REACH vedleggene VII og VIII endres slik at studier i forsøksdyr ikke lengre er standardkrav for irritasjon og etsning av hud og øyne. REACH vedlegg VII og VIII inneholder krav til standardopplysninger om stoffer som fremstilles eller importeres i mengder på hhv 1 tonn eller mer og 10 tonn eller mer.

Forslaget begrunnes ut i fra at det i de seneste årene har skjedd betydelige vitenskapelige fremskritt i utviklingen av alternative forsøksmetoder for hudetsning/hudirritasjon og alvorlige øyeskader/øyeirritasjon. En rekke retningslinjer er vedtatt på internasjonalt nivå av OECD og er innarbeidet i forordning (EF) nr. 440/2008.

Endringen medfører at det fortrinnsvis skal utføres *in vitro*-tester i motsetning til forsøk med forsøksdyr slik det er krav om at man skal i dag. Fremskaffing av informasjon om disse egenskapene vil dermed i hovedsak utføres uten forsøksdyr, noe som vil medvirke til at antall dyr som benyttes til forsøk begrenses til et minimum.

Det blir videre noen endringer i beskrivelsene av unntakene fra kravet om å dokumentere stoffets etsende/irriterende egenskaper (kolonne 2 i vedleggene). Endringene medfører først og fremst at unntakene blir bedre beskrevet.

Det innføres flere unntak når det gjelder krav om data for akutt hudtoksisitet (kolonne 2 til pkt 8.5.3 i vedlegg VIII). Det innebærer at hvis et stoff ikke er klassifiseringspliktig for toksisitet ved oralt inntak er det ikke nødvendig å gjøre forsøk med opptak over hud, da det er lite sannsynlig at et stoff vil være giftig ved hudopptak når det ikke er det ved oralt inntak. Det blir også unntak for de stoffer som allerede har blitt testet med *in vivo* hudirritasjon/etsende-tester og der stoffet ikke forårsaket tydelig toksisitet. Også datamodelleringer som viser at stoffer ikke er akutt toksisk over hud vil være godt nok grunnlag for å ikke utføre dyreforsøk for akutt hudtoksisitet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008. Forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) – er hjemlet i artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkemåte (TFEU) (som har erstattet artikkel 95 i traktat om opprettelse av Det europeiske Fellesskap). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i REACH-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av forordning (EU) 2016/863 er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten er omfattet av hurtigprosedyren. Dokumenter knyttet til endringer i REACH-forskriften legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

32016D0903 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/903 av 8. juni 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om et hestedekken impregnert med permetrin benyttet i den hensikt å kontrollere plagende insekter i hestens omgivelser (D045415/01)

Sammendrag av innhold

Beslutning (EU) 2016/903 er utarbeidet etter henvendelse fra Irland for å få avgjort om et hestedekken som markedsføres for å beskytte hester og deres omgivelser mot insekter (hesteflue og stikkeflue) er et biocidprodukt eller et behandlet produkt eller ingen av disse to. Beslutning (EU) 2016/902 fastslår at hestedekken impregnert med permetrin med formål å kontrollere plagende insekter i hestens omgivelser, ved andre midler enn frastøting og tiltrekking, er å betrakte som et biocidprodukt omfattet av produkttype 18. Produkttype 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av beslutningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016D0904 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/904 av 8. juni 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om produkter brukt til hånddesinfisering som inneholder propan-2-ol (D045416/01)

Sammendrag av innhold

Beslutning (EU) 2016/904 er utarbeidet etter henvendelse fra Tyskland for å få avgjort om produkter brukt til hånddesinfisering og som inneholder propan-2-ol er biocidprodukter eller om de kan anses som medisinske produkter. Etter gjennomgang og vurderinger av de aktuelle produktene og regelverk konkluderes det i beslutning (EU) 2016/904 med at produkter som inneholder propan-2-ol som benyttes til hånddesinfisering, inkludert kirurgisk hånddesinfisering, som har som formål å redusere risiko for overføring av mikroorganismer er å betrakte som biocidprodukter omfattet av produkttype 1. Produkttype 1 omfatter biocidprodukter til hygiene for mennesker.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av beslutningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1005 Kommissjonsforordning (EU) 2016/1005 av 22. juni 2016 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) for så vidt angår asbestfibre (krysotil)

Sammendrag av innhold

Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter. Krysotil er en type asbest som allerede er regulert i REACH vedlegg XVII post 6 sammen med annen asbest. Ved Kommissjonsforordning (EU) 2016/1005 forbys omsetning og bruk av krysotilholdige diafragmaer til elektrolyse fra 1. juli 2025. Virksomhetene pålegges samtidig årlig rapportering om mengde krysotil og eventuelle målinger i arbeidsatmosfæren.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) – er hjemlet i artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkemåte (TFEU) (som har erstattet artikkel 95 i traktat om opprettelse av Det europeiske fellesskap). Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) ble innlemmet i EØS-avtalen, og gjennomført i norsk rett ved forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) i 2008. Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endringer i REACH-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Dokumenter knyttet til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

32016R1017 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1017 av 23. juni 2016 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) for så vidt angår uorganisk ammoniumsalter

Sammendrag av innhold

Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter. Gjennom Kommisjonsforordning (EU) 2016/1017 begrenses omsetning og bruk av uorganiske ammoniumsalter i celluloseisolasjon ved å innføre en ny post 65 i vedlegg XVII i REACH. Utslipp av amoniakk fra stoffblandinger eller produkter av celluloseisolasjon skal ikke være 3 ppm eller høyere ved en analysemetode (nærmere spesifisert i forordningen), med unntak for råvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) – er hjemlet i artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkemåte (TFEU) (som har erstattet artikkel 95 i traktat om opprettelse av Det europeiske fellesskap). Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) ble innlemmet i EØS-avtalen, og gjennomført i norsk rett ved forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) i 2008. Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endringer i REACH-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Dokumenter knyttet til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

32016L1029 Kommisjonens delegerede direktiv (EU) 2016/1029 av 19. april 2016 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for kadmianoder i Hersch-celler til visse oksygensensorer som anvendes i industrielle overvåknings- og kontrollutstyr

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU omfatter stoffer som er unntatt fra restriksjoner (i hht 4(1) i direktiv 2011/65/EU) når det gjelder bruksområdene medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollutstyr. Kommisjonen mottok søknad om bruk av kadmium i utstyr som krever stor presisjon ved måling av syre. Kadmium finnes i anoder i Hersch-celler som benyttes i svært spesialiserte og presise oksygensensorer. Det finnes alternative oksygensensorer, men disse alternative teknologiene gir ikke samme presisjon, pålitelighet og nøyaktighet som Hersch-cellesensorer ved måling av meget lave nivåer av syreinnhold. Utvikling av en ny sensortype tar erfaringsmessig nær syv år for industrielle overvåknings- og kontrollutstyr. Ved direktiv (EU) 2016/1029 tilføyes nytt punkt 43 i vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU. Gjennom nytt punkt 43 tillates bruk av kadmianoder i Hersch-celler for oksygensensorer som brukes i industrielle overvåknings- og kontrollutstyr og hvor det kreves en

presisjon på under 10 ppm (det vil si hvor det kreves en følsomhet på under 10 milliondeler). Unntaket vil gjelde i syv år.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Dokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016L1028 Kommisjonens delegerede direktiv (EU) 2016/1028 av 19. april 2016 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for bly i loddematerialer i elektriske forbindelser til temperatursensorer i visse anordninger

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU omfatter stoffer som er unntatt fra restriksjoner (i hht 4(1) i direktiv 2011/65/EU) når det gjelder bruksområdene medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollutstyr. Bly benyttes til elektriske forbindelser i kryogene sensorer til medisinsk utstyr og overvåknings- og reguleringsinstrumenter for å hindre at det dannes tykke intermetalliske faser, værhår og tinnpest. Disse sensorene benyttes i visse bruksområder til måling av meget lave temperaturer i korte perioder. Blyfrie loddematerialer kan ikke brukes i kryogene bruksområder ettersom det kan oppstå tinnpest, noe som igjen kan påvirke apparatens pålitelighet i alvorlig grad. Det er påvist at for normalt fungerende kryogene sensorer ikke finnes andre forbindelsesteknologier enn loddning som både er pålitelig og tilgjengelig. Bly i loddematerialer på eksterne kontakter til temperatursensorer som periodevis brukes ved temperaturer under -150 oC unntas derfor fra forbudet frem 31. juni 2021. Gjennom direktiv (EU) 2016/1028 erstattes eksisterende punkt 26 i vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU med nytt punkt 26 for å få med de nye bestemmelsene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaken er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Dokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1083 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1083 av 5. juli 2016 om godkjenning av Aminer, N-C10–C16-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2, 3 og 4

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter Aminer, N-C10–C16-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre. Forordning (EU) 2016/1083 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2, 3 og 4. Produkttype 2 omfatter desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr. Produkttype 3 er biocidprodukter til veterinærhygiene. Produkttype 4 omfatter bruk på overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer.

Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Videre skal det tas særlig hensyn til profesjonelle brukere. Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 2 er i tillegg underlagt særskilt betingelse; Det skal tas særlig hensyn til barn i forhold til bruk i institusjonsområder. Det skal tas hensyn til overflatevann og sedimenter i forhold til produkter som benyttes i industri- og institusjonsområder. Videre skal det tas hensyn til jordsmonn i forhold til produkter brukt i industriområder. Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 3 er i tillegg underlagt særskilt betingelse; Det skal tas særskilt hensyn til overflatevann og sedimenter i forhold til produkter brukt i: i) desinfisering av husdyrrom, ii) desinfisering av kjøretøy brukt til dyretransport og iii) desinfisering av fottøy og dyrehover. Det skal tas hensyn til jordsmonn i forhold til desinfisering av kjøretøy brukt til dyretransport. Videre skal det tas hensyn til mikroorganismer i renseanlegg for avløpsvann i forhold til produkter som brukes til å desinfisere fottøy og dyrehover. For produkter som kan gi rester av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal det undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal det treffes hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 4 er i tillegg underlagt særskilt betingelse; Det skal tas særlig hensyn til overflatevann og sedimenter i forhold til produkter som brukes i i) industriområder for næringsmidler, drikkevarer og melk, ii) melkerom, iii) slaktehus og slakterier og iv) storskala catering kjøkken og kantiner. Det skal tas særlig hensyn til jordsmonn i forhold til produkter som brukes i i) industriområder for næringsmidler, drikkevarer og melk, ii) slaktehus og slakterier og iii) storskala catering kjøkken og kantiner. For produkter som kan gi rester av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal det undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal det treffes hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides. Produkter skal ikke inkorporeres i materialer eller artikler som vil komme i kontakt med næringsmidler (ref forordning (EF) nr. 1935/2004) med mindre Kommisjonen har vedtatt spesifikke migrasjonsgrenser eller det er fastsatt at slike grenser ikke er nødvendige.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1084 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1084 av 5. juli 2016 om godkjenning av bifenyyl-2-ol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 3

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter bifenyyl-2-ol. Forordning (EU) 2016/1084 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 3.

Produkttype 3 er biocidprodukter til veterinærhygiene.

Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Videre skal det tas særlig hensyn til profesjonelle brukere. Det skal også tas særlig hensyn til overflatevann, sedimenter og jordsmonn. For produkter som kan gi rester av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal det undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal det treffes hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1085 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1085 av 5. juli 2016 om godkjenning av Bacillus amyloliquefaciens stamme ISB06 som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 3

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter Bacillus amyloliquefaciens stamme ISB06. Forordning (EU) 2016/1085 godkjenner denne organismen som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 3. Produkttype 3 er biocidprodukter til veterinærhygiene.

Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Videre skal det tas særlig hensyn til profesjonelle brukere.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1086 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1086 av 5. juli 2016 om godkjenning av 2-brom-2-(brommetyl)pentandinitril (DBDCB) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 6

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter DBDCB. Forordning (EU) 2016/1086 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 6. Produkttype 6 omfatter konserveringsmidler for produkter under lagring. Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Videre skal det tas særlig hensyn til industrielle og profesjonelle brukere. Videre skal den personen som er ansvarlig for å bringe et behandlet produkt behandlet med, eller som inneholder DBDCB, i omsetning sikre at merking inneholder opplysninger spesifisert i artikkel 58 punkt 3 i biocidforordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1087 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1087 av 5. juli 2016 om godkjenning av tolylfluamid som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 7

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Tolylfluamid omfattes av denne listen. Forordning (EU) 2016/1087 godkjenner tolylfluamid som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 7. Produkttype 7 omfatter konserveringsmidler for film. Ved produktvurderingen skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Det skal tas særlig hensyn til a) profesjonell/industrielle brukere, b) ikke-profesjonelle brukere av behandlet maling som inneholder tolylfluamid som konserveringsmiddel for film og c) overflatevann, jordsmonn og grunnvann, inkludert risiko fra nedbrutte produkter. Videre skal den personen som er ansvarlig for å bringe et behandlet produkt, behandlet med eller som inneholder tolylfluamid, i omsetning sikre at merking inneholder opplysninger spesifisert i artikkel 58 punkt 3 i biocidforordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1088 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1088 av 5. juli 2016 om godkjenning av kobberflak (overflatebehandlet med alifatisk syre) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter kobberflak (overflatebehandlet med alifatisk syre). Forordning (EU) 2016/1088 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21. Produkttype 21 omfatter grohemmende midler. Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. I de tilfeller hvor produkter som inneholder kobberflak senere godkjennes for bruk av ikke-profesjonelle skal selger sørge for at produkter selges med hansker. Godkjenning av biocidprodukter med kobberflak til bruk i produkttype 21 gis med følgende betingelser: 1) For profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

2) Det skal fremgå av merkingen og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand inntil behandlede overflater er tørre.

3) For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at påføring, vedlikehold og reparasjonsaktiviteter skal foregå innenfor et avgrenset område, på et hardt og ugjennomtrengelig underlag for å minimalisere utslipp til miljøet. Søl eller avfall som inneholder kobberflak skal samles opp for gjenbruk eller destrueres.

4) For produkter som kan gi rester av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal det undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal det treffes hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013.

Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1089 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1089 av 5. juli 2016 om godkjenning av dikobberoksid som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt.

Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter dikobberoksid. Forordning (EU) 2016/1089 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21.

Produkttype 21 omfatter grohemmende midler.

Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

I de tilfeller hvor produkter som inneholder dikobberoksid senere godkjennes for bruk av ikke-profesjonelle skal selger sørge for at produkter selges med hansker.

Godkjenning av biocidprodukter med dikobberoksid til bruk i produkttype 21 gis med følgende betingelser:

1) For profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

2) Det skal fremgå av merkingen og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand inntil behandlede overflater er tørre.

3) For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at påføring, vedlikehold og reparasjonsaktiviteter skal foregå innenfor et avgrenset område, på et hardt og ugjennomtrengelig underlag for å minimalisere utslipp til miljøet. Spill eller avfall som inneholder stoffet skal samles opp for gjenbruk eller destrueres.

4) For produkter som kan gi rester av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal det undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr.

470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal det treffes hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1090 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1090 av 5. juli 2016 om godkjenning av kobbertiocyanat som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter kobbertiocyanat. Forordning (EU) 2016/1090 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21. Produkttype 21 omfatter grohemmende midler.

Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

I de tilfeller hvor produkter som inneholder kobbertiocyanat senere godkjennes for bruk av ikke-profesjonelle skal selger sørge for at produkter selges med hansker.

Godkjenning av biocidprodukter med kobbertiocyanat til bruk i produkttype 21 gis med følgende betingelser:

- 1) For profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.
- 2) Det skal fremgå av merkingen og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand inntil behandlede overflater er tørre.
- 3) For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at påføring, vedlikehold og reparasjonsaktiviteter skal foregå innenfor et avgrenset område, på et hardt og ugjennomtrengelig underlag for å minimalisere utslipp til miljøet. Spill eller avfall som inneholder stoffet skal samles opp for gjenbruk eller destrueres.
- 4) For produkter som kan gi rester av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal det undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal det treffes hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1068 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1068 av 1. juli 2016 om godkjenning av N-syklopropyl-1,3,5-triazin-2,4,6-triamin (cyromazin) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter cyromazin. Forordning (EU) 2016/1068 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18. Produkttype 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Videre skal det tas særlig hensyn til profesjonelle brukere. Det skal også tas særlig hensyn til overflatevann, sedimenter og jordsmonn i forhold til produkter som benyttes i dyreboliger. For produkter som kan gi rester av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal det undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal det treffes hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides. Videre skal den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et behandlet produkt behandlet med, eller som inneholder cyromazin, sikre at merking inneholder opplysninger spesifisert i artikkel 58 punkt 3 i biocidforordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1093 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1093 av 6. juli 2016 om godkjenning av didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at

de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat. Forordning (EU) 2016/1093 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 er treimpregneringsmidler. Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Videre skal det tas særlig hensyn til profesjonelle brukere. Det skal også tas særlig hensyn til grunnvann i forhold til behandlet trevirke som ofte utsettes for værpåkjening. Tiltak skal iverksettes for å beskytte overflatevann og grunnvann; ut fra merking og ev sikkerhetsdatablad skal det fremgå at industriell bruk skal foregå på et begrenset område eller på ugjennomtrengelig underlag. Nylig behandlet trevirke skal etter behandling lagres under dekke eller på ugjennomtrengelig underlag, eller begge deler, for å hindre avrenning til jord eller vann. Eventuell avrenning fra bruk av produktet skal samles til gjenbruk eller avhending.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1094 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1094 av 6. juli 2016 om godkjenning av granulert kobber som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidprodukter nasjonalt. Forordning (EU) nr. 1062/2014 etablerte en liste over aktive stoffer som skal vurderes med sikte på at de kan godkjennes til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter granulert kobber. Forordning (EU) 2016/1094 godkjenner dette stoffet som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 er treimpregneringsmidler. Ved produktvurderingene skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Videre skal det tas særlig hensyn til profesjonelle brukere. Det skal også tas særlig hensyn til overflatevann og sedimenter hvor det er avrenning fra behandlet trevirke som er i bruk. Tiltak skal iverksettes for å beskytte overflatevann og grunnvann; ut fra merking og ev sikkerhetsdatablad skal det fremgå at industriell eller profesjonell bruk skal foregå på et begrenset område eller på ugjennomtrengelig underlag. Nylig behandlet trevirke skal etter behandling lagres under dekke eller på ugjennomtrengelig underlag, eller begge deler, for å hindre avrenning til jord eller vann. Eventuell avrenning fra bruk av produktet skal samles til gjenbruk eller avhending.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1179 Kommisjonen forordning (EU) 2016/1179 av 19. juli 2016 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av kjemikalier

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 gir regler for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen). CLP-forordningen erstattet direktivene 67/548/EØF om klassifisering og merking av stoffer og 1999/45/EF om klassifisering og merking av stoffblandinger. Gjennom forordning (EU) 2016/1179 endres CLP-forordningen følgende; Forslag til ny og oppdatert harmonisert klassifisering og merking av visse stoffer har vært vurdert av det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA). Vedlegg VI til CLP oppdateres med ny fareklassifisering for en rekke stoffer. For stoffet bly introduseres en spesifikk konsentrasjonsgrense på > 0,03% for pulverform og en generisk konsentrasjonsgrense på > 0,3% for massiv form. Miljøfareklassifiseringen for kobberstoffer er noe moderert i forhold til ECHAs anbefaling. Del 3 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 1272/2008 inneholder to lister med harmonisert klassifisering og merking av farlige stoffer. Stoffene i tabell 3.1 er klassifisert og merket etter kriterier i forordning (EU) nr. 1272/2008. Stoffene i tabell 3.2 er klassifisert og merket etter kriterier i direktiv 67/548/EØF. Siden direktiv 67/548/EØF er opphevet med effekt fra 1. juni 2015 bør tabell 3.2 i del 3 i vedlegg VI slettes. For å lette overgangen til full anvendelighet av forordning (EU) nr. 1272/2008 får ikke opphevelsen effekt før 1. juni 2017.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1272/2008 – er hjemlet i traktatens artikkel 95 (som er erstattet av artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkemåte). Forordning (EF) nr. 1272/2008 ble innlemmet i EØS-avtalen i 2012 og er gjennomført i norsk rett ved forskrift nr. 622 av 16. juni 2012 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forskriften). Nye CLP-rettsakter gjennomføres ved endringer i CLP-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten nødvendiggjør endringer i CLP-forskriften. De økonomiske konsekvensene av endringene er vurdert til å ikke være vesentlige.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX. Miljø

Kapittel V. Avfall

32016L0774 Kommisjonsdirektiv 2016/774/EU som endrer vedlegg II til Rådets og Europaparlamentets direktiv 2000/53/EF om kasserte kjøretøy

Sammendrag av innhold

Det innføres mindre endringer i vedlegg II til direktiv 2000/53/EF vedrørende kasserte kjøretøy. Dette gjelder artikkel 4(2)(b) som omhandler materialer og deler som anvendes i kjøretøy som er unntatt forbud mot innhold av gitte metaller omtalt i 4(2)(a). Det har blitt konkludert med at det ikke lenger er behov å forlenge unntak for bruk av bly i unntak 8(h), 8(j) og 10(d), da de omtalt delene uten innhold av bly nå er tilgjengelig på markedet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten (direktiv 2000/53/EF) er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 162/2001 og gjennomført i Forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften) § 2-19. Gjennomføring av rettsakten vil skje ved endring av punktene 8(h), 8(j) og 10(d) under vedlegg III i produktforskriften kapittel 2.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene medfører ingen betydelige økonomiske og administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Det har lenge vært varslet en gjennomgang av unntakene i til forbudet mot disse metallene i de gitte bildelene, og dette er en ventet utvikling. Det er derfor ikke ventet at bransjen vil ha innvendinger mot endringen.

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for miljø, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX. Miljø

Kapittel I. Generelt

32016D0611 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/611 av 15. april 2016 om referansedokumentet for beste miljøledelse, sektorspesifikke miljøprestasjonsindikatorer og referanser for beste praksis i turistsektoren jf. europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 761/2001 om organisasjoners frivillige deltakelse i miljøledelsessystemet EMAS

Sammendrag av innhold

Referansedokument for beste miljøpraksis i turistnæringen
Dokumentet er utarbeidet av en ekspertgruppe nedsatt av Europakommisjonen. Bakgrunnen er EMAS-forordningen (1221 /2009) som fastlegger at det skal utarbeides referansedokumenter for beste miljøpraksis for flere sektorer hvor EMAS-registrering av organisasjoner vil kunne være aktuelt.

Turistnæringen er det andre dokumentet som er ferdigstilt (detaljhandelen var det første). Det vil bli utarbeidet referansedokumenter for følgende sektorer:

- Detaljhandel (ferdig 2015)
- Tourism (Turistsektoren)
- Construction (Bygg anlegg)
- Public Administration (Offentlig administrasjon)
- Agriculture — Crop production and Animal production (Landbruksproduksjon)
- Food and beverage manufacturing (Produksjon av næringsmidler og drikkevarer)
- Car manufacturing (Produksjon av biler)
- Manufacture of electrical and electric equipment (produksjon av elektronisk og elektriske utstyr)
- Manufacture of fabricated metal products, except machinery and equipment (Produksjon av metallprodukter untatt maskiner og utstyr)
- Waste management (Avfallshåndtering)
- Telecommunications (Telekommunikasjon)

Les mer her: http://ec.europa.eu/environment/emas/documents/guidance_en.htm

EMAS-forordningen (1221/2009) er innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XX (miljø), kapittel I (generelt).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten har ingen rettslige konsekvenser for Norge

Dokumentet er ikke juridisk bindende for EMAS-registrerte organisasjoner, men organisasjonene og miljøkontrollørene skal ha kunnskap om innholdet i dokumentet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for miljø, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32015R0262 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/262 av 17. februar 2015 om fastsettelse av metoder for identifikasjon av dyr av hestefamilien, i medhold av Rådets direktiver 90/427/EØF og 2009/156/EF (hestepassforordningen)

Rettsakten innlemmes i EØS-avtalen med forbehold om Stortingets samtykke grunnet økonomiske konsekvenser.

Sammendrag av innhold

Forordningen reviderer bestemmelsene for identifisering av hestedyr. Bakgrunnen for denne omfattende revisjonen er «hestekjøttskandalen» i 2013 der det ble funnet hestekjøtt i produkter merket med storfekjøtt. Forordningen erstatter forordning (EF) nr. 504/2008 og refererer til bestemmelsene i direktivene 90/427/EØF og 2009/156/EF.

Formålet med forordningen er å fastsette regler for identifisering av dyr av hestefamilien som er født i EØS eller er frigitt til fri sirkulasjon i EØS. Identifiseringen består av et livslangt id-dokument (pass), metode for å fastslå identitet (chip), database hos utstedende organ og et sentralt nasjonalt hesteregister.

Den største endringen i forordningen er krav om opprettelse av et sentralt nasjonalt hesteregister der opplysninger om alle landets identifiserte hester skal samles. Alternativt kan det opprettes to sentrale nasjonale hesteregistre som kan utveksle informasjon; et register for alle registrerte hester (hester med stamtavle) og et register for brukshester (hester uten stamtavle). Opplysningene som skal samles i dette registeret omfatter: UELN-nummer, art, kjønn, farge, fødselsdato, chip-kode, fødselsland, dato for utstedelse av pass, navn på person som søkte om pass for hesten, status som registrert- eller brukshest, status mht. matkjeden, serialnummer og dødsdato. Medlemslandene forpliktet til å utveksle et minimum av opplysninger fra det sentrale nasjonale hesteregisteret.

Hestepass kan utstedes av stambokførende organ, internasjonale hestesportsorganisasjoner, kompetente myndigheter eller andre utpekte organ. Kravene til passutstedende organ spesifiseres i forordningen. Godkjenning som passutstedende organ kan trekkes tilbake. Mangelfullt utstedte pass kan ugyldiggjøres. Passutstedende organ skal føre en database med opplysninger om alle hester de har utstedt pass til. Disse opplysningene, og endringer av disse, skal videreformidles til det sentrale nasjonale hesteregisteret. Det kan søkes om pass fra et godkjent utstedende organ i et annet medlemsland enn der hesten holdes, dersom det stambokførende/passutstedende organet har geografisk virkeområde der hesten holdes.

Hestepasset skal ha et fast format og en fast rekkefølge på de ulike avsnittene. Dersom det trykkes blanke pass, skal disse ha et påtrykt unikt serialnummer. Krav til sikkerhetstiltak som skal forhindre forfalskning av hestepasset spesifiseres. Modell for hestepasset og spesifikasjoner med hensyn til utforming er gitt i vedlegg til forordningen.

Medlemslandet bestemmer frist for når søknad om pass må være innsendt til passutstedende organ. Frist for utstedelse av hestepass settes til 12 måneder etter fødselsdato, men kan av medlemslandet innskrenkes til 6 måneder eller innen kalenderåret for hestens fødselsdato.

Holderen eller eieren av hesten er ansvarlig for at alle opplysninger i passet til enhver tid er oppdatert. Ved endringer av opplysninger i passet skal passet sendes inn til det organet som utstedte passet, eller utstedende organ i landet der hesten holdes, for oppdatering av deres database. Det utstedende organet skal sende opplysninger til utstedende organ i hestens fødeland/der hesten holdes, samt det

sentrale nasjonale hesteregisteret. Medlemslandet kan bestemme at behandlende veterinær gjøres ansvarlig for å opplyse utstedende organ eller det sentrale nasjonale hesteregisteret dersom hesten medisineres slik at den permanent tas ut av matkjeden.

Ved tap av pass eller overskridelse av fristen for utstedelse av pass, skal det utstedes duplikatpass, dersom identiteten til hesten kan fastslås, eller erstatningspass, dersom identiteten til hesten ikke kan fastslås. Som hovedregel skal hesten i slike tilfeller tas permanent ut av matkjeden, unntatt dersom eier kan bevise at hesten ikke er uegnet for matkjeden eller dersom hesten er under ett års alder. Ved død, slakting, avlivning eller tap (inkludert tyveri) av hesten skal hestepasset sendes til utstedende organ. Databasen og det sentrale nasjonale hesteregisteret skal oppdateres og hestepasset skal ugyldiggjøres.

Forordningen trer i kraft i EU den 1. januar 2016. Medlemsland som ikke allerede har et sentralt nasjonalt hesteregister, skal ha etablert dette innen 30. juni 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 28. april nr. 631 om identifisering av dyr av hestefamilien.

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser

Krav om et sentralt nasjonalt hesteregister fører til at myndighetene pålegges økonomiske utgifter i forbindelse med opprettelse og drift av dette. De ni passutstedende organene i Norge har i dag hver sin database med opplysninger om hestene de har utstedt pass til. Med unntak av én opplysning, så inneholder disse databasene alle opplysningene som kreves i det sentrale nasjonale registeret. Mattilsynet har vurdert at det er mest hensiktsmessig og økonomisk om det sentrale nasjonale hesteregisteret etableres og driftes av et av de passutstedende organene ved at deres database utvides til å omfatte alle hester i Norge. En forutsetning er at Mattilsynet til enhver tid har innsyn i registeret. Mattilsynet har på bakgrunn av en markedsundersøkelse blant de passutstedende organene gitt oppdraget med etablering og drift av et sentralt nasjonalt hesteregister til Norsk hestesenter. En viktig del av etableringen vil være opprettelse av innrapporteringsrutiner som sikrer datakvaliteten i registeret.

De utstedende organene får en noe større administrativ byrde med å registrere alle opplysningene som er påkrevd i databasen og rapportere disse til det sentrale nasjonale hesteregisteret. Skjerpede krav til utstedende organ vil også medføre en evaluering av de organene som i dag er godkjente. Enkelte organer vil måtte gjøre endringer i samsvar med disse. En indirekte konsekvens av dette vil være en prisøkning i utstedelse av hestepass. Manglende oppfyllelse av kravene vil gjøre at godkjenning etter de nye bestemmelsene ikke kan gis.

Hesteeier og hesteholder pålegges rapporteringsplikt når det gjelder endringer av opplysninger i hestepasset. Avhengig av hvilket alternativ som velges i den endelige forskriften, vil deler av denne rapporteringsplikten kunne tilfalle veterinær.

Ved at alle opplysningene om alle hester som finnes i landet, også hester som opprinnelig kommer fra utlandet, samles i ett sentralt nasjonalt hesteregister vil det bli betydelig enklere å ha oversikt over den samlede hestepopulasjonen som finnes i Norge. Mattryggheten økes ved at opplysninger om hesten kan gå til humant konsum finnes i det sentrale nasjonale hesteregisteret, i tillegg til hvert enkelt hestepass.

Regelverket vil medføre økonomiske konsekvenser som forutsetter stortingsbehandling.

Mattilsynet vil dekke etableringskostnadene innenfor eget budsjett. Disse er anslått til kr. 500.00. Årlig drift (anslag kr. 500.000) er foreslått dekket gjennom brukerbetaling via gebyr.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har sendt det første forslaget til ny forordning på høring hos de passutstedende organene i Norge.

Norge har under utformingen av forordningen sendt flere innspill til Kommissjonen.

Rettsakten har vært vurdert i Spesialutvalget for matområdet, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og

miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel med tilpasninger.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32016D0423 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/423 av 18. mars 2016 om godkjenning av visse laboratorier i Egypt, De forente arabiske emirater og De forente stater til å foreta serologiske tester for å måle effektiviteten av rabiesvaksiner til hunder, katter og ildere

Sammenheng av innhold

Rettsakten godkjenner laboratorier i Egypt, De forente arabiske emirater og USA til å utføre testing av blodprøver fra hunder, katter og ildere for å kontrollere virkningen av rabiesvaksinering. Laboratoriene er:

Animal Health Research Institute
7 Nadi El-Said Street
P.O. Box 12618
Dokki
Giza
Egypt

Central Veterinary Research Laboratory
P.O.Box 597
Dubai
United Arab Emirates

Atlanta Health Associates Rabies Laboratory
309 Pirkle Ferry Road, Suite D300,
Cumming, GA 30040,
United States of America

Auburn University College of Veterinary Medicine
Department of Pathobiology, Virology Laboratory
261 Greene Hall
Auburn, AL 36849
United States of America

Centers for Disease Control and Prevention
Rabies Laboratory
1600 Clifton Road, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Mattilsynets nettsider inneholder informasjon om både kommersiell og ikke-kommersiell innførsel av

hunder, katter og ildere til Norge. På nettsidene er det en direkte lenke til Kommisjonens oppdaterte liste over laboratorier som er godkjent for denne kontrollen. Listen, som tidligere ble tatt inn i norsk regelverk, offentliggjøres fra 2010 kun på nettet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten godkjenner fem nye laboratorier til å kontrollere virkningen av rabiesvaksinering. Dermed bedres tilgangen på denne typen laboratorietjenester.

Rettsakten har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for norske dyreeiere eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016D0448 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/448 av 23. mars 2016 om endring av vedlegg I og II til beslutning 2003/467/EF som angår Maltas offisiell fristatus for tuberkulose og brucellose i storfebesetninger

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten omhandler endring av vedtak 2003/467/EF når det gjelder listeføring i vedleggene over land med fristatus for bovin tuberkulose og brucellose. Malta har dokumentert frihet for disse sykdommene i hele territoriet i henhold til betingelser fastsatt i direktiv 64/432/EØF. På bakgrunn av dette endres listeføringen av Malta for bovin tuberkulose og brucellose tilsvarende.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendringer. De aktuelle land- og regionslistene i EØS er ikke tatt med i våre forskrifter, men informasjon om listene er lagt ut på Mattilsynets hjemmeside.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0561 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/561 av 11. april 2016 som endrer vedlegg IV til gjennomføringsforordning (EU) nr. 577/2013 når det gjelder modellen for helsesertifikat for ikke-kommersiell innførsel av hunder, katter og ildere til en medlemsstat fra et territorium eller en tredjestat

Sammendrag av innhold

Rettsakten erstatter modellen for helsesertifikat for ikke-kommersiell innførsel av hunder, katter og ildere til medlemsstatene fra territorier og tredjestater, som er i vedlegg IV til forordning (EU) nr. 577/2013, med en ny modell. Bakgrunnen er at det har forekommet flere tilfeller av falske laboratoriesvar på rabiesantistofftester og misforståelser omkring utfylling av opplysninger om dato for merking av dyr i helsesertifikatene. Den nye sertifikatmodellen inneholder mer og bedre veiledning til de offentlige veterinærene om hvordan dokumentet skal fylles ut. Fellet der datoen for innsetting eller avlesning av dyrets mikrochip eller tatovering skal fylles inn er flyttet nærmere fellet for

utfylling av datoen for rabiesvaksinering. Det er tatt inn en ny fotnote som forklarer at merkingen av dyret må kontrolleres før sertifikatet fylles ut og før enhver vaksinasjon eller testing av dyrene. Det er også tatt inn en ny fotnote som forklarer at den offentlige veterinæren ved å bekrefte at dyrene har gjennomgått rabiesantistofftest med tilfredsstillende resultat verifiserer ektheten av laboratoriesvaret. Rettsakten åpner for at medlemsstatene i en overgangsperiode fram til 31. desember 2016 kan tillate ikke-kommersiell innførsel av hunder, katter og ildere som følges av helsesertifikater etter den gamle modellen såfremt sertifikatene er utstedt før 31. desember 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten vil kreve endring i forskrift 19. mai 2016 nr. 542 om ikke-kommersiell forflytning av kjæledyr (kjæledyrforskriften), som trådte i kraft 1. juni 2016.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mer og bedre veiledning om hvordan helsesertifikatene skal fylles ut fører forhåpentligvis til at offentlige veterinærer i tredjestater gjør færre feil når de utsteder sertifikatene og at sertifikatene dermed blir mer pålitelige. Det kan gjøre det lettere for myndighetene å føre tilsyn med forflytning av kjæledyr. Dersom helsesertifikatene blir mer pålitelige kan det gi bedre sikkerhet mot innførsel av dyr med sykdommer og parasitter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016D0600 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/600 av 15. april 2016 om endring av beslutning 2007/453/EF når det gjelder BSE-status for Romania

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten oppdaterer vedtak 2007/453/EF som lister opp land i EU, EFTA og visse tredjeland når det gjelder deres BSE-status i følgende kategorier: neglisjerbar, kontrollerbar og ubestemt risiko for å ha BSE (kugalskap). Oppdateringen gjelder Romania som oppgraderes fra kontrollerbar til neglisjerbar risiko.

Det er verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) som vurderer søknader fra de enkelte landene og kategoriserer dem. EU innlemmer OIEs kategorisering fortløpende. Romania ble gitt neglisjerbar status på bakgrunn av avgjørelse i OIE generalforsamling mai 2014, men denne statusen ble senere suspendert på grunn av atypisk BSE. Ny versjon av OIEs dyrehelsekoden ekskluderer nå atypisk BSE når det gjelder vurdering av BSE-status. Av den grunn har OIEs vitenskapskommisjon bestemt at Romania igjen har neglisjerbar status med virkning fra 8. desember 2015. Vedlegget til 2007/453/EF er derfor oppdatert.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016D0701 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/701 av 4. mai 2016 om endring av beslutning 2007/453/EF når det gjelder angår BSE-status for Frankrike

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten oppdaterer beslutning 2007/453/EF som listerfører land i EU, EFTA og visse tredjeland når det gjelder deres BSE-status i følgende kategorier: neglisjerbar, kontrollerbar og ubestemt risiko for å ha BSE (kugalskap). Oppdateringen gjelder Frankrike som nedgraderes fra neglisjerbar til kontrollerbar risiko. Dette skyldes et tilfelle av BSE hos storfe i mars 2016. Det er verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) som vurderer søknader fra de enkelte landene og kategoriserer dem. EU innlemmer OIEs kategorisering fortløpende.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV. Farlige stoffer

32016R0636 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/636 av 22. april 2016 om tilbaketrekking av godkjenningen til det aktive stoffet Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat var godkjent som aktivt som kan inngå i plantevernmidler frem til 31. august 2019. Ny kunnskap gjorde at det ble etterspurt mer dokumentasjon fra rettighetshaver i forordning (EU) 2015/308. Deler av dokumentasjonen måtte sendes innen 30. juni 2015. Denne dokumentasjonen er ikke levert inn innen fristen og stoffet fjernes derfor fra listen over godkjente aktive stoffer i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011.

Merknader

Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de

aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 (innlemmet i EØS-avtalen) om markedsføring av plantevernmidler. Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring i forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler ved at rettsakten tilføyes i opplistingen av rettsakter.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at aktive stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike aktive stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det aktive stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32016R0638 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/638 av 22. april 2016 om tilbaketrekking av godkjenningen til det aktive stoffet Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat var godkjent som aktivt som kan inngå i plantevernmidler frem til 31. august 2019. Ny kunnskap gjorde at det ble etterspurt mer dokumentasjon fra rettighetshaver i forordning (EU) 2015/308. Deler av dokumentasjonen måtte sendes innen 30. juni 2015. Denne dokumentasjonen er ikke levert inn innen fristen og stoffet fjernes derfor fra listen over godkjente aktive stoffer i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011.

Merknader

Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 (innlemmet i EØS-avtalen) om markedsføring av plantevernmidler. Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring i forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler ved at rettsakten tilføyes i opplistingen av rettsakter.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at aktive stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike aktive stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det aktive stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet

med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32016R0370 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/370 av 15. mars 2016 om godkjenning av det aktive stoffet pinoxaden, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 for å forlenge de foreløpige godkjenningene som er innvilget for dette aktive stoffet

Sammendrag av innhold

Pinoxaden godkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2026. Stoffet legges til i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011 (innlemmet i EØS-avtalen). A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Søknaden for revurdering av dette stoffet kom inn før det nye regelverket trådte i kraft. Det vil si at stoffet er revurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen stiller krav til søker om å skaffe ytterligere dokumentasjon på metabolitter. Medlemslandene blir også bedt om å analysere for metabolitten M2 i grunnvann i sårbare soner når det er hensiktsmessig,

Merknader

Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 (innlemmet i EØS-avtalen) om markedsføring av plantevernmidler. Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring i forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler ved at rettsakten tilføyes i opplistingen av rettsakter.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at aktive stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike aktive stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det aktive stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Dette stoffet finnes i et godkjent preparat i Norge. Metabolitten M2 har ikke vært inkludert i prosjekter som har sett på grunnvannsforurensing i Norge. En eventuell inkludering vil gi noe merkostnader.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32016R0389 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/389 av 17. mars 2016 om fornyet godkjenning av det aktive stoffet acibenzolar-S-metyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Acibenzolar-S-metyl regodkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mars 2031. Stoffet flyttes fra liste A til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011 (innlemmet i EØS-avtalen). A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Søknaden for revurdering av dette stoffet kom inn før 31. august 2012, som for dette stoffet betyr at revurderingen er gjort etter en overgangsløsning beskrevet i forordning (EU) nr. 1141/2010. Det vil si at stoffet er revurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 (innlemmet i EØS-avtalen) om markedsføring av plantevernmidler. Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring i forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler ved at rettsakten tilføyes i opplistingen av rettsakter.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at aktive stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike aktive stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det aktive stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for matområdet og funnet EØS-relevant og akseptabel.

**NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG
OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32016D0685 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/685 av 29. april 2016 om endring av vedtak 2009/821/EF når det gjelder lister over veterinære grensekontrollstasjoner og veterinære enheter i TRACES

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Grunnrettsakten, vedtak 2009/821/EF, fastsetter regler om at produkter av animalsk opprinnelse og levende dyr, som importeres til EU fra tredjestater, skal kontrolleres på en veterinær grensekontrollstasjon. De veterinære grensekontrollstasjonene må oppfylle bestemte krav til utforming, utrusting og personell for å kunne godkjennes av Kommisjonen. Alle de godkjente veterinære grensekontrollstasjonene tas inn i vedtak 2009/821/EF vedlegg I. I tillegg lister vedlegg I til rettsakten opp hvilke animalske produkter eller levende dyr som de forskjellige veterinære grensekontrollstasjonene er godkjent til å kontrollere.

Rettsakten, beslutning (EU) 2016/685, endrer opplistingen i vedtak 2009/821/EF vedlegg I om godkjente grensekontrollstasjoner og hvilke produkter/dyr de kan ta imot.

Beslutning (EU) 2016/685 gjør følgende endringer i vedtak 2009/821/EF vedlegg I:

Spania:

- endringer i produktkategoriene som grensekontrollstasjonene ved Huelva (havn) og Madrid (lufthavn) er godkjente for å kontrollere

Frankrike:

- endringer i produktkategoriene som grensekontrollstasjonene ved Bordeaux (lufthavn), Dunkerque (havn) og Marseille Aéroport (lufthavn) er godkjente for å kontrollere

Italia:

- endringer i produktkategoriene som grensekontrollstasjonen ved Livorno-Pisa (havn) er godkjent for å kontrollere

Latvia:

- ny grensekontrollstasjon ved Liepaja (havn) legges til i listen

Nederland:

- endring i produktkategoriene som grensekontrollstasjonen ved Rotterdam (havn) er godkjent for å kontrollere

Polen:

- endring i produktkategoriene som grensekontrollstasjonen ved Gdansk (havn) er godkjent for å kontrollere

Rettsakten endrer også oppføringene over de sentrale, regionale og lokale veterinærenhetene for medlemslandene i TRACES (TRAdE Control and Expert System) som fremgår av listen i vedtak 2009/821/EF vedlegg II. De veterinære enhetene er utpekt til å tilrettelegge for og bruke TRACES, en internettbasert database som brukes til utveksling av informasjon i forbindelse med samhandel og import av animalske produkter og levende dyr mellom medlemsstatenes veterinærmyndigheter og næringsaktører. Vedlegg II er endret for oppføringene av veterinærenhetene for Danmark og Italia.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk, og det er ikke behov for å høre denne endringen.

Informasjon om endringer som følge av rettsakten er videreformidlet til de norske veterinære grensekontrollstasjonene. De veterinære grensekontrollstasjonene i Norge godkjennes av ESA (EFTAs overvåkningsorgan) og fremgår av en egen liste. Listen publiseres her: http://ec.europa.eu/food/animal/bips/approved_bips_en.htm

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser, da den kun inneholder informasjon om hvilke grensekontrollstasjoner som finnes og hvilke produkter de kan ta imot.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII. Transport

Kapittel V. Sjøtransport

32016R0462 Kommisjonens gjennomføringsforordning 2016/462 av 30. mars 2016 om endring av forordning (EF) 324/2008 om fastleggelse av reviderte prosedyrer for Kommisjonens inspeksjoner innenfor maritim sikring og terrorberedskap

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning 2016/462/EU fastsetter reviderte prosedyrer for Kommisjonens inspeksjoner innenfor maritim sikring og endrer kommisjonsforordning 324/2008/EF av 9. april 2008. Rettsakten er vedtatt med hjemmel i forordning 725/2004/EF om tiltak for økt terrorberedskap på skip og i havneterminaler artikkel 9 nr. 4.

Kommisjonsforordningen har som formål styrke Kommisjonens prosedyrer for gjennomføring av inspeksjoner av de nasjonale kvalitetssystemene, prosedyrene og strukturene for maritim sikring og terrorberedskap. Under følger en gjennomgang av endringene til kommisjonsforordning 324/2008/EF. I artikkel 2 om definisjoner utvides definisjonen av «Kommisjonens inspeksjon» med en presisering om at undersøkelsen av medlemsstatenes nasjonale strukturer for maritim sikring kan omfatte inspeksjoner av havner, havneanlegg, skip, kompetente maritime sikringsmyndigheter, rederier eller anerkjente sikringsorganisasjoner. I definisjonen av «Kommisjonens inspektør» i bestemmelsens nr. 2 presiseres det at vedkommende nasjonale inspektører som skal delta på Kommisjonens inspeksjoner er opplistet av medlemsstatene eller EFTA-statene. I definisjonen av «havn» i bestemmelsens punkt nr. 11 er det ikke gjort endringer sammenlignet med definisjonen i kommisjonsforordning 324/2008/EF. Punktene 12 til 17 i artikkel 2 er nye. Her defineres begrepene «foreløpig utbedrende tiltak», «klassifiserte opplysninger», «følsomme, men ikke-klassifiserte opplysninger», «ikke-bekreftet», «utvalg» og «representant for en flaggstat».

I artikkel 3 om samarbeid mellom medlemsstatene, er bestemmelsen delt inn i to punkter hvor bestemmelsens nr. 1 er identisk med kommisjonsforordning 324/2008 artikkel 3. Nytt nr. 2 bokstav a presiserer at medlemsstatene skal gjøre de nødvendige tiltak for å sikre at kunngjøringen av inspeksjonen er underlagt strenge forholdsregler for sikkerhet for å sikre at informasjon om kunngjøringen ikke blir gitt og dermed vanskeliggjør gjennomføringen av inspeksjonen. Bokstav b presiserer at kunngjøringen skal meddeles til de relevante parter i nødvendig omfang.

I artikkel 4 nr. 2 som skal sikre at Kommisjonens inspektører gis tilgang til sikringsrelevante dokumenter som er nødvendige for å utføre inspeksjonsoppgavene, er det inntatt tre nye underpunkter (bokstav d til f). Den nye artikkel 4 nr. 2 bokstav d sikrer at Kommisjonens inspektører under gjennomføringen av inspeksjonen får tilgang til relevante sårbarhetsvurderinger, sikringsplaner, dokumentasjon for treningsøvelser og øvelser på for skip, havner og havneanlegg. Bokstav e sikrer tilgang til medlemsstatenes kunngjøringer om beslutninger truffet i henhold til den obligatoriske risikovurderingen som skal foretas for skip i innenriksfart, jf. artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 725/2004. Bokstav f sikrer tilgang til enhver veiledning, instruksjon eller prosedyre som medlemsstaten har utstedt i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EF) nr. 725/2004 og direktiv 2005/65/EF. Artikkel 5 nr. 1 presiserer at medlemsstaten «etter avtale med Kommisjonen» skal «så vidt praktisk mulig» stille nasjonale inspektører til rådighet for deltagelse under Kommisjonens inspeksjoner. Artikkel 5 nr. 5 om at nasjonal inspektører som skal delta på Kommisjonens inspeksjoner skal motta varsel normalt minst 2 måneder før, har kun gjennomgått språklige presiseringer og får dermed ingen realitetsendringer.

I Artikkel 6 er henvisningen til nr. «iv») i forordning (EF) nr. 1406/2002 artikkel 2 bokstav b tatt ut, da dette punktet ikke lenger er en del av den aktuelle bestemmelsen.

Artikkel 7 stiller krav til Kommissjonsinspektørens kvalifikasjoner. I bestemmelsens punkt 1 bokstav b og d er det foretatt mindre språklige endringer. Kravet til praktisk kjennskap til sikkerhetsteknologier og «metoder» i bokstav b er endret til «teknikker» og ordet «et» er tilføyd i bokstav d. I nr. 1 er også bokstav e og f som to nye underpunkter hvor det stilles krav til henholdsvis bevissthet om helse-, sikkerhets- og sikringskrav ved arbeid i et maritimt miljø og kjennskap til de viktigste lovkrav som gjelder for den maritime næring. I artikkel 7 nr. 2 tilføyes det et krav om at Kommissjonens inspektører skal delta i periodisk undervisning minst hvert femte år for å ajourføre sin kompetanse. Videre følger det av nytt punkt 4 at hvis atferden eller resultatene til en inspektør i løpet av en tidligere inspeksjon ikke oppfyller kravene i forordningen, skal inspektøren ikke lenger utpekes til å delta i Kommissjonens inspeksjonsoppgaver.

I artikkel 8 om varsling av inspeksjoner presiseres det i nr. 1 andre avsnitt at Kommissjonen samtidig med varslingen av inspeksjonen kan sende det nasjonale kontaktpunktet et spørreskjema som skal utfylles av nasjonale myndigheter i forkant av inspeksjonen, samt anmode om å få tilsendt relevant dokumentasjon. Etter gjeldende rett samsvarer dette med artikkel 8 nr. 9 første avsnitt. Utfyllt spørreskjema og dokumentasjonen skal forelegges Kommissjonen senest to uker før inspeksjonen er planlagt påbegynt. Sammenlignet med gjeldende rett, hvor Kommissjonen står fritt til å angi i varselet når spørreskjema og anmodet dokumentasjon skal sende, medfører endringen at det nå settes en frist for innsendelse.

Videre følger det av nr. 1 tredje avsnitt at den alminnelige varslingsfristen på seks uker etter første avsnitt ikke kan forkortes til under to uker med mindre Kommissjonen reagerer på en usedvanlig begivenhet som kan ha vesentlig betydning for det samlede nivå for maritim sikring i Unionen og såfremt det nasjonale kontaktpunkt har fått uttale seg i forkant av varslingen. I slike tilfeller vil Kommissjonen ikke ha adgang til å sende spørreskjema eller anmode om innsendelse av dokumentasjon i varselet.

I artikkel 8 nr. 5 om krav til at Kommissjonen om mulig skal varsle medlemsstaten dersom denne er flaggstat for et fartøy som skal bli inspisert, presiseres det at hvis en inspeksjon omfatter et skip som fører et flagg fra en annen medlemsstat enn den aktuelle medlemsstaten, skal Kommissjonen underrette kontaktpunktet i flaggstaten slik at de nødvendige praktiske forberedelser kan treffes for gjennomføringen av inspeksjonen om bord på skipet.

På grunn av endringene i artikkel 8 nr. 1 har bestemmelsens nr. 9 fått nytt innhold. Her presiseres det at når Kommissjonen deltar i en nasjonal inspeksjon eller kontroll av et skip utenfor Unionen, skal Kommissjonen beslutte nødvendige tiltak med det nasjonale kontaktpunktet slik at inspeksjonene eller kontrollene følges sammen med flaggstatens representant.

I artikkel 10 nr. 1 tilføyes det en henvisning til direktiv 2005/65/EF. I avsnitt nr. 2 er det inntatt presiseringer knyttet til kravet om at medlemsstaten skal sikre at Kommissjonens inspektører ledsages under hele inspeksjonen, herunder at medlemsstatens representant ikke må påvirke omkostningseffektiviteten eller effektiviteten av inspeksjonsaktivitetene. I tillegg inneholder nr. 2 andre avsnitt et krav om at inspeksjonene skal utføres på en måte som i minst mulig omfang hindrer den kommersielle driften for øvrig. For å oppnå dette presiseres det at en inspeksjon som er påbegynt i havn kan fortsette etter at fartøyet har forlatt havnen dersom dette er avtalt på forhånd med skipsfører og flaggstaten. Videre presiserer tredje avsnitt at hvis et skip som inspiseres seiler i internasjonal fart mellom to eller flere medlemsstater, kan inspeksjonen også omfatte kontroll av passasjerer og kjøretøy som går og kjører om bord på hver ende av seilassen. I slike tilfeller skal Kommissjonen underrette medlemsstatens kontaktpunkt i ankomsthavnen i henhold til artikkel 8 nr. 1.

I artikkel 10 nr. 6 siste avsnitt innføres det et krav om skriftlig underretning til det nasjonale kontaktpunktet i medlemsstaten ved grove brudd på forordning 725/2004/EF og 2005/65/EF. Samtidig får artikkel 10 et nytt punkt 7 hvor det tilføyes at Kommissjonens inspektører skal foreta inspeksjoner på en omkostningseffektiv og effektiv måte hvor det tas behørig hensyn til sikkerhet og sikring.

Artikkel 11 regulerer kravene til fremstilling og innhold i Kommissjonens inspeksjonsrapport.

Rekkefølgen på bestemmelsens punkt 4 og 5 er nå endret, hvor nytt punkt 4 tilsvarer tidligere nr. 5 i kommissjonsforordning 324/2008/EF og nytt punkt 5 tilsvarer nr. 4. I punkt 5 presiseres det imidlertid nå at rapporten skal redegjøre nærmere for resultatene av inspeksjonen. Til sammenligning følger det av gjeldende rett at observasjonene fra inspeksjonen kun skal anføres i rapporten.

I nye punkt 3 i artikkel 12 presiseres det at når en medlemsstat foreslår foreløpige tiltak for å rette opp i et grovt avvik, skal Kommissjonen underrettes om dette før Kommissjonen sender sin inspeksjonsrapport. I et slikt tilfelle skal tiltaket som medlemsstaten har truffet angis i rapporten. Hvis det kun treffes foreløpige tiltak skal Kommissjonen underrettes straks og samtidig opplyse om fristen for gjennomføring av de fullstendige og endelige utbedrede tiltakene.

I henhold til gjeldende rett følger det av artikkel 14 at med mindre annet følger av artikkel 13 i forordning 725/2004/EF og artikkel 16 i direktiv 2005/65/EF, skal Kommissjonen behandle følsomme

dokumenter vedrørende inspeksjoner som klassifiserte opplysninger. I ny artikkel 14 utvides virkeområdet for bestemmelsen fra å omfatte følsomme opplysninger til å regulere fortrolighet med opplysninger mer generelt. Kommisjonen skal, når den gjennomfører inspeksjoner om maritim sikring, i overenstemmelse med gjeldende regler vedta passende tiltak for å beskytte klassifiserte opplysninger som den har adgang til eller som medlemsstatene meddeler den. Medlemsstatene skal vedta tilsvarende tiltak i overenstemmelse med relevant nasjonal lovgivning. Videre kan følsomme, men ikke-klassifiserte, utveksles mellom medlemsstatene og Kommisjonen, forutsatt at opplysningene beskyttes i overenstemmelse med de gjeldende krav for å garantere fortroligheten av opplysningene. I artikkel 15 nr. 1 og nr. 2 er det gjort mindre språklige endringer som ikke medfører noen realitetsendringer. I tillegg er det i bestemmelsens punkt 2 inntatt et krav om at Kommisjonen skal dele god praksis som observeres under inspeksjoner med medlemsstatene. Samtidig er det inntatt et nytt punkt 3 som fastsetter at inspeksjonsrapporter normalt skal gjøres tilgjengelige for utvalget så snart medlemsstatenes svar i henhold til artikkel 12 nr. 1 er mottatt (bokstav a) og når saken er avsluttet (bokstav b).

I artikkel 16 nr. 1 er det foretatt endringer som medfører at dersom det avdekkes et grovt avvik fra bestemmelsene i forordning 725/2004/EF eller i direktiv 2005/65/EF som vil ha vesentlig betydning for det samlede maritime sikringsnivå i Unionen, og dette ikke i det minste er mulig å rette opp på med umiddelbare tiltak av foreløpig karakter, skal Kommisjonen informere de øvrige medlemsstatene om dette etter å ha orientert den berørte medlemsstat om det grove avvik.

Merknader

Inspeksjon utføres som tidligere av ESA og nasjonal inspektør med Kommisjonen som deltar. Listen består av nasjonale inspektører fra både EU og EFTA.

Rettslige konsekvenser

Kommisjonsforordningen medfører behov for endringer i forskrift 22. juni 2004 nr. 972 om sikkerhet, pirat- og terrorberedskapstiltak og bruk av maktmidler om bord på skip og flyttbare boreinnretninger (sikkerhetsforskriften) § 6 og forskrift 29. mai 2013 nr. 538 om sikring av havneanlegg § 2, endres. Forskriftene er hjemlet i henholdsvis skipssikkerhetsloven § 39 og havne- og farvannsloven §43.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Kommisjonsforordningen forventes ikke å få nevneverdige administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

De reviderte prosedyrene for Kommisjonens inspeksjoner innebærer i all hovedsak kun presiseringer og klargjøringer av prosedyrene fastsatt i kommisjonsforordning 324/2008/EF. Endringene retter seg hovedsakelig mot Kommisjonen og de nasjonale myndighetene. Notatet er utarbeidet i samarbeid med Kystverket.

Kommisjonsforordningen forventes ikke å få nevneverdige administrative eller økonomiske konsekvenser for næringen. Sjøfartsdirektoratet har på denne bakgrunn ikke sendt forordningen ut på høring til hovedorganisasjonene i næringen med oppfordring om å komme med innspill.

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII. Transport

Kapittel II. Veitransport

32016R0068 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/68 av 21. januar 2016 om felles prosedyrer og spesifikasjoner som er nødvendig for sammenkobling av elektroniske registre over sjåførkort

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/68 av 21. januar 2016 om felles prosedyrer og spesifikasjoner som er nødvendig for sammenkobling av elektroniske registre over sjåførkort (heretter omtalt som gjennomføringsforordningen) er en av flere gjennomføringsrettsakter som kommer på grunn av forordning (EU) 165/2014 (heretter ny fartsskriverforordning). Hjemmelen for å gi slik gjennomføringsrettsakt følger av ny fartsskriverforordning artikkel 31, som forplikter medlemsstatene til å sikre at hver sjåfør kun har ett, unikt sjåførkort.

Sjåførkort er et personlig lagringsmedium som brukes i et kontrollapparat (fartsskriver) for å kontrollere om kjøre- og hviletidsreglene overholdes. Systemets sikkerhet og pålitelighet hviler på den forutsetningen at hver sjåfør skal ha sitt eget personlige og unike sjåførkort, og ikke mer enn ett slikt kort. For å sikre dette oppstiller gjennomføringsforordningen obligatoriske felleseuropeiske regler for elektronisk utveksling av opplysninger om sjåførkort. Gjennomføringsforordningen har regler om nasjonale elektroniske registre (i Norge kalt DIFAS) som skal inneholde nærmere bestemte opplysninger. I tillegg skal Kommisjonen og medlemsstatene sikre at de elektroniske registrene er sammenkoblet og tilgjengelig i hele Unionen gjennom meldesystemet TACHOnet eller annet kompatibelt system. Videre skal kontrollører ha adgang til det elektroniske registeret for å sjekke blant annet gyldigheten på sjåførkortet. Gjennomføringsforordningen inneholder også nærmere bestemmelsene om datautvekslingsformatet, de tekniske prosedyrene for elektronisk søk i de nasjonale elektroniske registrene, adgangsprosedyrer og sikkerhetsmekanismer.

Merknader

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området

I følge forordning (EF) 3821/85 (heretter gammel fartsskriverforordning) artikkel 14 nr. 3 skal utstedende myndighet føre et register over utstedte, stjålne, tapte og defekte kort for et tidsrom som minst tilsvarer gyldighetstiden. Statens vegvesen forvalter i dag et slikt nasjonalt register over digitale fartsskriverkort, herunder sjåførkort (DIFAS). Både regionvegkontoret som utsteder kort på bakgrunn av søknader, samt Statens vegvesens kontrollører har tilgang til systemet. Politiet har per i dag ikke slik tilgang til DIFAS.

Ved kommisjonsforordning 1266/2009 ble det for første gang obligatorisk for medlemsstatene å utveksle data elektronisk for å sikre at kort er unike, jf. gammel fartsskriverforordning vedlegg 1B kapittel 7 punkt 268a. Her fremkommer det også at medlemsstatenes kompetente myndigheter kan utveksle data elektronisk når de utfører vegkontroll eller foretakskontroll. Kommisjonsrekommendasjon 2010/19 EU av 13. januar 2010 om sikker datautveksling mellom medlemsstatene med hensyn til kontroll av at utstedte sjåførkort viser til at meldesystemet TACHOnet er et etablert og pålitelig instrument for elektronisk datautveksling mellom medlemsstatene med hensyn til utstedelse og kontroll av sjåførkort. Rekommandasjonen foreskriver derfor blant annet at medlemsstatene bør anvende TACHOnet og minstekrav til servicenivået.

Statens vegvesen utveksler per i dag elektronisk status på sjåførkort ved hjelp av TACHOnet ved utstedelsen av sjåførkort, og det er tidligere vurdert slik at utvekslingen er i tråd med de anbefalinger som er listet opp i ovennevnte rekommandasjon. Det presiseres imidlertid at verken Statens

vegvesens kontrollører eller politiet per i dag har tilgang til opplysninger fra TACHOnet. Dette vil si at det ved kontroll langs veg og i foretak i dag kun er mulighet for Statens vegvesens kontrollører å gjøre oppslag på norske sjåførkort. Det jobbes imidlertid med en ny versjon av DIFAS som vil gjøre det mulig å gjøre oppslag på utenlandske kort via forespørsel fra DIFAS til TACHOnet.

Med hjemmel i vegtrafikkloven § 21 kan departementet gi forskrift om regler om kjøre- og hviletid og om "*plikt til å registrer opplysninger om disse forhold og om lagring, nedlasting, oppbevaring, innsending og kontroll av opplysningene, og om kontrollmyndighetenes tilgang til virksomheter, kjøretøy og kontrollapparater*". Kontroll av fartsskriverkort er hjemlet i vegtrafikkloven § 10. Den grenseoverskridende flyten av personopplysninger via TACHOnet er regulert i gammel fartsskriverforordning vedlegg 1B, punkt 268a, som er implementert gjennom forskrift om kjøre- og hviletid for vegtransport i EØS § 1.

Rettslige konsekvenser

Ny fartsskriverforordning som gir hjemmel til gjennomføringsforordningen ble tatt inn i EØS-avtalen 3. juni 2016, men på grunn av behov for lovendring ble det tatt forbehold om Stortingets samtykke. Det antas at de ovennevnte hjemlene dekker det som følger av gjennomføringsforordningen, og at det derfor bare er nødvendig med en mindre forskriftsendring for gjennomføringen. Det må tas inn en inkorporasjonsbestemmelse til gjennomføringsforordningen i kjøre- og hviletidsforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Basert på informasjonen i gjennomføringsforordningen vurderer vi det slik at dagens systemer (DIFAS) allerede dekker mesteparten av de funksjonelle og tekniske kravene som er stilt. Det antas allikevel at gjennomføringsforordningen vil innebære enkelte endringer av systemene. Det er på nåværende tidspunkt vanskelig å si noe konkret om omfanget, men det antas at endringene vil fremgå tydeligere etterhvert som TACHOnet har hatt sine workshops og ferdigstilt nye policyer. Det nevnes også at nærværende gjennomføringsforordning må ses i sammenheng med en annen gjennomføringsforordning som kommer på grunn av ny fartsskriverforordning som omhandler tekniske spesifikasjoner for fartsskriver og dens deler, herunder fartsskriverkort. Dette da endringer i kortene potensielt kan innebære endringer i systemene.

Statens vegvesens kontrollører må gis tilgang til TACHOnet både ved kontroll langs veg og ved foretaks kontroll. Dette vil kreve noe arbeid i DIFAS for å tilpasse bruken. Dette er under arbeid. I det gjennomføringsforordningen stiller som krav at de kontrollørene som utfører oppgaver i henhold til artikkel 38 i ny fartsskriverforordning skal ha tilgang til TACHOnet, betyr dette at det også må etableres tilgang for politiet til systemet. Da det er under vurdering om også tollmyndighetene skal ha hjemmel til å kontrollere kjøre- og hviletid, vil også tollmyndighetene potensielt trenge tilgang. De systemtekniske endringene og tilgangene vil innebære kostnader. Det er på nåværende tidspunkt vanskelig å gi noe konkret estimat på hva det vil koste. Det vil også påløpe kostnader i forbindelse med opplæring av nye brukere av systemet. For øvrig antas det at kontrollen av kjøre- og hviletid vil kunne bli mer effektiv på grunn av gjennomføringsforordningen. Det forutsettes at kostnadene knyttet til de endringene som får betydning for Statens vegvesen, vil kunne tas innenfor eksisterende budsjetter. Når det gjelder endringene som får betydning for politiet og eventuelt tollmyndighetene, vil konsekvensene avhenge av hva slags løsning som velges av disse myndighetene med tanke på oppkobling mot oppslag og DIFAS.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet på skriftlig prosedyre i SU Transport. SU fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0403 Tilleggsforordning til europaparlaments- og rådsforordning 1071/2009/EF med henblikk på klassifisering av alvorlige overtredelser av Unionens regelverk som kan føre til tap av godandel for transportører samt endring av europaparlaments og rådsdirektiv 2006/22/EF Vedlegg III

Sammendrag av innhold

Europakommisjonen (KOM) har vedtatt en tilleggsrettsakt til forordning 1071/2009/EF med henblikk på kategorisering av alvorlige overtredelser av Unionens regelverk som kan føre til tap av godandel for transportører. Videre er det vedtatt en endring av europaparlaments og rådsdirektiv 2006/22/EF (heretter

kontrolldirektivet) vedlegg III. For blant annet å sikre juridisk sammenheng er det også nødvendig å endre vedlegg III i kontrolldirektivet slik at listen over kategorisering av alvorlige overtredelser etter kontrolldirektivet samsvarer med listen over alvorlige overtredelser etter 1071/2009.

Formål

I forordning 1071/2009, vedlegg IV, er det utarbeidet en liste over overtredelser av fellesskapets regelverk (de alvorligste overtredelsene) som skal føre til tap av godandel hos transportører innen EØS. Kommisjonen er gjennom forordning 1071/2009 artikkel 6 (2) (b) forpliktet til å avgi en ytterligere liste over kategorier, typer og alvorlighetsgrad av alvorlige overtredelser av fellesskapslovgivningen. Listen over kategorier, typer og grovhet av alvorlige overtredelser skal omfatte overtredelser innenfor de områder som er fastsatt i artikkel 6 (1) (b) i forordning 1071/2009.

Formålet med denne kategoriseringen av overtredelser er å etablere et harmonisert system for hvor mange gjentatte brudd som skal til for at det skal kunne klassifiseres som alvorlige overtredelser. I henhold til artikkel 16 (2) i 1071/2009 skal medlemsstatene innen 1. januar 2016 ha etablert et nasjonalt elektronisk register (ERRU) som skal kunne utveksle informasjon med andre lands myndigheter om overtredelser av regelverket. Harmonisert kategorisering av brudd er videre et viktig skritt i retning av å sikre en mer rettferdig konkurranse mellom transportfirmaer og skal sikre en mer harmonisert gjennomføring av ERRU og at systemet fungerer effektivt.

Nærmere om rettsaktens innhold

Endringene som følger av tilleggsforordningen er todelt. For det første inneholder forordningen en kategorisering av brudd på Felleskapets (EU) sin vegtransportlovgivning som kan føre til tapet av godandel i tilknytning til 1071/2009. Kategoriseringen av brudd er utarbeidet på bakgrunn av høringsrunder med medlemsstatene og interesseorganisasjoner hvor vurderingene av nivået for alvorlighet er basert på beste praksis og erfaringer med gjennomføringen av den relevante lovgivning i medlemsstatene. De mest alvorlige bruddene som er angitt i Vedlegg IV til forordning 1071/2009 danner en øvre grense for alvorligheten.

For det andre innebærer forordningen også endringer av vedlegg III i kontrolldirektivet, som gjelder kategorisering av brudd som gjelder overtredelser knyttet til regelverket om kjøre- og hviletid og fartsskriver.

Forordningen har tre vedlegg.

Rettsaktens Vedlegg 1

Rettsaktens vedlegg 1 angir områdene hvor brudd på bestemmelsene kan føre til tap av godandel. Områdene er:

Kjøre- og hviletid (forordning 561/2006/EF), krav til fartsskriveren (165/2014/EU), arbeidstidsbestemmelser for sjåfører (2002/15/EF) vekt og dimensjoner, (96/53/EF) Tekniske krav til kjøretøy (manglende gyldig bevis på gjennomført PKK (2014/45/EU) og utekontroll - kjøretøyet/vogntogene må være i forsvarlig teknisk stand. (2014/47/EU), Hastighetsbegrensere (2002/85/EF), yrkessjåførkompetansebevis (2003/59/EF), førerkort (2006/126/EF), transport av farlig gods (2008/68/EF), fellesskapsløyver (både for godstransport og persontransport) (1072/2009/EF og 1073/2009/EF) og dyretransport (1/2005/EF).

Rettsaktens Vedlegg 2

Rettsaktens vedlegg 2 etablerer et system for å fastslå hvor mange gjentatte overtredelser som skal til for et firma for å kunne fastslå om det har blitt begått en alvorlig overtredelse. 3 alvorlige overskridelser pr. sjåfør pr. år anses som et veldig alvorlig brudd. 3 veldig alvorlige brudd pr. sjåfør pr. år skal medføre at medlemstaten starter en prosess for å vurdere foretakets vandel. I henhold til fortalen er den beskrevne hendelsesfrekvensen en øvre terskel for når det skal startes en prosess for å vurdere foretakets vandel. Medlemsstatenes myndigheter kan imidlertid velge å operere med en lavere terskel for når en vurdering av vandelen skal iverksettes.

Rettsaktens Vedlegg 3

Rettsaktens vedlegg III endrer vedlegg III til kontrolldirektivet.

Kontrolldirektivets artikkel 9 hjemler opprettelsen av et risikoklassifiseringssystem basert på grovheten og antall overtredelser av kjøre- og hviletid- og fartsskriverregelverket. Det ble i sin tid fastsatt en kortfattet liste over overtredelser, som Kommisjonen i 2009 supplerte med en mer utfyllende liste. Det er denne listen som nå foreslås endret.

Endringene nå består for det første i at overtredelsene deles inn i 4 kategorier, og ikke 3 slik det gjør i dagens vedlegg III. I tillegg er det foretatt noen endringer av kategoriseringen for noen av bruddene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten er hjemlet i artikkel 91 om transport i Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

Lov av 21. juni 2005 nr. 45 om yrkestransport med motorvogn og fartøy (yrkestransportlova) og forskrift av 26. mars 2003 om yrkestransport innenlands med motorvogn og fartøy (yrkestransportforskriften) angir vilkårene for å inneha løyve. Forordning 1071/2009/EF om innføring av felles regler med hensyn til vilkårene som må oppfylles for å utøve yrket som transportør på vei er implementert i norsk rett via yrkestransportforskriften § 1 a).

Kravet til god vandel er et av vilkårene som må være oppfylt for å få adgang til yrket som transportør jf. yrkestransportloven § 4. Kravene til god vandel for innehavere av løyve for godstransport og turvogn følger av yrkestransportforskriften § 6, jf. art. 6 i forordning 1071/2009.

Hjemmelen for et elektronisk løyveregister og for sammenkobling med tilsvarende elektroniske registre i andre EØS-land er gitt i Yrkestransportloven § 29a. Dette registeret skal blant annet utveksle opplysninger om en transportørs vandel. Da forordningen som nå foreslås konkretiserer kravene til god vandel anser Vegdirektoratet lovhjemmelen i yrkestransportlova § 29 a for å være tilstrekkelig for å kunne implementere og gjennomføre systemet som denne forordningen krever når det gjelder kravet til vandel.

Kontrolldirektivet er gjennomført ved forskrift om kjøre- og hviletid. Det er per i dag ikke utviklet en risikoklassifiseringssystem som oppfyller kravene kontrolldirektivets artikkel 9 fullt ut, men det pågår et arbeid for å få på plass dette systemet

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil etter Vegdirektoratets vurdering medføre noen administrative og økonomiske konsekvenser da det blir en utvidelse av systemet i forhold til registrering, behandling og utveksling av informasjon om overtredelser. Saksbehandlingssystemet er videreutviklet for å tilpasse endringene og er dekket innenfor VDs ordinære budsjett. I kontrolldirektivet er det kun foretatt små justeringer slik at kategorisering av overtredelser av kjøre- og hviletidsregelverket samsvarer med kategoriseringen av overtredelser etter 1071/2009. Dette medfører ikke noen administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Enkelte andre direktiver knyttet til kjøretøykontroll inneholder regler om risikoklassifiseringssystemet. I forbindelse med gjennomføringen av disse direktivene, må det vurderes om risikoklassifiseringssystemet både skal inneholde informasjon knyttet til kjøretøykontroll og informasjon som skal benyttes til å vurdere om kravet til vandel er oppfylt i henhold til løyvebestemmelsene, slik som forutsatt i artikkel 12 i 1071/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har ikke vært på alminnelig høring da det anses åpenbart unødvendig ettersom den ikke innebærer vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser. Departementet sendte likevel ut et brev til de fem mest berørte organisasjonene for å få innspill forut for møte i Road Transport Committee den 30. oktober 2015 der rettsakten ble vedtatt i komiteen. SD fikk svar fra Norsk Transportarbeiderforbund (NTF) som mener at det må legges opp til at alvorlige brudd på kabotasjebestemmelsene i forordning 1072/2009 må danne grunnlag for anmerkninger i ERRU og derfor måtte tas inn i en tilleggsforordning. Det inkom ikke øvrige merknader.

Rettsakten følger hurtigprosedyren, og behandles ikke i SU Transport. Vegdirektoratet og Samferdselsdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel

Vedlegg XIII. Transport

Kapittel III. Transport med jernbane

32016R0527 Kommisjonsforordning (EU) 2016/527 om endring av forordning (EU) nr. 454/2011 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne med hensyn til delsystemet «telematikkprogrammer for persontransport» i det transeuropeiske jernbanesystem (TSI-TAP)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) 2016/527 av 4. april 2016 endrer forordning (EU) nr. 454/2011 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkvegne med hensyn til delsystemet telematikkapplikasjoner for persontransport i det transeuropeiske jernbanesystemet (TSI - TAP). Forordning (EU) nr. 454/2011, med senere endringer, er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 1. oktober 2012 nr. 954 om gjennomføring av forordning om telematikkapplikasjoner for passasjertransport i det transeuropeiske jernbanesystemet (TAP-forskriften).

TSI - TAP inneholder bestemmelser om tekniske spesifikasjoner for telematikkapplikasjoner for billettsalg og informasjon ifm jernbanepassasjertransport i Europa. Formålet er å styrke konkurransevnen til jernbanen gjennom å etablere klare regler for aktørene vedrørende utvikling av system for datautveksling og på sikt utrulling av system for datautveksling. I den opprinnelige rettsakten (454/2011) fremgår det at vedlegg III til forordningen, som omhandler liste over tekniske dokumenter, må oppdateres og ajourføres ved behov.

Vedlegg III i rettsakten her er på denne bakgrunn oppdatert og erstatter gjeldende vedlegg III til i forordning nr. 454/2011.

Det er kun referansehenvisninger i listen over tekniske dokumenter som rettsakten viser til som er endret, og ikke materielle krav om f.eks. fremlegg av ytterligere tekniske dokumentasjon el. lign. Til orientering vises det til innholdet i vedlegg III nedenfor.

- B1 Utveksling av data for billettsalg uten reservasjon.
- B2 Utveksling av data for billettsalg med reservasjon.
- B3 Utveksling av data for billettsalg spesielt tilpasset behov.
- B4 Implementasjonsveiledning for bruk av standard formatet EDIFACT ved utveksling av tidtabeller.
- B5 Utveksling av data om plassreservasjon med reisedokumenter.
- B6 Utveksling av data om plassreservasjon med reisedokumenter ved bruk av RCT2 standard.
- B7 Billettformat i XSD (XML) filformat
- B8 Standard numerisk kodestruktur (dokument inneholder minimalt med info)
- B9 Lokasjonskoder.
- B10 Innhold tilgjengelig kun som bilder av dialogflyt i.f.t. XML
- B30 Katalog med XML meldinger.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Kommisjonsforordningen gjør det nødvendig å endre forskrift av 1. oktober 2012 nr. 954 om gjennomføring av forordning om telematikkapplikasjoner for passasjertransport i det transeuropeiske jernbanesystemet (TAP-forskriften). Forskriften fastsettes av Statens jernbanetilsyn.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringsforordningen gjelder kun en oppdatering av henvisninger i listen over tekniske dokumenter i tilknytning til TSlen, og inneholder ikke noen materielle endringer. Endringsforordningen vil ikke ha økonomisk eller administrativ betydning for jernbanevirksomheter eller myndigheter i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger fast-track-prosedyren og behandles ikke i SU Transport. Samferdselsdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Statens jernbanetilsyn har forelagt rettsakten for Jernbaneverket som er kontaktpunkt for forordningen i Norge, jf. forskrift som gjennomfører forordning om telematikkapplikasjoner § 2. Jernbaneverket uttaler at endringene, som kun omfatter en oppdatering av liste over tekniske dokumenter, ikke antas å få administrative eller økonomiske konsekvenser for aktørene på jernbanen. Jernbaneverket har også kontaktet Trafikverket i Sverige som kan bekrefte at endringene heller ikke der anses å få konsekvenser av administrativ eller økonomisk karakter.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32016R0758 TEN-T endring av Annex III i Forordning 2016/758 av 4. februar 2016 til erstatning for forordning 1315/2013

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 1315/2013 åpner for muligheten av å endre kartene til TEN-T til tredjeland, såkalte "neighbouring countries" basert på high-level agreements mellom EU og de gjeldende landene. En slik avtale ble inngått den 27.08.2015 med landene Albania, Bosnia og Herzegovina, Kosovo, FYROM, Montenegro og Serbia. Den 30.10.2015 ble det også inngått avtale med Island og Norge om oppdatering av TEN-T-kartene i disse landene. Oppdateringen innebar en begrenset justering av veg, havner og lufthavner, slik at TEN-T-kartene mer korrekt viser de faktiske plasseringene og infrastrukturen. Som følge av TEN-T-metodologien må også forordningen 1315/2013 oppdateres.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Ingen rettslige konsekvenser, rettsakten tas inn i Protokoll 31 i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Ingen direkte økonomiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren, og behandles ikke i SU Transport. SD finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.