

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteén 3. februar 2017

ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET	10
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	10
Vedlegg VI. Trygd.....	10
320160211(06) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. H7 av 25. juni 2015 som reviderer beslutning nr. H3 om den dato som det skal tas hensyn til ved fastsettelse av omregningskursen som referert til i artikkel 90 i Europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009.....	10
BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET	11
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	11
Vedlegg XX. Miljø.....	11
Kapittel I. Generelt	11
32016D2003 Kommisjonens vedtak (EU) 2016/2003 av 14. november 2016 som endrer vedtak 2009/300/EF, 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU om å forlenge gyldigheten til miljøkriteriene for tildeling av EU-miljømerket til bestemte produkter	11
Vedlegg VI. Trygd.....	12
32016D0211(05) Beslutning nr. F2 av 23 juni 2015 om utveksling av informasjon mellom institusjoner i forbindelse med tildeling av familieytelser	12
FINANSDEPARTEMENTET	13
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	13
Vedlegg IX. Finansielle tjenester	13
Kapittel III. Børs og verdipapirer.....	13
32014D0752 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Japans regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre... 13	13
32014D0753 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Singapores regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre... 13	13
32014D0754 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Hong Kongs regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre	14
32014D0755 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Australias regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre... 15	15

32015D2038 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2038 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Republikken Koreas regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre	15
32015D2039 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2039 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Sør-Afrikas regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre	16
32015D2040 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2040 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Canadas regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre	16
32015D2041 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2041 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Mexicos regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre	17
32015D2042 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2042 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom regelverket i Sveits for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre	18
Vedlegg XXI. Statistikk	18
2016R1013 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2016/1013 av 8. juni 2016 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2008 om fellesskapsstatistikk over betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investering i/fra utlandet	18
32016R0172 Delegetert kommisjonsforordning (EU) 2016/172 av 24. november 2015 som supplerer europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 691/2011 med hensyn til spesifisering av energiprodukter	19
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET / LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET / NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	21
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	21
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	21
Kapittel I. Veterinære forhold	21
32016R0027 Kommisjonsforordning (EU) 2016/27 av 13. januar 2016 om endring av vedleggene III og IV i forordning (EF) nr. 999/2001 av europaparlamentet og rådet om fastsettelse av regler for å forebygge, kontrollere og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatii	21
32016D1196 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1196 av 20. juli 2016 om endring av vedleggene til vedtak 2007/275/EF angående lister over dyr og produkter som er gjenstand for kontroll ved veterinære grensekontrollstasjoner etter rådsdirektivene 91/496/EØF og 97/78/EF	22
Vedlegg 1. Veterinære og plantesanitære forhold	23
Kapittel II. Fôrvarer	23

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	23
Kapittel XII. Næringsmidler	23
32016R1002 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1002 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for AMTT, dikvat, dodin, glufosinat og tritosulfuron i og på visse produkter	23
32016R1003 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1003 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for abamektin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoksynil, fludioksonil, fluopicolid, fosetyl, mepikvat, proquinazid, propamokarb, proheksadion og tebukonazol i, eller på visse produkter	24
32016R1355 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1355 av 9. august 2016 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for tiakloprid i og på visse produkter	25
32016R0156 Kommisjonsforordning (EU) 2016/156 av 18. januar 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for boskalid, klotianidin, tiametoksam, folpet og tolklofos-metyl i eller på visse produkter	26
32016R0452 Kommisjonsforordning (EU) 2016/452 av 29. mars 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for kaptan, propikonazol og spiroksamin i og på visse produkter	28
32016R0486 Kommisjonsforordning (EU) 2016/486 av 29. mars 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for cyazofamid, cycloksydim, difluoroeddiksyre, fenokskarb, flumetralin, fluopikolid, flupyradifuron, fluksapyroksad, kresoksim-metyl, mandestrobin, mepanipirim, metalaksyl-M, pendimetalin og teflutrin i eller på visse produkter	29
32016R0440 Kommisjonsforordning (EU) 2016/440 av 23. mars 2016 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for atrazin i eller på visse produkter	30
32016R0567 Kommisjonsforordning (EU) 2016/567 av 6. april 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for klorantraniliprol, cyflumetofen, cyprodinil, dimetomorf, ditiokarbamater, fenamidon, fluopyram, flutolanil, imazamoks, metrafenon, myklobutanil, propikonazol, sedaksan og spirodiklofen i og på visse produkter	31
32016R0805 Kommisjonsforordning (EU) 2016/805 av 20 mai 2016 om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til Streptomyces K61 (tidligere S. griseoviridis), Candida oleophila strain O, FEN 560 (også kalt bukkehornkløver eller bukkehornkløver i pulverform), metyldekanoat (CAS 110-42-9), metyløktanoat (CAS 111-11-5) og terpenoidblanding QRD 460	33
32016R1015 KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1015 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av 1-naftylacetamid, 1-naftyleddiksyre, kloridazon, fluazifop-P, fuberidazol, mepikvat og tralkoksydim i eller på visse produkter	34
32016R1016 KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1016 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til	

grenseverdier for rester av etofumesat, etoksazol, fenamidon, fluoksastrobin og flurtamon i eller på visse produkter	35
32016R0439 Kommisjonsforordning (EU) 2016/439 av 23. mars 2016 om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til <i>Cydia pomonella</i> Granulovirus (CpGV), kalsiumkarbid, kaliumjodid, natriumhydrogenkarbonat, rescalure og <i>Beauveria bassiana</i> stamme ATCC 74040 og <i>Beauveria bassiana</i> stamme GHA.	36
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	38
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	38
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	38
Kapittel XII. Næringsmidler	38
32016L1855 Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/ 1855 av 19 oktober om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 2009/32 / EF av om harmonisering av medlemsstatenes regelverk om løsemidler som brukes i produksjonen av matvarer og ingredienser til mat	38
32016R1814 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1814 av 13 oktober om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om kriterier for fortilsetningsstoffer listet opp i vedlegg II og III til Europaparlament- og Rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til kriterier for Steviol glycosides (E 960)	39
32015R1125 Kommisjonsforordning om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til maksimalt nivå av polysykliske aromatiske hydrokarboner i Katsuobushi (tørket makrellfisk) og røykt østersjøsild	39
32016R1416 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1416 av 24. august 2016 om endring og korreksjon av forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og plast-gjenstander ment for å komme i kontakt med næringsmidler	40
32016R1411 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1411 av 24. august om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse	42
32016R1412 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1412 av 24. august 2016 om avslag på godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til redusert risiko for sykdom.....	42
32016R1413 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1413 av 24. august 2016 om endring av forordning (EU) nr. 432/2012 om godkjenning av helsepåstander andre enn de som henviser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse.....	43
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	44
Kapittel XIII. Legemidler	44
32016R0885 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/885 av 3.juni som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet 'eprinomektin'	44
32016R0576 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/576 av 14. april 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "rafoksanid"	45
32016R0710 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/710 av 12. mai 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "kobberkarbonat"	45

32016R1444 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1444 av 31. august 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet hydrokortisonaceponat	46
32016L1214 Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/1214 av 25. juli 2016 om endring av direktiv 2005/62/EF om standarder og spesifikasjoner til kvalitetsstyringssystem for blodbanker	47
HELSE OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	48
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	48
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	48
Kapittel I. Veterinære forhold	48
32014R0636 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 636/2014 av 13. juni 2014 om en sertifikatmodell til bruk ved handel med uflådd viltlevende storvilt	48
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	49
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	49
32016R1929 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1929 av 4. november 2016 om godkjenning av <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> , serotype 3a3b, stamme ABTS-351 som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18.....	49
32016R1930 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1930 av 4. november 2016 om godkjenning av klorkresol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 2, 3, 6 og 9	50
32016R1931 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1931 av 4. november 2016 om godkjenning av klorkresol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 13	51
32016R1932 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1932 av 4. november 2016 om godkjenning av kalsiummagnesiumoksid (brent dolomittkalk) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1 og 2	51
32016R1933 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1933 av 4. november 2016 om godkjenning av kalsiummagnesiumtetrahydroksid (hydrert dolomittkalk) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2 og 3.....	52
32016R1935 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1935 av 4. november 2016 om godkjenning av kalsiumdihydroksid (hydratkalk) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2 og 3	53
32016R1937 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1937 av 4. november 2016 om godkjenning av cyflutrin som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18.....	54
32016R1938 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1938 av 4. november 2016 om godkjenning av sitronsyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 2.....	54
32016D1950 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1950 av 4. november 2016 om ikke-godkjenning av visse aktive biocidstoffer i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012.....	55

32016R1802 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1802 av 11. oktober 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013 om spesifisering av prosedyre for godkjenning av samme biocidprodukter i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012.....	56
32016R1934 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1934 av 4. november 2016 om godkjenning av kokosalkyltrimetylammoniumklorid (ATMAC/TMAC) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8.....	56
32016D1943 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1943 av 4. november 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om bruk av parafinolje til påføring på fugleegg for å kontrollere bestander av rugende fugl.....	57
32016R2235 Kommisjonsforordning (EU) 2016/2235 av 12. desember 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 bisfenol A.....	58
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	59
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	59
Kapittel XVII. Miljøvern.....	59
32016D1433 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1433 av 26. august 2016 om fastslåing av at sertifiseringsordningen "Biomass Biofuels Sustainability voluntary scheme" oppfyller bærekraftskriteriene under Europaparlaments- og rådsdirektivene 98/70/EF og 2009/28/EF	59
32016D1362 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2016/1362/EU av 9 august 2016 om fastslåing av at sertifiseringsordningen "Roundtable on Sustainable Biomaterials EU RED" oppfyller bærekraftskriteriene under Europaparlaments- og rådsdirektivene 98/70/EF og 2009/28/EF	60
32016D1361 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2016/1361/EU av 9. august 2016 om fastslåing av at sertifiseringsordningen "International Sustainability and Carbon Certification system" oppfyller bærekraftskriteriene under Europaparlaments- og rådsdirektivene 98/70/EF og 2009/28/EF	61
Vedlegg XX. Miljø.....	62
Kapittel I. Generelt	62
32016D1621 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/1621 av 7 september 2016 om vedtak av et veiledningsdokument om notifikasjon til akkrediterings- og konsesjonsorganer av miljøkontrollører aktive i en annen medlemsstat enn den der akkrediteringen eller konsesjonen ble gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1221/2009	62
LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....	63
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	63
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	63
Kapittel I. Veterinære forhold	63
32014R0359 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 359/2014 av 9. april 2014 om endring av forordning (EF) nr. 136/2004 vedlegg V vedrørende listen av stater opplistet i artikkel 9.....	63

32014R0494 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 494/2014 av 13. mai 2014 om endring av forordning (EF) nr. 136/2004 vedlegg V vedrørende importbetingelser og listen av stater opplistet i artikkel 9	64
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	64
Kapittel II. Fôrvarer	64
32016R1833 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1833 av 17. oktober 2016 om godkjenning av nyrebønnelektiner (<i>Phaseolus vulgaris lectins</i>) som et fôrtilsetningsstoff til diende smågris (innehaver av godkjenningen Biolek, Sp. Zo.o.)	64
32016R1768 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1768 av 4 oktober 2016 om godkjenning av guanidineddiksyre som fôrtilsetningsstoff til slaktekyllinger, avvent smågris og slaktegriser om oppheving av kommisjonsforordning (EF) nr. 904/2009	65
32016R1881 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1881 av 24. oktober 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 om minste aktivitet av et preparat av 6-fytase produsert av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) som fôrtilsetningsstoff til purker (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd.)	66
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	66
Kapittel XIV. Gjødning	66
32016R1618 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1618 av 8. september 2016 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødning med henblikk på tilpasning av vedleggene I og IV	66
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	67
Kapittel XV. Farlige stoffer	67
32016R1056 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1056 av 29. juni 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 vedrørende forlengelse av godkjenningsperioden for det aktive stoffet glyfosat	67
32016R1414 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1414 av 24. august 2016 om godkjenning av det aktive stoffet cyantraniliprol i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	68
32016R1425 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1425 av 25. august 2016 om godkjenning av det aktive stoffet isofetamid i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	69
32016R1426 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1426 av 25. august 2016 om fornyet godkjenning av det aktive stoffet ethofumesat i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	70
32016R1423 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1423 av 25. august 2016 om fornyet godkjenning av det aktive stoffet picolinafen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	71

32016R1313 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1313 av 1. august 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til betingelser for godkjenning av det aktive stoffet glyfosat	72
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	73
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	73
Kapittel I. Veterinære forhold	73
32016D1811 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1811 av 11. oktober 2016 om endring av vedlegg II til beslutning 93/52/EEC som angår anerkjennelse av provinsen Brindisi i regionen Puglia i Italia som offisielt fri for brucellose (B. melitensis).....	73
NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET.....	74
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	74
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	74
Kapittel I. Veterinære forhold	74
32016R1096 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1096 av 6 juli 2016 om endring av forordning (EU) 1251/2008 om krav til omsetning av forsendelser av visse fiskearter som skal sendes til medlemsland, eller deler av medlemsland, med nasjonale tiltak for salmonid aplhavirus (SAV) som er godkjent i kommisjonsbeslutning 2010/221/EU.....	74
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	75
Vedlegg XVI Offentlig innkjøp.....	75
32016D1804 EU-kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1804 av 10. oktober 2016 om nærmere bestemmelser for anvendelse av artikkel 34 og 35 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/25/EU om fremgangsmåten ved inngåelse av kontrakter innenfor vann- og energiforsyning, transport og posttjenester	75
SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	76
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	76
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	76
Kapittel I. Kjøretøyer	76
32016R1824 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/1824 av 14. juli 2016 om endring av delegert forordning (EU) nr. 3/2014, delegert forordning (EU) nr. 44/2014 og delegert forordning (EU) nr. 134/2014 med hensyn til krav til henholdsvis kjøretøyers funksjonelle sikkerhet, kjøretøyskonstruksjon og generelle krav samt miljøprestasjoner og fremdriftsyttelse	76
32016R1825 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1825 av 6. september 2016 om gjennomføring av europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013 med hensyn til de administrative bestemmelser for godkjenning og markedsovervåking av kjøretøy med to eller tre hjul og firehjuls motorsykler	77
Vedlegg XIII. Transport	78
Kapittel III. Transport med jernbane	78
32016R0912 Kommisjonsforordning (EU) 2016/912 om endring i forordning (EU) nr. 1303/2014 TSI - sikkerhet i jernbanetunneler	78

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	79
Kapittel I. Kjøretøyer	79
32016R0646 Kommisjonsforordning (EU) 2016/646 av 20. april 2016 om endring av forordning (EF) nr. 692/2008 med hensyn til utslipp fra lette personbiler og lette varebiler (Euro 6)	79
32016R1788 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/1788 av 14. juli 2016 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 hva angår listen over krav til EU-typegodkjenning og om endring og rettelse av delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1322/2014, delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/96, delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/68 og delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/208 med hensyn til kjøretøyskonstruksjon og generelle krav, miljø- og fremdriftsytelse, bremsekrav og kjøretøyets funksjonelle sikkerhet	80
32016R1789 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1789 av 7. september 2016 om endring av forordning (EU) 2015/504 med hensyn til administrative krav for godkjenning og markedsovervåking av jord- og skogbrukstraktorer	82
Vedlegg XIII. Transport	83
Kapittel III. Transport med jernbane	83
32014L0082 Kommisjonsdirektiv 2014/82/EU av 24. juni 2014 om endring av europaparlament- og rådsdirektiv 2007/59/EF hva gjelder generell yrkesmessig kompetanse og krav til medisinsk skikkethet og førerbevis	83
32014L0088 Kommisjonsdirektiv 2014/88/EU av 9. juli 2014 om endringer i Europaparlament- og rådsdirektiv 2004/49/EF hva gjelder felles sikkerhetsindikatorer og felles metoder for å beregne ulykkeskostnader	84
32016L0882 Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/882 av 1. juni 2016 om endring av direktiv 2007/59/EF vedrørende språkkrav	85
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	86
Vedlegg XIII. Transport	86
V. Sjøtransport.....	86
32016D0566 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/566 av 11. april 2016 om etablering av Styringsgruppen på høyt nivå vedrørende Det digitale maritime system og digitale marine tjenesteytelser og om oppheving av vedtak 2009/584/EF	86

ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg VI. Trygd

320160211(06) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. H7 av 25. juni 2015 som reviderer beslutning nr. H3 om den dato som det skal tas hensyn til ved fastsettelse av omregningskursen som referert til i artikkel 90 i Europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009

Sammendrag av innhold

Beslutning nr. H7 av 25. juni 2015 gjelder fastsettelse av den dato som det skal tas hensyn til ved fastsettelse av omregningskursen som skal brukes ved beregning av visse ytelser og avgifter. Beslutningen er fattet med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 bokstav a og forordning 987/2009 artikkel 90. Beslutningen er en revisjon av beslutning nr. H3 av 15. oktober 2009.

Beslutning nr. H7 gjør noen små endringer i enkelte formuleringer, noe som ikke får betydning for innholdet, men som gjør at språkbruken blir konsistent. Videre er ordlyden i paragraf 6 endret. Bestemmelsen regulerer hvilken dato som skal legges til grunn for å bestemme omregningskursen som skal anvendes mellom to land i tilbakeførings- eller tilbakekrevingsprosedyrer. Ordlyden, slik den var i beslutning nr. H3, medførte fortolkningsmessige vanskeligheter, noe som igjen har medført at medlemslandene har anvendt bestemmelsen ulikt.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Beslutningen ble vedtatt av Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordninger 15. juni 2015 med hjemmel i forordning 883/2004 artikkel 72 bokstav a om administrative spørsmål og tolkningsspørsmål og forordning 987/2009 artikkel 90. Beslutningen vil ikke kreve endringer i norsk rett. Teksten er ifølge Kommisjonen relevant for EØS og EU/Sveits-avtalene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av SU Trygd uten at det har fremkommet merknader. SU Trygd har konkludert med at rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX. Miljø

Kapittel I. Generelt

32016D2003 Kommisjonens vedtak (EU) 2016/2003 av 14. november 2016 som endrer vedtak 2009/300/EF, 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU om å forlenge gyldigheten til miljøkriteriene for tildeling av EU-miljømerket til bestemte produkter

Sammendrag av innhold

Kommisjonens vedtak 2009/300/EF, 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU utløper 31. desember 2016. Kommisjonens vedtak 2012/720/EU og 2012/721/EU utløper 14. november 2016. Det er foretatt en evaluering av vedtak 2009/300/EF, 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU. Da en ny revisjon av de nåværende miljøkriterier og de tilhørende krav til vurdering og verifikasjon som er fastsatt i disse vedtakene ennå ikke er avsluttet, forlenges gyldighetsperioden for miljøkriteriene og tilhørende krav til vurdering og verifikasjon til 31. desember 2017. Det gjelder miljøkriteriene for produktgruppene tv-apparater, maskinoppvaskmidler, vaskemidler, håndoppvaskmidler, universalrengjøringsmidler og sanitetsrengjøringsmidler, maskinvaskemidler til industri og institusjonsbruk samt vaskemidler til industri- og institusjonsbruk.

Merknader

Et utkast til kommisjonsvedtak ble publisert i et EU-register 21. juli 2016.

Behandling av saker om innlemmelse av kriteriedokumenter for tildeling av EU-miljømerket behandles etter hurtigprosedyren.

EU-miljømerket ble opprettet i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter EU-miljømerket i Norge på oppdrag fra Barne- og likestillingsdepartementet. Det er en frivillig merkeordning. De som søker må dokumentere at produktene tilfredsstiller en rekke strenge helse- og miljøkrav.

Rettslige konsekvenser

Innlemmelse av kriteriedokumentene i EØS-avtalen vil ikke få rettslige konsekvenser siden bruk av merket er frivillig.

Rettsakten grupperes i gruppe 3 (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Innlemmelse av kriteriedokumentene i EØS-avtalen vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for forbrukersaker og anses som EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg VI. Trygd

32016D0211(05) Beslutning nr. F2 av 23 juni 2015 om utveksling av informasjon mellom institusjoner i forbindelse med tildeling av familieytelser

Sammendrag av innhold

Beslutningen gjelder utveksling av informasjon på tvers av landegrensene, mellom institusjoner som tildeler familieytelser. I Norge gjelder dette barnetrygd og kontantstøtte, som tildeles av Nav.

I beslutningen klargjør Den administrative kommisjon hvilke saksbehandlingsregler som gjelder der flere EØS-land må samarbeide for å vurdere om en borger har rett til familieytelser, og ev. beregningen av denne. Formålet er å sikre en mer ensartet praksis og oppnå raskere avgjørelser i disse sakene. Beslutningen klargjør særlig hvilke tidsfrister som gjelder mellom institusjonene ved informasjonsutveksling.

Det fremgår bl.a. at en institusjon uten ugrunnet opphold skal utlevere alle opplysninger som er nødvendige for fastleggelsen av retten til en familieytelse og beregningen av denne, til berørte institusjoner i andre EØS-land. Videre skal en forespørsel fra et annet EØS-land besvares omgående og under ingen omstendigheter senere enn to måneder etter mottakelsen av forespørselen i saker som gjelder foreløpige vedtak om prioriteringsreglene i forordning (EF) nr. 987/2009 artikkel 60 nr. 3. For alle andre saker er fristen tre måneder fra dagen etter mottakelsen av forespørselen. I ekstraordinære saker der det ikke er mulig å overholde fristene, er institusjonen forpliktet til å gi nærmere informasjon om forsinkelsen til den institusjonen som har spurt om opplysningene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Beslutningen ble vedtatt av Den administrative kommisjon 23. juni 2015, med hjemmel i forordningen om koordinering av trygdeytelser (nr. 883/2004) artikkel 72 bokstav a. Beslutninger fattet av Den administrative kommisjon er ikke-bindende rettsakter som avtalepartene "skal ta tilbørlig hensyn til", jf. vedlegg VI til EØS-avtalen. Gjennomføringen av beslutningen krever ingen lov- eller forskriftsendring.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Beslutningen innebærer ikke at flere borgere gis rett til familieytelser, og har derfor ingen økonomiske konsekvenser. Beslutningen oppstiller imidlertid tidsfrister for institusjoner som behandler krav om familieytelser. For Nav vil klarere tidsfrister på den ene siden kunne medføre at de raskere mottar svar fra institusjoner i utlandet når de har bedt om informasjon for å kunne vurdere et krav. Dette kan medføre at saksbehandlingen til Nav går raskere. På den annen side må også Nav sørge for å overholde tidsfristene dersom de mottar en forespørsel fra institusjoner i andre land. Nav må derfor sørge for at deres interne rutiner og saksbehandlingsregler er i samsvar med beslutningen. Departementet legger til grunn at tidsfristene og saksbehandlingsreglene som følge av beslutningen ikke i stor grad avviker fra saksbehandlingsreglene Nav følger i dag. Departementet legger derfor til grunn at det ikke medfører en vesentlig administrativ byrde for Nav å følge saksbehandlingsreglene i beslutningen. Nav vil bli orientert om beslutningen.

Sakkyndige instansers merknader

Barne- og likestillingsdepartementet har vurdert rettsakten og konkludert med at rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg IX. Finansielle tjenester

Kapittel III. Børs og verdipapirer

32014D0752 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Japans regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Japan sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMA's anerkjennelse av sentrale motparter transaksjonsregistre fra Japan, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjettammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32014D0753 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Singapores regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Singapore sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er

en forutsetning for ESMA's anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Singapore, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjetttrammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32014D0754 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Hong Kongs regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Hong Kong sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMA's anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Hong Kong, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjetttrammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32014D0755 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om ekvivalens mellom Australias regelverk for sentrale motparter og kravene i Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Australia sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMA's anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Australia, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjettammer av relevante offentlige myndigheter.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32015D2038 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2038 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Republikken Koreas regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments - og rådsforordning (EU) 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Republikken Korea sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMA's anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Republikken Korea, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjetttrammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32015D2039 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2039 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Sør-Afrikas regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Sør-Afrika sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMA's anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Sør-Afrika, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjetttrammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32015D2040 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2040 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Canadas regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Canada sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMAs anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Canada, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merkander

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjettammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32015D2041 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2041 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom Mexicos regelverk for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Mexico sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMAs anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Mexico, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjettammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

32015D2042 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2042 av 13. november 2015 om ekvivalens mellom regelverket i Sveits for sentrale motparter og kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsbeslutning fattet av EU-Kommisjonen om at Sveits sitt regelverk for sentrale motparter og transaksjonsregistre er å anse som ekvivalent med EMIR. Beslutningen er en forutsetning for ESMA's anerkjennelse av sentrale motparter og transaksjonsregistre fra Sveits, slik at disse kan yte tjenester i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Etter innlemmelse i EØS-avtalen, kan gjennomføringsbeslutningen tas inn i norsk rett i forskrift med hjemmel i ny verdipapirhandellov 13-1 annet ledd jf. lov 16. desember 2016 nr. 91 når denne lovendringen settes i kraft i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføringsbeslutningen innebærer ikke økte utgifter for private parter og kan håndteres innenfor gjeldende budsjettammer av relevante offentlige myndigheter.

Sakkyndig instans merknader:

Gjennomføringsbeslutningen er en underordnet rettsakt tilhørende Europaparlamentets og rådets forordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (EMIR). EMIR hovedforordningen gir blant annet regler om sentrale motparter, transaksjonsregistre, clearingsplikt og rapporteringsplikt for handel i OTC-derivater.

Gjennomføringsbeslutningen gjelder myndighetsutøvelse. Finansdepartementet har vurdert gjennomføringsbeslutningen som EØS-relevant og akseptabel. Det er innhentet tilrådning fra Finanstilsynet.

Vedlegg XXI. Statistikk

2016R1013 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2016/1013 av 8. juni 2016 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2008 om fellesskapsstatistikk over betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investering i/fra utlandet

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 om fellesskapsstatistikk over betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og utenlandske direkte investeringer, er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk. Forordningen fastlegger en felles ramme for systematisk utarbeidelse av fellesskapsstatistikker over betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og utenlandske direkte investeringer.

Endringene er i stor grad av regelteknisk art, og er begrunnet i Lisboa-traktaten og innføringen av nye prosedyrer for gjennomføringsregelverk. Eksempelvis gis Kommisjonen kompetanse til under visse betingelser å vedta delegerte rettsakter for å ajourføre den geografiske inndelingen, inndelingen etter institusjonell sektor og økonomisk aktivitet dersom den økonomiske eller tekniske utviklingen nødvendiggjør slike endringer.

Videre justeres kravet til kvalitetsrapporter ved at det henvises til kvalitetskriteriene som er definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2009/223 om europeisk statistikk artikkel 12. Nærmere bestemmelser om kvalitetsrapporter vil kunne vedtas i form av gjennomføringsforordninger.

De internasjonale kapitalstrømmene øker i omfang og kompleksitet og det innføres derfor blant annet pilotundersøkelser og prosedyrer for regelendringer for å legge til rette for senere utvidelser i kravene til informasjon om kapitalstrømmer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget.
Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

De økonomiske og administrative kostnadene forbundet med etterlevelse av endringene er begrenset og vil bli dekket innenfor Statistisk sentralbyrås ordinære budsjett

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0172 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/172 av 24.november 2015 som supplerer europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 691/2011 med hensyn til spesifikasjon av energiprodukter

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 691/2011 om miljøøkonomiske regnskaper er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

Formålet med forordningen er å synliggjøre miljøaspektet som følge av økonomisk aktivitet. Forordningen omfatter fra starten moduler for henholdsvis næringsfordelte utslipp til luft, næringsfordelte miljørelaterte skatter fordelt etter økonomisk aktivitet og materialstrømmer i økonomien (materialflytregnskaper). Ved utvidelsen i 2014 ble rapporteringsomfanget utvidet med tre nye moduler: produksjon, eksport, sysselsetting og bruttoprodukt for miljørelaterte varer og tjenester (omtales som EGSS – Environmental Goods and Services Sector), miljøvernutgifter (omtales som EPEA – Environmental Protection Expenditure Accounts) og produksjon og forbruk av energiprodukter, samt utslippsrelatert energiforbruk (omtales som PEFA – Physical Energy Flow Accounts). Første rapporteringsår for de nye modulene er planlagt å være 2017, og tall for 2015 er da rapporteringspliktig.

Den nye delegerte kommisjonsforordningen (EU) nr. 2016/172 er av teknisk karakter og angir i vedlegg energiproduktene som skal inngå i energiregnskaper i fysiske enheter (PEFA - Physical Energy Flow Accounts). Listen er basert på en lignende liste over energiprodukter som fremkommer av forordning (EU) nr.1099/2008 om energistatistikk.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Statistisk sentralbyrå (SSB) har deltatt i drøftingene av forslaget gjennom deltakelse i flere ulike fora. SSB produserer på regulær basis energiregnskap i fysiske enheter fordelt på næringer og energiprodukter. For å imøtekomme rapporteringskravene slik de foreligger i dag må det likevel påregnes noe utviklingsarbeid for å kunne utvikle grunnlagsdata på det detaljnivået som kreves. Det tas sikte på å integrere PEFA som en del av det øvrige systemet for etablering av energistatistikk og å etablere en ressurseffektiv rapporteringsrutine. Både tilgangs- og anvendelsessiden i regnskapet skal fordeles etter samme type næringsinndeling som nasjonalregnskapet og de øvrige miljøøkonomiske regnskapene benytter.

De administrative og økonomiske konsekvensene dekkes innenfor SSBs ordinære budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

**32016R0027 Kommisjonsforordning (EU) 2016/27 av 13. januar 2016 om
endring av vedleggene III og IV i forordning (EF) nr. 999/2001 av
europaparlamentet og rådet om fastsettelse av regler for å forebygge,
kontrollere og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatier**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg III kapittel B og vedlegg IV kapittel III avsnitt A og kapittel V avsnitt E i TSE-forordningen, og endrer reglene for rapportering til TSE-årsrapporten, og til transport og eksport av bearbeidet animalsk protein.

Endringene i vedlegg III kapittel B innebærer at EFSA overtar ansvaret for sammenstilling og publisering av TSE-årsrapporten. Det er de samme dataene med månedlig, kvartalsvis eller årlig frekvens som skal rapporteres.

Endringen i vedlegg IV kapittel III avsnitt A lempet på vilkårene for transport av fiskemel i bulk (løs vekt) slik at dette kan skje i containere som benyttes til transport av fôr til alle slag enmagede dyr, ikke bare til fisk. Begrunnelsen er at alle enmagede dyr uansett kan føres med bearbeidet animalsk protein (PAP) fra fisk.

Endringene i vedlegg IV kapittel V avsnitt E gjør slutt på kravet om bilaterale avtaler ved eksport til tredjeland av PAP, eller fôr som inneholder slike proteiner. Det forutsettes at produksjonen foregår under like strenge betingelser som for samhandel, både når det gjelder produksjon, pakking og merking. Det generelle forbudet mot eksport til tredjeland av PAP fra drøvtyggere, og produkter som inneholder slike proteiner, består.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Veileder om produksjon av fôr og føring av dyr med hensyn til forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatier (TSE) må oppdateres.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører ikke store administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet eller næringen. Det blir noen forenklinger når det gjelder transport av fiskemel i løs vekt, og ved bortfall av krav om avtale før eksport til tredjeland av bearbeidet animalsk protein.

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.

32016D1196 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1196 av 20. juli 2016 om endring av vedleggene til vedtak 2007/275/EF angående lister over dyr og produkter som er gjenstand for kontroll ved veterinære grensekontrollstasjoner etter rådsdirektivene 91/496/EØF og 97/78/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjør endringer i listen i vedlegg I og vedlegg II til vedtak 2007/275/EF. Vedtak 2007/275/EF fastsatte et generelt regelverk om at levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse fra tredjestater skal kontrolleres på en veterinær grensekontrollstasjon før de kan importeres til EØS-området. Kravene som stilles til kontrollen fremgår av grensekontrolldirektivene, 97/78/EF (animalske produkter) og 91/496/EØF (levende dyr). De konkrete levende dyrene og animalske produktene som skal kontrolleres fremgår av CN-kodene (varenumre i tolltariffen) med nærmere beskrivelser i listen som er tatt inn i vedlegg I. Vedlegg II til grunnrettsakten lister opp en rekke sammensatte produkter og næringsmidler som er unntatt fra kravet om veterinær grensekontroll.

Bakgrunn for endringene i rettsakten er behovet for å oppdatere varenumrene i vedlegg I for å ta høyde for endringer i tolltariffen. Dette ble sist gjort ved vedtak 2012/31/EU samt ved å gjøre presiseringer i opplistingen slik at man ikke fanger opp mer enn nødvendig i varenumrene, som kan være veldig generelle og omfatte mer enn det man ønsker å regulere. Endringene er ment å gjøre regelverket klarere og har ikke til intensjon å gjøre materielle endringer i dette regelverket.

Endringene som gjøres til rettsaktens vedlegg I er:

- endring og oppdatering av varenumre (CN-koder) for å ta høyde for endringer i EUs tolltariff,
- presiseringer og klargjøringer i beskrivelsen av produkter som er listet opp i vedlegg I.

Videre gjøres det noen endringer og presiseringer i rettsaktens vedlegg II for å klargjøre hvilke produkter som er omfattet av unntaket fra grensekontrollen. Tidligere har vedlegg II kun inneholdt en opplisting av produkter uten nærmere forklaring. Dette har man forsøkt å rydde opp i ved at man nå knytter varenumre til produktene. Dermed gjøres det klarere om produktet er omfattet av unntaket fra veterinær grensekontroll eller ikke. I tillegg er noen produkter fjernet fra denne opplistingen ettersom det ikke er ønskelig å unnta dem fra kontroll.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring av forskrift 26. juni 2008 nr. 726 om hvilke levende dyr og animalske produkter mv. som det skal gjennomføres veterinær grensekontroll av.

Endringen til forskriften er en justering av varenummer, som brukerne ikke har noen kontroll over ettersom rettsakten allerede er kunngjort i Official Journal. Høring ble gjennomført høsten 2016.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vurderes ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg 1. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II. Fôrvarer

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII. Næringsmidler

32016R1002 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1002 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for AMTT, dikvat, dodin, glufosinat og tritosulfuron i og på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester av 2-amino-4-methoxy-6-(trifluormethyl)-1,3,5-triazine (AMTT), dikvat, dodin, glufosinat og tritosulfuron i og på visse næringsmidler og fôrvarer. Endringene ble foreslått etter revurdering av eksisterende grenseverdier etter artikkel 12 til forordning (EF) nr. 396/2005. Endringene innebærer i hovedsak at enkelte grenseverdier oppheves eller fastsettes strengere. For tritosulfuron fastsettes MRL strengere enn 0,01 mg/kg (standardgrenseverdien) pga at stoffet er meget giftig.

De nye grenseverdiene er vurdert og risikohåndtert av den faste komitee for planter, dyr, mat og fôr. Dette er basert på den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, European Food Safety Authority (EFSA), sine "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Grenseverdiene som endres av denne rettsakten fikk flertall ved votering i EU 22. februar 2016. De er til behandling i EU og i EØS landene. Av disse plantevernmidlene er kun dikvat godkjent for bruk i Norge.

Mattilsynet vurderer at de aktuelle MRL-grenseverdier er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

EFSA sine uttalelser og kommentarer til endringer av MRLer;

AMTT: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3964> . 2-amino-4-methoxy-6-(trifluormethyl)-1,3,5-triazine (AMTT). AMTT er en metabolitt av tritosulfuron, se omtalen under.

Dikvat: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3972>

Restdefinisjonen for dikvat er summen av dikvat og dens salter.

"For risk assessment, the residue definition is proposed as the sum of diquat, its salts and TOPPS expressed as diquat on a tentative basis and, based on the metabolism study in cereals, EFSA derived a tentative conversion factor of 1.5 for enforcement to risk assessment that applies to all crops groups when diquat is applied as a crop desiccant."

Deteksjonsgrensen eller "limit of quantification" (LOQ) er senket for alle produkter og for flere av disse er det fotnoter som angir at det er gitt en frist på to år for å legge fram oppfølgende data for å få stoffet revurdert på nytt.

Dodin: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3946>

MRL er satt til LOQ for alle produkter, med unntak av MRL for oliven til oljeproduksjon som blir opprettholdt.

Glufosinat: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3950>

Definisjonen av glyfosinat er: *"Sum of glufosinate isomers, its salts and its metabolites 3-[hydroxy(methyl)phosphinoyl]propionic acid (MPP) and N-acetyl-glufosinate (NAG), expressed as glufosinate"*). Noen av metabolittene finnes i genmodifiserte avlinger. Mange MRLer er endret for ulike produkter (se vedlegg) og samtidig er LOQ redusert for mange produkter/produktgrupper.

Tritosulfuron: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3964>. Stoffet er meget toksisk. Det har ikke tidligere vært satt MRL for stoffet. LOQ er satt for alle produkter på henholdsvis 0,001 mg/kg eller 0,005 mg/kg. For tritosulfuron er LOQ fastsatt meget lav og det kan være vanskelig å håndheve «MRL» ved slike lave nivåer. Kommisjonen har bedt EUs referanselaboratorier om å vurdere/utvikle analysemetoder som gjør det mulig å analysere på slike nivåer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige 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 miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R1003 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1003 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for abamektin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoksynil, fludioksonil, fluopicolid, fosetyl, mepikvat, proquinazid, propamokarb, proheksadion og tebukonazol i, eller på visse produkter

Sammendrag

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av abamektin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoksynil, fludioksonil, fluopicolid, fosetyl, mepikvat, proquinazid, propamokarb, proheksadion og tebukonazol i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

Europakommisjonen har mottatt søknader om endring av eksisterende MRL-er eller fastsettelse av nye MRL-er for de aktuelle stoffene og produkttypene etter artikkel 10 i forordning. (EF) nr. 396/2005. De nye grenseverdiene er vurdert og risikohåndtert av den faste komite for planter, dyr, mat og fôr (PAFF). Dette er basert på den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, European Food Safety Authority (EFSA), sine "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Grenseverdiene som endres av denne rettsakten fikk kvalifisert flertall ved votering i PAFF den 22. februar 2016. Den er til vurdering i EU og i EØS landene. Av disse plantevernmidlene er abamektin, fludioksonil, fosetyl, proquinazid og propamokarb godkjent for bruk i Norge.

Mattilsynet finner at de aktuelle MRL-ene er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

EFSA sine uttalelser og kommentarer til endringer av MRL-er;

Abamektin: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4189>. Det er vedtatt å fastsette MRL for plommer, gresskarfamilien med spiselig skall, kinakål, spinat, bønner og erter med belg og selleri.

Acequinocyl; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4259>. Det er vedtatt å fastsette MRL for

kirsebær og plommer på henholdsvis 0,1mg/kg og 0,02 mg/kg.

Acetamidrid; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4229>. Det er vedtatt å fastsette MRL for kinakål og grønnkål til 1,5 mg/kg. EFSA's vurdering støttet ikke forslaget om å endre MRL-en, da beregninger basert på nye toksikologisk referanseverdier viser at man ikke kan utelukke bekymring knyttet til inntak av de foreslåtte MRLene for disse produktene.

Benzovindiflupyr; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4043>. Med bakgrunn i søknad fra Brasil om importtoleranse for bygg og hvete er det vedtatt å fastsette MRL for bygg, hvete og fett-/lever-produkter. Videre er LOQ fastsatt for alle andre produkter.

Bromoksynil; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4311>. Det er fastsatt MRL for gressløk på 0,8 mg/kg.

Fludioksonil; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4372>. Det er fastsatt MRL for ananas på 7 mg/kg.

Fluopikolid; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4260>. Det er fastsatt MRL for bjørnebær, spinat og portulakk på henholdsvis 3 mg/kg, 6mg/kg og 6 mg/kg.

Fosetyl; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4327>. Det er fastsatt MRL for bjørnebær/bringeær og knollselleri på henholdsvis 100 mg/kg og 8 mg/kg.

Mepikvat;

Det var diskutert ulik tilnærming til fastsettelse av MRL for dyrket sopp med bakgrunn i statistisk tilnærming. For ingen av disse er det knyttet helsefare til MRL-nivået, den laveste foreslåtte MRL-en ble valgt.

Prokvinazid; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4280>. Det er fastsatt MRL for solbær/rips og stikkelsbær til 1,5 mg/kg.

Propamokarb; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4266>. Det er fastsatt MRL for sellerirot, portulakk og bladete på henholdsvis 0,09 mg/kg, 40 mg/kg og 30 mg/kg.

Proheksadion; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4326>. Det er fastsatt MRL for kirsebær på 0,4 mg/kg.

Tebukonazol; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4262>. Det er fastsatt MRL for rug og hvete på 0,3 mg/kg.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

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.

32016R1355 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1355 av 9. august 2016 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for tiaklopid i og på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester av tiaklopid i og på visse produkter.

Europakommisjonen har mottatt søknad om endring av eksisterende grenseverdier (MRL) eller fastsettelse av nye MRL-er for de aktuelle stoffene og produkttyper etter artikkel 10 til forordning (EU)

nr. 396/2005. Endringen består av å gjeninnføre en tidligere MRL på 0,2 mg/kg for tiaklopid i honning som ble opphevet ved en tidligere artikkel 12-gjennomgang av stoffet.

MRL for tiaklopid i honning ble tidligere satt ned til 0,05 mg/kg, etter revurdering av eksisterende grenseverdier for tiaklopid etter artikkel 12 til forordning (EF) 396/2005. MRL-en ble satt ned på grunn av manglende data for tiaklopid for honning. MRL for tiaklopid på 0,05 mg/kg har vakt bekymring fra næringen, da nivået lett vil kunne bli høyere enn 0,05 mg/kg. Årsaken til en eventuell overskridelse er at biene «gresser på» raps. Det er tillatt å behandle raps med tiaklopid, hvilket kan føre til at honning overskrider restrnivået på 0,05 mg/kg.

På "Standing Committee on plants, animals, food and feed, plant protection products - pesticide residues" (PAFF-PR) møtet i februar 2016 informerte KOM at de ønsket å fremme forslag om endring snarest mulig pga. sesongstart av raps i enkelte land, men at de ikke hadde klart å ferdigstille dokumentet til møtet. Denne skulle stemmes over i forbindelse med et EU-møte 22 mars-23 mars 2016 (møtet ble avlyst). På møtet i februar uttrykte EFSA også at det er behov for retningslinjer for hvilke data som må hentes inn når man gjør artikkel 12 vurderinger (revurderinger), slik at man får fram profilen til et stoff. KOM stilte seg positiv til at det blir laget retningslinjer for honning, og et medlemsland påtok seg å lede et slikt arbeid, som de allerede hadde begynt på.

De nye grenseverdiene er vurdert og risikohåndtert av den faste komite for planter, dyr, mat og fôr. Dette er basert på den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, European Food Safety Authority (EFSA), sine "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Preparater som inneholder tiaklopid som aktivt stoff er godkjent i Norge.

EFSA har vurdert MRL for tiaklopid i honning; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4418>. EFSA konkluderer at en MRL for honning lik 0,2 mg/kg ikke vil resultere i en helsemessig overskridelse av de toksikologiske referanseverdiene og vil derfor ikke være en risiko for forbrukernes helse.

Mattilsynet vurderer at de aktuelle MRL-grenseverdier er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært 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.

32016R0156 Kommisjonsforordning (EU) 2016/156 av 18. januar 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for boskalid, klotianidin, tiametoksam, folpet og tolklofos-metyl i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester av boskalid, klotianidin, tiametoksam, folpet og tolklofos-metyl i og på visse produkter.

Europakommisjonen har mottatt søknader om endring av eksisterende MRL eller fastsettelse av nye MRL-er for boskalid, klotianidin, tiametoksam, folpet og tolklofos-metyl og produkttyper etter artikkel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005. De nye grenseverdiene for boskalid, klotianidin, tiametoksam, folpet og tolklofos-metyl er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av den faste komiteen for planter, dyr, mat og fôr, seksjon for plantevernmiddelester (SCFCAHPR). De er basert på European Food Safety Authoritys (EFSA) sine "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Av disse plantevernmidlene er boskalid og tolklofos-metyl godkjent for bruk i Norge.

Mattilsynet vurderer at de aktuelle MRL-grenseverdier er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

EFSA sine uttalelser og kommentarer til endringer av MRL-er;

- Boskalid; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3799>. Selv om EFSA ikke identifiserte åpenbar risiko for forbrukerne, ble det påpekt mangler. De pekte på at boskalid kan akkumuleres i avlinger hvor vekstskifte brukes. Med bakgrunn i EFSA's vurdering, er flere MRL-er justert. Til de justerte MRLene er det knyttet merknad hvor det blir gitt to års frist til å komme med oppfølgende data. I Norge er stoffet tillatt brukt til flere type produksjoner (ulike typer bær, grønnsaker, bønner, erter og salater).
- Klotianidin; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3918>. Selv om EFSA ikke identifiserte risiko for forbrukerne, ble det påpekt regulatoriske mangler. Det er derfor knyttet merknad til de fleste MRLene hvor det blir gitt to års frist til å komme med oppfølgende data. MRL er gitt ved Limit of quantification (LOQ) for mange produkter, og for svært mange produkter er MRL senket. Det er knyttet spørsmål til bruk av klotianidin i forbindelse med biedød. I fjor bekreftet EFSA at det er knyttet risiko for bier når produktet sprøytes på bladene.
- Tiametoksam; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3918>. I tillegg til å være et aktivt stoff er klotianidin også et derivat av tiametoksam. Det er samme vurderinger som ligger til grunn for tiametoksam som for klotianidin. Også for dette stoffet er MRL gitt ved LOQ for mange produkter, og for svært mange produkter er MRL senket.
- Folpet; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3700>. Restdefinisjon er summen av kaptan og folpet. Selv om EFSA ikke identifiserte risiko for forbrukerne, ble det påpekt regulatoriske mangler. Det er derfor knyttet merknad til de fleste MRL-ene hvor det blir gitt to års frist til å legge fram oppfølgende data. Etter revurdering er LOQ satt til 0,03 mg/kg. Videre er det flere MRL-er som er senket, men det er også enkelte produkter hvor MRL er hevet.
- Tolklofos-metyl, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3920>. MRLene er revurdert. Bestemmelsesgrensen for stoffet er redusert fra 0,02mg/kg til 0,01 mg/kg. For enkelte produkter er MRL opprettholdt eller senket. For disse produktene påpekte EFSA noen regulatoriske mangler, som at de ikke identifiserte risiko for forbrukerne. Dette har det nå blitt knyttet merknader til. Merknadene sier at det blir gitt to års frist til å legge fram oppfølgende data der det er påkrevet. For at medlemslandene og eksportland skal ha mulighet til å tilpasse seg endringene i regelverket, er det gitt en overgangsperiode. Rettsakten trådte i kraft 26. august 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

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 er fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0452 Kommisjonsforordning (EU) 2016/452 av 29. mars 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for kaptan, propikonazol og spiroksamin i og på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av kaptan, propikonazol og spiroksamin i eller på visse produkter.

Endringene er gjort i forbindelse med revurdering av eksisterende grenseverdier ("MRL") (artikkel 12 til forordning (EF) nr. 396/2005). Kommisjonen har mottatt søknader om å endre eller opprettholde flere eksisterende MRL-er for kaptan, propikonazol og spiroksamin.

De nye grenseverdiene for kaptan, propikonazol og spiroksamin er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av den faste komiteen for planter, dyr, mat og fôr, seksjon plantevernmidlerrester (SCoPAFF). De er basert på European Food Safety Authoritys (EFSA) sine vurderinger og annen relevant informasjon. Grenseverdiene som endres av denne rettsakten fikk flertall ved votering i EU 1. desember 2015. Den er under behandling i EU og i EØS landene. Rettsaktene tas inn i EØS-avtalen gjennom beslutning i EØS komitemøtet.

Propikonazol er godkjent brukt i Norge til produksjon av bygg, havre, hvete og rug. Mattilsynet vurderer at de aktuelle MRL-grenseverdier er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

EFSA sine uttalelser og kommentarer til endringer av MRL-er til det enkelte stoff;

- Kaptan; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3663>. Grensen for kvantifisering av stoffet (LOQ, Limit of quantification) er endret for mange av produktene. For kjernefrukter, steinfrukter, bjørnebær, bringebær, blåbær, solbær og stikkelsbær er MRLene økt. For jordbær og tomater er MRLene redusert. Til mange av MRLene er det knyttet en fotnote hvor det står at det trengs mer dokumentasjon som må framskaffes innen to år. Det er også blitt fastsatt MRL-er for animalske produkter.
- Propikonazol; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3975>. Grensen for kvantifisering av stoffet (LOQ, Limit of quantification) er endret fra 0,05 til 0,01 mg/kg for svært mange av produktene. For enkelte produkter er det knyttet en fotnote hvor det står at det trengs mer dokumentasjon som må framskaffes innen to år.
- Spiroksamin; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3992>. Grensen for kvantifisering av stoffet (LOQ, Limit of quantification) er endret fra 0,05 til 0,01 mg/kg for svært mange av produktene. For enkelte produkter er det knyttet en fotnote hvor det står at det trengs mer dokumentasjon som må framskaffes innen to år. Det er tilstrekkelige opplysninger til å fastsette MRL-er for animalske produkter (muskel, fettvev, lever og nyre). Definisjonen på restkonsentrasjoner for animalske produkter fastsettes for "spiroksaminkarboksylysyremetabolitten M06, uttrykt som spiroksamin (summen av isomerer)". Siden MRL-ene på 0,4 mg/kg for bygg og havre er basert på en god landbrukspraksis som ikke lenger gjelder, er MRLene for disse produktene redusert til 0,05 mg/kg.

Rettsakten trer i kraft i EU 6 måneder etter 20. dag etter publisering av forordningen i Official Journal of the European Union.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

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.

32016R0486 Kommisjonsforordning (EU) 2016/486 av 29. mars 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for cyazofamid, cycloksydim, difluoreddiksyre, fenokskarb, flumetralin, fluopikolid, flupyradifuron, fluksapyroksad, kresoksim-metyl, mandestrobin, mepanipirim, metalaksyl-M, pendimetalin og teflutrin i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester av cyazofamid, cycloksydim, difluoreddiksyre, fenokskarb, flumetralin, fluopikolid, flupyradifuron, fluksapyroksad, kresoksim-metyl, mandestrobin, mepanipirim, metalaksyl-M, pendimetalin og teflutrin i eller på visse produkter.

Endringene er gjort etter revurdering av eksisterende grenseverdier etter artikkel 12 til forordning (EF) nr. 396/2005. I den forbindelse har Europakommisjonen mottatt søknader om endring av eksisterende MRL eller fastsettelse av nye MRL-er for cyazofamid, cycloksydim, difluoreddiksyre, fenokskarb, flumetralin, fluopikolid, flupyradifuron, fluksapyroksad, kresoksim-metyl, mandestrobin, mepanipirim, metalaksyl-M, pendimetalin og teflutrin i og på visse produkttyper.

De nye grenseverdiene for cyazofamid, cycloksydim, difluoreddiksyre, fenokskarb, flumetralin, fluopikolid, flupyradifuron, fluksapyroksad, kresoksim-metyl, mandestrobin, mepanipirim, metalaksyl-M, pendimetalin og teflutrin er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av den faste komiteen for planter, dyr, fôr og mat, seksjon plantevernmidlerrester (SCFCAHPR). De er basert på European Food Safety Authoritys (EFSA) sine vurderinger og annen relevant informasjon.

Av disse stoffene er cyazofamid, mepanipirim og metalaksyl-M godkjent for bruk i Norge. Mattilsynet vurderer at de aktuelle grenseverdiene (MRL-ene) er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

EFSA sine uttalelser og kommentarer til endringer av MRL-er til det enkelte stoff;

- Cyazofamid; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4204>. MRL-en for humle er økt. I Norge er cyazofamid brukt mot tørråte i potet.
- Cycloksydim; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4219>. For produktene rødbeter, pepperrot, jordskock, pastinakk, havrerot, aubergine, hodekål, rosenkål, kinakål, bredbladet endiv, portulakk, mangold/bladbete, rapsfrø, vendelrot og ginseng er MRL økt.
- Difluoreddiksyre; Det er ikke fastsatt noen spesifikk MRL for difluoreddiksyre. Stoffet er heller ikke inkludert i vedlegg IV til nevnte forordning og derfor gjelder standardverdien på 0,01 mg/kg. Fordi stoffet er en metaboliitt av flupyradifuron og siden flupyradifuron brytes svært langsomt ned i jorden, så er det fastsatt midlertidig MRL-er for adskillige produkter.

- Fenokskarb; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4202>. MRL er endret for fersken og oliven.
- Flumetralin; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3912>. Det er ikke fastsatt noen spesifikk maksimalgrenseverdier for flumetralin. Stoffet er heller ikke inkludert i vedlegg IV til nevnte forordning og derfor gjelder standardverdien på 0,01 mg/kg. Ved revidering av stoffet, er MRL fastsatt til LOQ (Limit of quantification).
- Fluopikolid; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4217>. MRL er fastsatt for vendelrot.
- Flupyradifuron; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4020>. Det er ikke fastsatt noen spesifikk maksimalgrenseverdier for flupyradifuron. Stoffet er heller ikke inkludert i vedlegg IV til nevnte forordning og derfor gjelder standardverdien på 0,01 mg/kg. Fordi flupyradifuron brytes svært langsomt ned i jorden, så er det fastsatt midlertidig MRL-er for forskjellige produkter.
- Fluksapyroksad; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4223>. MRL er fastsatt for druer og økt for poteter.
- Kresoksime-metyl; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4215>. MRL er fastsatt for løk.
- Mandestrobin; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4100>. Det er ikke fastsatt noen spesifikk MRL for mandestrobin. Stoffet er heller ikke inkludert i vedlegg IV til nevnte forordning og derfor gjelder standardverdien på 0,01 mg/kg. Dette er blitt fastsatt i forordningen.
- Mepanipyrim; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3618>. MRL er fastsatt for bjørnebær, bringebær og paprika. I Norge er mepanipyrim tillatt brukt til jordbær mot soppsykdommer.
- Metalaksyl-M; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4179>. MRL er fastsatt for stikkelsbær. I Norge er metalaksyl-M tillatt brukt mot soppsykdommer på frø av korsblomstra jordbruksvekster, poteter, bete og grønnsaker unntatt bønner mot soppsykdommer.
- Pendimetalin; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4249>. MRL er fastsatt for salat.
- Teflutrin; <http://www.efsa.europa.eu/en/search/site/tefluthrin%20in%20various%20crops>. MRL er fastsatt for rødbeter, knollselleri, reddiker, kålrot, neper, hvitløk, kepaløk, sjalottløk, urteuttrekk fra røtter, krydder i form av røtter/jordstengler, sukkerbeterøtter og sikorirøtter

Rettsakten trådte i kraft i EU 18. april 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

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.

32016R0440 Kommisjonsforordning (EU) 2016/440 av 23. mars 2016 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for atrazin i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester av atrazin i og på visse produkter.

All tillatelse for bruk av plantevernprodukter som inneholder atrazin har blitt trukket tilbake i EU. Av den grunn skal også MRL-ene som er angitt i Vedlegg II og III slettes jf. artikkel 17 til forordning (EF)

nr. 396/2005.

Grenseverdiene for atrazin er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av den faste komiteen for planter, dyr, mat og fôr, seksjon plantevernmiddelester (SCoPAFF/PR). De er basert på European Food Safety Authoritys (EFSA) sine vurderinger og annen relevant informasjon. EFSA konkluderte med at MRL for atrazin i kornprodukter kan senkes fra 0,1 mg/kg til 0,05 mg/kg. Dette nivået korresponderer med det eksisterende nivået for bestemmelse av atrazin i planteprodukter.

Grenseverdiene som endres av denne rettsakten fikk flertall ved votering i EU 1. desember 2015.

Mattilsynet vurderer at de aktuelle MRL-verdiene er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

Rettsakten trådte i kraft i EU 13. oktober 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

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.

32016R0567 Kommisjonsforordning (EU) 2016/567 av 6. april 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for klorantraniliprol, cyflumetofen, cyprodinil, dimetomorf, ditiokarbamater, fenamidon, fluopyram, flutolanil, imazamoks, metrafenon, myklobutanil, propikonazol, sedaksan og spirodiklofen i og på visse produkter

Sammendrag av innhold

Den 18. juli 2014 vedtok Codex Alimentarius-Commission (CAC) Codex-grenseverdier (CXL-grenseverdier) for cyprodinil og flutolanil. Den 11. juli 2015 vedtok CAC CXL-grenseverdier for klorantraniliprol, cyflumetofen, dimetomorf, ditiokarbamater, fenamidon, fluopyram, imazamoks, metrafenon, myklobutanil, propikonazol, sedaksan og spirodiklofen.

I overenstemmelse med avtalen under WTO om veterinære og plantesanitære tiltak (SPS-avtalen) skal MRL-er tilpasses de internasjonale standardene med mindre det foreligger vitenskapelig begrunnelse for å opprettholde et høyere beskyttelsesnivå enn hva som er fastsatt i en internasjonal standard.

På møtet i Codex-komiteen for pesticider (CCPR) ble det foreslått endringer til CXL-grenseverdier. EU kom på disse møtene med forbehold til enkelte av disse endringene. De endringene som er tatt inn i forordning (EU) nr. 2016/567, er endringer hvor EU ikke har tatt forbehold. Under er det en oversikt over hvilke CXL-grenseverdier som er tatt inn. Nedenfor er det tatt forbehold for enkelte kombinasjoner av pesticider/produkter. Produktnavnene er her oppført i parentes:

- Klorantraniliprol (blomkål, erter med belg, soyabønner)
- Cyflumetofen (sitrusfrukter, nøtter, kjernefrukter, druer, jordbær, azarolhagtorn, kaki/kakiplomme/persimmon, tomater, kjøtt og biprodukter fra pattedyr)
- Cyprodinil (kjernefrukter, kaki/kakiplomme/persimmon, avokadoer, reddiker, blomsterkål, hodekål, urter og spiselige blomster)
- Dimetomorf (pipeløk/vårløk, spinat, erter uten belg)
- Ditiokarbamater (ginseng, koriander, fennikel, kardemomme, pepper (svart, grønn og hvit))
- Fenamidon (druer, gulrøtter, pipeløk/vårløk, hodekål, bønner med belg, bønner uten belg, purre)
- Fluopyram (aprikoser, brokkoli, rosenkål, rapsfrø)
- Flutolanil (blomsterkål, hodekål, lever/nyrer/spiselig slakteavfall fra pattedyr)
- Imazamoks (bønner, linser, erter, Solsikkefrø, rapsfrø, produkter av animalsk opprinnelse)
- Metrafenon (slangeagurker, sylteagurker, dyrket sopp, lever/nyrer/spiselig slakteavfall fra pattedyr)
- Myklobutanil (kjernefrukter, kirsebær (søte), plommer, poteter, tropiske rot- og knollvekster, rødbeter, knollselleri, jordskokk, reddiker, havrerot, kålrot, neper, løk, gresskarfamilien (spiselig skall), kål, salat, karse og andre spirer og skudd, salatsennep/rucola, spede bladvekster, spinat og lignende blader, brønnkarse, sikori/julesalat, urter og spiselige blomster, bønner med belg, mispel, japansk mispel, azarolhagtorn, arrowrot, vårkarse, sareptasennep, portulakk, vindrueblader og lignende arter, salvie rosmarin, timian, basilikum og spiselige blomster, laurbærblad, estragon, honning og andre biavlsprodukter, amfibier og krypdyr, virvelløse landdyr, viltlevende landlevende virveldyr)
- Propikonazol (lever/nyrer/spiselig slakteavfall fra pattedyr)
- Sedaksan (poteter, sukkermais, tørkede belgfrukter, korn)
- Spirodiklofen (blåbær)

Mattilsynet vurderer at de aktuelle CXL-grenseverdier er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

Endringene av MRL (eller MRL ved LOQ) for det aktuelle pesticid/produkt kan man finne i EUs Pesticides Database. Ved å krysse av i punkt 3 for «MRLs evolution», får man se utviklingen av MRL for den enkelte kombinasjon av plantevernmiddel og produkt;

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=pesticide.residue.selectionlanguage=EN.

Codex vurderingsrapport kan lastes ned;

http://www.codexalimentarius.org/download/report/917/REP14_PRe.pdf,

ftp://ftp.fao.org/codex/reports/reports_2015/REP15_PRe.pdf.

Det foreligger også en vitenskapelig rapport som er en del av forberedelsen for EUs posisjon til det 46. Codex-møtet om rester av plantevernmidler i CCPR (Codex Committee on Pesticide Residues); <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3737.htm>.

EFSA's vitenskapelige rapport om klorantraniliprol kan lastes ned;

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4216.pdf.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og 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.

32016R0805 Kommisjonsforordning (EU) 2016/805 av 20 mai 2016 om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* strain O, FEN 560 (også kalt bukkehornkløver eller bukkehornkløver i pulverform), metyldekanoat (CAS 110-42-9), metyloktanoat (CAS 111-11-5) og terpenoidblanding QRD 460.

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppfører følgende stoffer i vedlegg IV til forordning EF nr. 396/2005 som er en liste over stoffer der det er vurdert å ikke være nødvendig å fastsette grenseverdier (MRL) for innhold av disse i næringsmidler og fôrvarer.

De nye grenseverdiene er vurdert og risikohåndtert av den faste komite for planter, dyr, mat og fôr (PAFF). Dette er basert på den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, European Food Safety Authority (EFSA), sine "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Streptomyces K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* stammen O, FEN 560, metyldekanoat (CAS 110-42-9), metyloktanoat (CAS 111-11-5) ble vedtatt inkludert i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005. Vedlegg IV er en liste over pesticider som regnes som lite giftige og lite farlige og som det derfor ikke er behov for å fastsette grenseverdier for. Mikroorganismene *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* stammen O er vurdert til ikke å være sykdomsframkallende (patogene). For mikroorganismer som brukes som plantevernmidler, er det heller ikke hensiktsmessig med grenseverdier i mg/kg. Slike plantevernmidler vurderes inkludert i vedlegg IV etter at de er godkjent som aktivt stoff etter forordning (EU) nr. 1107/2009.

EFSA sine uttalelser og kommentarer til forslaget;

Streptomyces K61: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3061>

Candida oleophila stamme O: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2944>

FEN 560 (bukkehornkløver / bukkehornkløver i pulverform), engelsk fenugreek:

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1448.pdf

Metyldekanoat (CAS 110-42-9); <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detaillanguage=ENselectedID=1575> – se rapport linken her.

Metyloktanoat (CAS 111-11-5); <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detaillanguage=ENselectedID=1578> – se rapport i linken her.

Terpenoidblanding QRD 460; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3816>

Mattilsynet vurderer at de aktuelle MRL-grenseverdier er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

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.

32016R1015 KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1015 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av 1-naftylacetamid, 1-naftyleddiksyre, kloridazon, fluazifop-P, fuberidazol, mepikvat og tralkoksydim i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester 1-naftylacetamid, 1-naftyleddiksyre, kloridazon, fluazifop-P, fuberidazol, mepikvat og tralkoksydim i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

Endringene er gjort etter revurdering av eksisterende grenseverdier etter artikkel 12 til fo. (EF) 396/2005. I den forbindelse har EU Kommissjonen mottatt søknader om endring av eksisterende MRL eller fastsettelse av nye MRLer for 1-naftylacetamid, 1-naftylacetic syre, kloridazon, fluazifop-P, fuberidazol, mepikvat og tralkoksydim.

De nye grenseverdiene er vurdert og risikohåndtert av den faste komitee for planter, dyr, mat og fôr. Dette er basert på den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, European Food Safety Authority (EFSA), sine "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Grenseverdiene som endres av denne rettsakten fikk flertall ved votering i EU 23. februar 2016.

Ingen av disse plantevernmidlene er godkjent for bruk i Norge.

EFSA sine uttalelser og kommentarer til endringer av MRLer;

1-naftylacetamid; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2019>.

1-naftyleddiksyre; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2019>

Kommisjonen har tidligere informert om utfordringer ved restdefinisjonen for 1-naftylacetamide og 1-naftyleddiksyre. EFSA har foreslått endret restdefinisjon. Restdefinisjon: 1-Naphthylacetamide and 1-naphthylacetic acid (sum of 1-naphthylacetamide and 1-naphthylacetic acid and its salts, expressed as 1-naphthylacetic acid). Disse to stoffene vil omfattes av samme MRL etter regelverksendringen jf. ny restdefinisjon for stoffet.

Kloridazon; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4226>.

Fluazifop-P; I dokumentet står det i fotnoten haloxyfop-P og ikke fluazifop-P. Referansen viser til publikasjon som gjelder fluazifop-P. KOM er blitt gjort oppmerksom på henvisningen.

Fuberidazol; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4220> EFSA, har anbefalt å senke MRL for rug, bygg, hvete og havre fra 2.0 mg/kg til LOQ på 0,05 mg/kg.

Mepikvat; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4214>. LOQ er senket for mange produkter fra 0,05 til 0,02 mg/kg. For dyrket sopp og bygg har MRLene økt fra 3 til 4 mg/kg. For en del andre kornsorter er MRL satt til LOQ. MRL for mepikvat, ble også endret i vedtak (sak B1 - D044014) på PAFF-møte i februar.

Tralkoksydim; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4227> . LOQ er senket for mange produkter fra 0,05 mg/kg og 0,02 mg/kg til 0,01 mg/kg. Når det gjaldt fluazifop-P hadde tilvirker og USA pekt på enkelte MRLer som de mente burde endres.

Det var for flere kombinasjoner (stoff/produkt) mangler på dokumentasjon, som gjør at man ikke kan fastsette MRL for disse. Enkelte MRLer der helsefare for forbruker kunne utelukkes ble fastsatt som midlertidige grenseverdier på bakgrunn av datamangler og disse må revurderes i løpet av en toårsperiode.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige 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 miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R1016 KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1016 av 17. juni 2016 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av etofumesat, etoksazol, fenamidon, fluoksastrobin og flurtamon i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester av etofumesat, etoksazol, fenamidon, fluoksastrobin og flurtamon i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

Kommisjonen har revurdert eksisterende MRL for de aktuelle stoffene og produkttyper jf. artikkel 12, forordning (EU) 396/2005.

De nye grenseverdiene er vurdert og risikohåndtert av den faste komite for planter, dyr, mat og fôr. Dette er basert på den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, European Food Safety Authority (EFSA), sine "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Grenseverdiene som endres av denne rettsakten fikk flertall ved votering i EU 23. februar 2016. Av disse plantevernmidlene er kun fenamidon godkjent for bruk i Norge. Mattilsynet vurderer at de aktuelle MRL-grenseverdier er trygge for forbrukerne i EU og Norge.

Endringene ble foreslått etter revurdering av eksisterende grenseverdier etter artikkel 12 til forordning (EF) 396/2005. I den forbindelse har Kommisjonen mottatt søknader om endring av eksisterende MRL eller fastsettelse av nye MRL-er for karfentrazon-etyl, etofumesat, etoksazol, fenamidon, fluoksastrobin og flurtamon. Karfentrazon-etyl ble tatt ut av forslaget fordi dette stoffet er under vurdering etter artikkel 12. Preparater med stoffene karfentrazon-etyl (stoff tatt ut av forslaget før avstemming) og fenamidon (tørråtemiddel potet) er godkjent i Norge.

Oversikt over stoff, henvisning til EFSA-dokumenter og kort om endringsforslaget for matrisen (stoff og produkt);

Etofumesat; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2959> .

Restdefinisjon for stoffet endres (viktig informasjon for analyselaboratorier). Definisjon: Ethofumesate (Sum of ethofumesate, 2-keto-ethofumesate, open-ring-2-keto-ethofumesate and its conjugate, expressed as ethofumesate) (*). MRL er fastsatt for enkelte urteteer og krydder. Ellers er den satt til LOQ for de fleste av produktene på 0,1 mg/kg. Det blir gitt en to års frist til å komme med oppfølgende data. Noen LOQer (kvantifiseringsgrenser) ble endret i det siste utkastet i tillegg til er noe justering av restdefinisjonene mht. metabolitter.

Etoksazol; Det er ingen henvisning til EFSA's vurdering i forslaget som foreligger. Men, antagelig omtales publikasjonen; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2931>. LOQ er senket fra 0,02 mg/kg til 0,01mg/kg for de aller fleste produkter. For tomat og aubergine er MRL økt fra 0,02 mg/kg til 0,07 mg/kg. For agurk opprettholdes MRL-en, men det er ikke LOQ nivå.

Fenamidon; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2960>. Flere av MRLene som var satt til LOQ, har fått endret LOQ fra 0,02 mg/kg til 0,1 mg/kg.

Fluoksastrobin; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3012>. Definisjon; Fluoxastrobin (sum of fluoxastrobin and its Z-isomer) (R) Mange av LOQ-ene senkes fra 0,05 til 0,01 mg/kg. Løk får MRL på 0,4 mg/kg. KOM bekreftet at standarder for metabolittene er tilgjengelig og at det kan analyseres for på aktuelt nivå. Når hver metabolitt analyseres må man summere opp disse metabolittene.

Flurtamon; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3009>. Flere av MRLene som var satt til LOQ, har fått endret LOQ fra 0,05 mg/kg til 0,01 mg/kg.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige 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 miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0439 Kommisjonsforordning (EU) 2016/439 av 23. mars 2016 om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), kalsiumkarbid, kaliumjodid, natriumhydrogenkarbonat, rescalure og *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og *Beauveria bassiana* stamme GHA.

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil endre grenseverdier (MRL) for rester av *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), kalsiumkarbid, kaliumjodid, natriumhydrogenkarbonat, rescalure og *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og *Beauveria bassiana* stamme GHA.

Disse aktive stoffene er ført opp i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005. Vedlegg IV er en liste over plantevernmidler (aktive stoffer) som det er bestemt at det ikke er nødvendig å fastsette grenseverdier for. Kriteriet for oppføring på listen er at stoffene må være lite giftige.

European Food Safety Authority (EFSA) har i forkant av vedtakene i EU vurdert at disse stoffene er lite giftige. Det var tidligere ikke satt noen spesifikk MRL for *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), kalsiumkarbid, natriumhydrogenkarbonat, rescalure og *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og *Beauveria bassiana* stamme GHA. MRL-ene var derfor automatisk satt lik 0,01 mg/kg.

Alle de aktive stoffene er godkjent i EU og vil fortløpende bli godkjent i Norge når de blir innlemmet i regelverket for plantevernmidler (forordning (EF) nr. 1107/2009). Preparatene med stoffer som anses som lavrisiko skal vurderes og godkjennes i Norge. Basisstoffer kan brukes uten godkjenning.

EFSA's vurderinger for disse aktive stoffene kan man finne her;

- *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV);
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2655.pdf. Dette er et lavrisikoprodukt.
- Kalsiumkarbid;
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2419.pdf. Dette er et lavrisikoprodukt.
- Kaliumjodid;
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2923.pdf. Dette er et lavrisikoprodukt.
- Natriumhydrogenkarbonat; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2069&from=en>.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2524.pdf. Dette regnes som et basisstoff.
- Rescalure;
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4031.pdf. Dette er et lavrisikoprodukt.
- *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og *Beauveria bassiana* stamme GHA;
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3031.pdf. Dette er et lavrisikoprodukt.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsaken;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaken 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 rettsaken 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

32016L1855 Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/ 1855 av 19 oktober om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 2009/32 / EF av om harmonisering av medlemsstatenes regelverk om løsemidler som brukes i produksjonen av matvarer og ingredienser til mat

Sammendrag av innhold

Utkastet til endringer i Europaparlament- og Rådsdirektivet (EF) nr.2009/32 som søker en harmonisering av medlemsstatenes nasjonale regelverk om løsemidler som brukes i produksjonen av matvarer og ingredienser til mat som endrer restmengde av dimetyleter (DME) i avfattede proteiner.

Ekstraksjonsforskriften godkjenner dimetyleter ekstraksjonsmiddel ved avfetting av proteiner med maks restmengde på 9 ppb.

Søker mener det er vanskelig å fjerne DME og ber om at restmengdene økes til 3 ppm i collagen. I tillegg ønsker søker at DME også kan benyttes til avfetting av kollagen. Søker ber også om å bruke DME i avfetting av gelatin, med restmengder på 9 µg/kg.

EFSA-vurderingen fra 2009 konkluderer med at restmengder DME på 9 µg/kg ved 2 % protein i det endelige næringsmiddelet ikke fører til helsemessig bekymring. Etter norsk syn er økt restmengde av DME etter avfetting av proteiner akseptabelt, og ikke av helsemessig risiko.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 21. desember 1993 nr.1380 om ekstraksjonsmidler til fremstilling av næringsmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Dagens krav til restmengdene av DME i avfattede proteinprodukter er nærmest umulig å nå. Økt godkjent restmengde fører til kortere produksjonstid, uten at det går utover kvaliteten.

Mattilsynet legger EFSA's vurdering til grunn og anser ikke de økte restmengdene for å være av helsemessig betydning. Mattilsynet kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R1814 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1814 av 13 oktober om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om kriterier for fortilsetningsstoffer listet opp i vedlegg II og III til Europaparlament- og Rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til kriterier for Steviolglycosides (E 960)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning om endring av vedlegget i Europaparlament- og Rådsforordning (EF) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet når det gjelder spesifikasjoner for steviolglykosider (E 960)

Rettsakten innebærer en endring av spesifikasjonene til søtstoffet Steviolglykosid (E960). Steviosid M finnes naturlig i ekstraktene fra Stevia-planten. Det søkes nå om at dette steviosidet inkluderes i gruppen av steviosider som skal utgjøre 95 % av steviosidene i steviolglykosid (E960). EFSA-vurderingen konkluderer med at de foreslåtte endringene i spesifikasjonene til søtstoffet ikke medfører noen økt helsemessig risiko av betydning.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet mener at endringen av spesifikasjonene til steviolglykosid (E960) vil ikke ha noen betydning for næringsmiddelindustrien og dens bruk av søtstoffet.

Vi kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32015R1125 Kommisjonsforordning om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til maksimalt nivå av polysykliske aromatiske hydrokarboner i Katsuobushi (tørket makrellfisk) og røykt østersjøsild

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 1881/2006 ved å gi egne grenseverdier for PAH i to typer næringsmidler. Polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH) er en stoffgruppe med flere såkalte gentoksiske karsinogener (kan gi kreft ved å skade arvematerialet). PAH dannes gjennom ulike industrielle prosesser og finnes i maten som tradisjonelle miljøgifter men også som et resultat av behandlingen/produksjonen av næringsmidler (f.eks. røyking og tørking). Grenseverdiene er satt både for benzo(a)pyren (BaP) og summen av fire PAH-forbindelser (inkl. BaP).

Verdiene i røykte fiske- og kjøttprodukter ble strengere fra september 2014, men ganske mange medlemsland har fått et treårig unntak for sine tradisjonelt røykte spesialiteter. Røykt brisling fra Østersjøen har nå en høyere grenseverdi enn annen røykt fisk, men siden dette produktet også kan inneholde små sild, har det vært et ønske fra de baltiske landene om at røykt østersjøsild plasseres i samme kategori. Katsuobushi er et tradisjonelt japansk produkt. Makrellfisker bonito tørkes, røykes og

skjæres i skiver. Ofte tilsettes vann for å lage kraft. De tradisjonelle røykemethodene kan gi forholdsvis høye PAH-verdier, langt over grenseverdien for røykte fiskeprodukter i EU-regelverket. Den japanske industrien jobber med å finne metoder som gir lavere grader av forurensning, men Katsuobushi kan foreløpig ikke oppfylle de strengeste kravene. Derfor er det akseptert at Katsuobushi plasseres i samme kategori som røykt brisling, og får dermed noe høyere grenseverdier enn andre røykte fiskeprodukter.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever en endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler. Hovedrettsakten, som denne rettsakten endrer, er allerede innlemmet i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser for myndighetene og/eller næringen.

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. Rettsakten er ikke sendt på høring, men de relevante næringsorganisasjonene ble informert underveis i regelverksprosessen.

32016R1416 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1416 av 24. august 2016 om endring og korleksjon av forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og plast-gjenstander ment for å komme i kontakt med næringsmidler

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og plastgjenstander ment for å komme i kontakt med næringsmidler fastsetter særlige krav til framstilling og markedsføring av plastmaterialer og plastgjenstander. Forordningen inneholder en unionsliste over stoffer som er tillatt å bruke for produksjon av plastmaterialer og plastgjenstander.

Siden forordningen trådte i kraft, har det europeiske mattrygghetsorganet (EFSA) publisert flere rapporter (risikovurderinger) om bestemte stoffer som kan brukes i matkontaktmaterialer, og også sett på den tillatte bruken av stoffer som er godkjent tidligere. I tillegg ble enkelte feil og uklarheter i teksten identifisert. For å sikre at forordningen gjenspeiler de siste resultatene fra EFSA og for å unngå tvil om tolkning av forordningen, endres og korrigeres den.

Endringene er ganske omfattende og gjelder både forordningens tekst og vedleggene til forordningen (vedlegg I, II, III, IV og V). Alle endringene blir ikke beskrevet i detalj i dette notatet, men det henvises til medfølgende utkastet til forordning for nærmere informasjon. Nedenfor er de viktigste endringene omtalt kortfattet.

Endringer i unionslisten (vedlegg I):

Endringene innebærer innføring av 10 nye stoffer til unionslisten over tillatte stoffer i tabell 1 i vedlegg I. Disse har FCM-stoffnummer: 871, 1031, 1034, 1045, 1046, 1048, 1050, 1051, 1052 og 1053.

Stoffene er tilsetningsstoffer, monomerer og polymerisasjons hjelpestoffer.

Seks stoffer som allerede er oppført på unionslisten får endrede bruksbetingelser. Endringene gjelder bl.a. restriksjoner og spesifikasjoner, merknader om samsvarskontroll og rettelse av CAS-nr.

Endringene gjelder stoffer med FCM-stoffnummer: 87, 391, 641, 752, 779 og 974.

Endringer i tekst:

Endringene i forordningens tekst gjelder artiklene 3, 6(3), 11, 13, 17(3), 18(4) og 18(7).

Artikkel 3 (definisjoner): definisjon av «fettfri næringsmiddel» punkt 16; «spesifikasjon» punkt 18; og «hot-fill» nytt punkt 19.

Artikkel 6(3): «unntak for salter av metaller av syrer, fenoler og alkoholer»

Artikkel 11(2): Artikkelen gjelder spesifikke migrasjonsgrenser. I artikkel 11.2 står: «For stoffer som det ikke er fastsatt noen spesifikk migrasjonsgrense eller andre restriksjoner for i vedlegg I, skal det gjelde en generell spesifikk migrasjonsgrense (GML) på 60 mg/kg næringsmiddel».

Artikkel 11(2) om GML slettes ut fra følgende resonnement:

Artikkel 11(2) i forordning setter en generell spesifikk migrasjonsgrense for alle stoffer som det ikke er satt spesifikke migrasjonsgrenser for (SML). Fraværet av en SML for bestemte stoffer gjenspeiler at en slik spesifisering ikke er nødvendig for å sikre etterlevelse av sikkerhetskriteriene fastsatt i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Ettersom migrasjonsnivåene fra alle stoffer allerede er underlagt samsvar med en samlet migrasjonsgrense (overall migration limit/OML), er en parallell generell spesifikk migrasjonsgrense (GML) unødvendig og kan lede til duplisering av migrasjonstesting og utvikling av testmetoder. For å unngå å pålegge unødige belastende testing, bør bestemmelsen om GML slettes.

Artikkel 13(3): Ifølge artikkel 13(3) og vedlegg I og vedlegg II, skal visse stoffer ikke migrere. Dette krever definisjon av en migrasjonsgrense. Ny paragraf 3 settes inn.

Artikkel 17(3): Migrasjon skal alltid uttrykkes i mg/kg mat eller matsimulant. Unntaket for at migrasjon fra kapsler, pakninger og propper kan uttrykkes i mg/dm² slettes fra artikkel 17(3).

Artikkel 18: Regler for samsvarsvurdering av migrasjonsgrenser, paragrafene (4) og (7) presiseres.

Vedlegg II (restriksjoner for materialer og gjenstander):

Aluminium legges til listen over metaller med restriksjoner i plast. Sink som allerede er på listen, får en ny og lavere migrasjonsgrense.

Vedlegg III (næringsmiddelsimulanter):

Tabell 1 – liste over næringsmiddelsimulanter

Ny spesifikasjon for vegetabilsk olje (simulant D2).

Tabell 2 – anvendelse av næringsmiddelsimulanter for næringsmiddelgrupper

Næringsmiddelsimulant tildeles matvarekategori 04.01 fersk frukt, 04.04 ferske grønnsaker og 04.05 bearbejdede grønnsaker.

Vedlegg V – (samsvarsprøving)

En del endringer og presiseringer gjøres i kapittel 1 og 2 om prøving av spesifikk migrasjon fra matkontaktmaterialer og kapittel 3 om prøving av samlet migrasjon.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler (matkontaktforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil ikke medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske virksomheter, myndighetene eller samfunnet for øvrig. Rettsakten inneholder dessuten overgangsbestemmelser som uansett ville kunne ha redusert eventuelle uheldige konsekvenser av rettsakten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R1411 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1411 av 24. august om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse

Sammendrag av innhold

Rettsakt gjelder avslag på sju helsepåstander som det er søkt om godkjenning om etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006). Søknader etter artikkel 13(5) innebærer ny vitenskapelig dokumentasjon eller et ønske om at den innsendte dokumentasjonen skal være unntatt offentlighet grunnet eiendomsrettigheter.

De avviste stoffene i påstandene omhandler;

- Koffein og fysisk utholdenhet (EFSA-Q-2013-00399),
- Clarinol® og Tonalit® og reduksjon i kroppsfett (EFSA-Q-2014-00580),
- SYN BIO® og naturlig regulering av tarmen (EFSA-Q-2014-00567),
- FRUIT UP® og reduksjon av postprandial blodsukker (EFSA-Q-2014-00405),
- En kombinasjon av granateple ekstrakt og jordskokk og økning i antall spermier (EFSA-Q-2014-00566),
- Bifidoacterium bifidum CNCM I-3426 og økning i sunne dager og opprettholdelse av et normalt immunsystem hos voksne (EFSA-Q-2014-00673),
- C21, N-methylpyridium og trigonelline og vedlikehold av DNA integritet i kroppscellene (EFSA-Q-2014-00624).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene må forholde seg til de avslåtte helsepåstandene.

Forbrukerne:

EFSAAs vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at helsepåstandene som ikke er i bruk er vitenskapelig dokumentert og ikke er villedende.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

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.

32016R1412 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1412 av 24. august 2016 om avslag på godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til redusert risiko for sykdom

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder avslag på en helsepåstand som det er søkt om godkjenning om etter artikkel 14(1)(a) i påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006). Søknader etter artikkel 14(1)(a) omhandler påstander som er knyttet til redusert risiko for sykdom. EFSA har vurdert det vitenskapelige grunnlaget for søknaden og funnet at det ikke er en sammenheng mellom helsepåstandens ordlyd og

virkestoff. Helsepåstanden oppfyller dermed ikke kravene i påstandsforordningen og godkjennes derfor ikke.

Det gjelder følgende virkestoff og påstand;

"Symbiosal® - reduserer blodtrykket ved å være en erstatting for bordsalt (fritt oversatt). (EFSA-Q-2014-00404)

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene må forholde seg til den avslåtte helsepåstanden.

Forbrukerne:

EFSAAs vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at helsepåstandene som ikke er i bruk er vitenskapelig dokumentert og ikke er villedende.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

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.

32016R1413 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1413 av 24. august 2016 om endring av forordning (EU) nr. 432/2012 om godkjenning av helsepåstander andre enn de som henviser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder en teknisk overflytting av bruksbetingelser for to godkjente helsepåstander om måltidserstattere. De to helsepåstandene er oppført i vedlegget til forordning (EU) nr. 432/2012 og bruksbetingelsene for påstandene var tidligere i direktiv 98/6/EF. Det er disse bruksbetingelsene som skal overføres. Direktiv 98/6/EF ble opphevet 20. juli 2016 på grunn av revisjonsarbeidet som foregår på området for særlig ernæring (jf. forordning (EU) nr. 609/2013, som gir føringer for revisjonsarbeidet for særlig ernæring).

Det foreligger nå en forordning om den tekniske overføringen av bruksbetingelsene for de to godkjente helsepåstandene om måltidserstattere i forordning (EU) nr. 432/2012. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har på bakgrunn av en forespørsel fra Europakommisjonen gjort vurderinger for bruksbetingelsenes og sammensetningskriterier for de helsepåstandene om måltidserstattere (EFSA-Q-2015-00579).

Basert på EFSAAs vurdering er det i bruksbetingelsene for de to helsepåstandene innført et lavere maksimums-nivå for energi fra 400 kcal til 250 kcal. Når det gjelder referanseverdier for næringsstoffer gir matinformasjonsforordningen (EU) nr. 1169/2011 føringer for dette i vedlegg XIII. Det er ikke fastsatt krav om tilsetning av fluor, krom, klorid og molybden. Europakommisjonen har konkludert med at det ikke er behov for at måltidserstatterne skal inneholde minst 30 % av referanseverdiene for fluor, krom, klorid og molybden per måltid.

Natrium er ikke oppført i vedlegg XIII til matinformasjonsforordningen om referanseverdier for næringsstoffer, men det er i bruksbetingelsene til påstandene et krav om at natrium skal tilføre minst 30 % av 575 mg i produktet jf. direktiv 98/6/EF. Det vil si at kravet om at måltidserstattere skal inneholde minst 172,5 mg natrium videreføres.

For kalium er mengden som oppgis i vedlegg XIII til matinformasjonsforordningen høyere enn det som er fastsatt i bruksbetingelsene i direktiv 98/6/EF. Her er kravet at kaliummengden i måltidserstattere skal være minst 500 mg. Dette kravet i bruksbetingelsene for påstandene om måltidserstattere videreføres. Det gis en overgangstid for bedriftene til å tilpasse produktene til de nye kravene på 3 år etter at forordningen trer i kraft (det vil si at overgangstiden er ferdig 14. september 2019).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen gjennomføres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene vil måtte forholde seg til endringene. Det gis en overgangstid på 3 år for virksomhetene til å følge opp de nye kravene.

Forbrukerne:

EFSAs nye vurderinger gir forbrukerne sikkerhet for at måltidserstattere er trygge når det gjelder sammensetning.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

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 XIII. Legemidler

32016R0885 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/885 av 3.juni som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet 'eprinomektin'

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2016/885 av 3. juni omhandler eprinomektin, som er et antiparasittmiddel. Stoffet står oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr.

Den midlertidige grenseverdien (MRL) for eprinomektin i muskel, fett, lever, nyre, og melk fra sau og geit utløper den 30. juni 2016. Tilleggsdata ble tilgjengeliggjort for "Committee for Medicinal Products for Veterinary Use" (CVMP) som har anbefalt at de midlertidige grenseverdier i vev fra sau og geit bør gjøres om til endelige. Basert på vurdering fra Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har European Medicines Agency (EMA) vurdert ekstrapolering av eksisterende grenseverdier for eprinomektin til alle matproduserende dyr er hensiktsmessig. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) 2016/885 skal gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at eprinomektin blir tillatt å bruke til alle matproduserende dyr.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0576 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/576 av 14. april 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "rafoksanid"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2016/576 omhandler rafoksanid, som er et antiparasittmiddel som brukes mot ekto-parasitter. Stoffet er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til storfe og sau for muskel, fett, lever, nyre og melk.

Den midlertidige grenseverdien for melk fra storfe og sau utløp den 31. desember 2015. European Medicines Agency (EMA) har behandlet søknad om forlengelse av gyldighetsperioden for denne grenseverdien. Basert på vurdering fra Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har EMA vurdert og anbefalt at gyldighetstiden for den midlertidige MRL for rafoksanid i melk fra storfe og sau forlenges til 31. desember 2017. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 2016/576 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at gyldighetsperioden til den midlertidige grenseverdien for rafoksanid for melk fra storfe og sau blir forlenget inntil 31. desember 2017.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0710 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/710 av 12. mai 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "kobberkarbonat"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2016/710 omhandler kobberkarbonat, som er et kjemiskstoff som brukes til fordøyelseskanaalen og metabolisme og som mineraltilskudd til dyr. Stoffet har til nå ikke vært oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr. European Medicines Agency (EMA) har behandlet en søknad om fastsettelse av grenseverdi (MRL) for rester av kobberkarbonat i alle matproduserende dyr. Basert på vurdering fra Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har EMA anbefalt at etablering av grenseverdier for kobberkarbonat i alle matproduserende dyr ikke er nødvendig. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) 2016./710 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at kobberkarbonat blir tillatt å bruke til alle matproduserende dyr.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R1444 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1444 av 31. august 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet hydrokortisonaceponat

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 2016/1444 omhandler hydrokortisonaseponat, som er et kortikosteroid (antiinflammatorisk middel). Stoffet har til nå ikke vært oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr.

European Medicines Agency (EMA) har behandlet søknad om fastsettelse av grenseverdi (MRL) for rester av hydrokortisonaseponat i storfe. Basert på vurdering fra Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har EMA anbefalt etablering av MRL for hydrokortisonaseponat for storfe i vev og melk med begrenset intramammært bruk. EMA har vurdert at ekstrapolering av grenseverdien for hydrokortisonaseponat fra storfemelk til melk fra alle drøvtyggere og dyr av hestefamilien er hensiktsmessig, men etablering av en grenseverdi for hydrokortisonaseponat i alle vev fra drøvtyggere og dyr av hestefamilien er ikke nødvendig for å beskytte menneskers helse. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette. MRL for hydrokortisonaseponat er dermed inkludert i listen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 2016/1444 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at hydrokortisonaseponat blir oppført i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til drøvtyggere og dyr av hestefamilien.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016L1214 Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/1214 av 25. juli 2016 om endring av direktiv 2005/62/EF om standarder og spesifikasjoner til kvalitetsstyringssystem for blodbanker

Sammendrag av innhold

Rettsakten er hjemlet i direktiv 2002/98/EF artikkel 29 punkt 2 bokstav h) som gir Kommisjonen mulighet til å utarbeide tekniske regler om blodbankenes kvalitetsstyringssystem.

For å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter stilles det krav til at blodbankene har et kvalitetsstyringssystem. Et kvalitetsstyringssystem for blodbanker skal bygge på prinsippene om kvalitetsstyring, kvalitetssikring og forbedring av kvaliteten. Kvalitetsstyringssystemet skal blant annet omfatte tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter til transfusjon.

Reglene for kvalitetsstyringssystem følger av særskilte standarder og spesifikasjoner i vedlegget til direktiv 2005/62/EF. Med rettsakten endres artikkel 2 i direktiv 2005/62/EF om at Kommisjonen skal utarbeide retningslinjer for god praksis, GPG (Good Practice Guidelines) som blodbankene skal følge. Retningslinjene for GPG er nå utarbeidet gjennom et samarbeid mellom Kommisjonen og EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare of the Council). De er publisert av Europarådet og inngår i "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components". Retningslinjene avspeiler også prinsippene for god tilvirkningspraksis for legemidler som følger av direktiv 2001/83/EF artikkel 47.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten endrer direktiv 2005/62/EF som er tatt inn i EØS-avtalen og implementert i forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). Rettsakten presiserer at medlemsstatene skal sikre at retningslinjene for GPG (Good Practice Guidelines) er tilgjengelige for og brukes i blodbankene, noe som medfører en endring av blodforskriften § 2-4.

Økonomiske og administrative konsekvenser

For Helsedirektoratet vil rettsakten ikke medføre noen økonomiske og administrative konsekvenser. Med endringen skal blodbankene følge retningslinjene for god praksis som ledd i sitt kvalitetsstyringssystem noe som kan medføre visse administrative og økonomiske konsekvenser for blodbankvirksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for helse og anses som EØS-relevant og akseptabel.

HELSE OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32014R0636 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 636/2014 av 13. juni 2014 om en sertifikatmodell til bruk ved handel med uflådd villlevende storvilt

Sammendrag av innhold

Rettsakten innfører en sertifikatmodell som skal brukes ved handel med uflådd (dvs. ikke avhudet) slakt av villlevende storvilt mellom medlemsland i EU. Formålet med sertifikatet er å attestere at skroten har blitt håndtert korrekt av kompetent jeger i avsenderlandet (jfr. forordning (EF) nr. 853/2004, vedlegg III, avsnitt IV) og å sikre at skroten har blitt kontrollert av offentlig veterinær, både i avsender- og mottakerland, slik at slaktet blir egnet til humant konsum. Sertifikatet skal i tillegg inneholde informasjon om avsenderlandets dyrehelsestatus.

Rettsakten skal ses i sammenheng med forordning (EU) nr. 633/2014 om krav til hygienisk håndtering og veterinær kontroll av uflådd slakt av villlevende storvilt. Se eget EØS-notat om denne.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet har vært i kontakt med Norges Jeger- og Fiskerforbund og vilt-seksjonen på Veterinærinstituttet. De har ikke kjennskap til transport av uflådd villlevende storvilt inn i eller ut av Norge. Hvis import/eksport av uflådd villlevende storvilt blir aktuelt kan man ikke se bort fra at ekstraarbeid, i form av flåing og post-mortem kontroll ved import og veterinær attestasjon ved eksport, kommer til å koste penger og at det mest sannsynlig vil bli aktuelt med et gebyr.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten tas inn i ny forskrift om sertifikatmodell til bruk ved handel av uflådd slakt av villlevende storvilt.

Sakkyndige instansers merknader

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

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II

Kapittel XV Farlige stoffer

32016R1929 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1929 av 4. november 2016 om godkjenning av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serotype 3a3b, stamme ABTS-351 som et 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) 2016/1929 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.

Godkjenning av biocidprodukter er underlagt følgende betingelser:

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 lys av identifisert risiko skal produktvurderingen ta særlig hensyn til følgende:

1. Profesjonelle brukere
2. Generelle befolkningen som er utsatt for sprøyteavdrift
3. Jordsmonnet når produktet er anvendt før regn.

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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority-møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1930 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1930 av 4. november 2016 om godkjenning av klorkresol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 2, 3, 6 og 9

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 klorkresol. Forordning (EU) 2016/1930 godkjenner klorkresol som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 2, 3, 6 og 9. 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 6 omfatter konserveringsmidler for produkter under lagring. Produkttype 9 omfatter konserveringsmidler for fibrer, lær, gummi og polymeriserte materialer.

Ved godkjenning av biocidprodukter 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.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 2 er i tillegg underlagt særskilt betingelse:

Det skal tas særlig hensyn til profesjonelle brukere, og videre til barn når produktet benyttes privat og i institusjoner.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 3 er i tillegg underlagt særskilt betingelse:

Det skal tas særlig hensyn til profesjonelle brukere, og videre til jordmiljøet. 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 6 er i tillegg underlagt særskilt betingelse:

Det skal tas særlig hensyn til profesjonelle brukere når produktet formuleres for å bli konserverte og når det konserverte produktet anvendes i papirproduksjon. Videre skal det tas særlig hensyn til spebarn som krabber på en overflate som er rengjort med det konserverte produktet.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 9 er i tillegg underlagt særskilt betingelse:

Det skal 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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet

ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1931 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1931 av 4. november 2016 om godkjenning av klorkresol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 13

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 klorkresol. Forordning (EU) 2016/1931 godkjenner klorkresol som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 13. Produkttype 13 omfatter konserveringsmidler for væsker som brukes som arbeids- og skjærevæske. Ved godkjenning av biocidprodukter 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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1932 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1932 av 4. november 2016 om godkjenning av kalsiummagnesiumoksid (brent dolomittkalk) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1 og 2

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 kalsiummagnesiumoksid. Forordning (EU) 2016/1932 godkjenner kalsiummagnesiumoksid som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1 og 2. 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.

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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1933 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1933 av 4. november 2016 om godkjenning av kalsiummagnesiumtetrahydroksid (hydrert dolomittkalk) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2 og 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 kalsiummagnesiumtetrahydroksid. Forordning (EU) 2016/1933 godkjenner kalsiummagnesiumtetrahydroksid som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2 og 3. Produkttype 2 omfatter desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr. 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 av spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1935 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1935 av 4. november 2016 om godkjenning av kalsiumdihydroksid (hydratkalk) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2 og 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 kalsiumdihydroksid. Forordning (EU) 2016/1935 godkjenner kalsiumdihydroksid som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 2 og 3. Produkttype 2 omfatter desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr. 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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1937 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1937 av 4. november 2016 om godkjenning av cyflutrin 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 cyflutrin. Forordning (EU) 2016/1937 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. Godkjenning av biocidprodukter er underlagt følgende betingelser: 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. Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til overflatevann og sedimenter i forhold til produkter som benyttes i bolighus og husdyrrom med utslipp til renseanlegg for avløpsvann. Videre skal det tas hensyn til overflatevann og sedimenter i forhold til produkter benyttet i husdyrrom med direkte utslipp til overflatevann. Det skal også tas hensyn til overflatevann og sedimenter etter gjødsling av landbruksjord i forhold til produkter som benyttes i husdyrrom. 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 av Spesialutvalet for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1938 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1938 av 4. november 2016 om godkjenning av sitronsyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 2

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 sitronsyre. Ved forordning (EU) 2016/1938 godkjennes sitronsyre som et eksisterende aktivt stoff til benyttelse i biocidprodukter i produkttype 2. Produkttype 2 omfatter desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr.

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.

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 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av nye rettsakter skjer endringer 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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016D1950 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1950 av 4. november 2016 om ikke-godkjenning av visse aktive biocidstoffer i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012

Sammendrag av innhold

Ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1950 besluttet det å ikke godkjenne visse aktive stoffer (biocider) til bruk i biocidprodukter. Forordning (EU) nr. 1062/2014 om arbeidsprogrammet for biocidaktive stoffer har i vedlegg II, del 2, en liste over kombinasjoner av aktivstoff og produkttyper som ikke var støttet av søknader per 4. august 2014. Enhver kunne i henhold til artikkel 14(3) melde interesse for å overta som søker innen 12 måneder etter at forordningen trådte i kraft. For en rekke kombinasjoner av aktivstoff og produkttyper har ingen meldt interesse, eller hvis interesse ble vist, er notifikeringene forkastet i henhold til artikkel 17, stk. 4 eller 5 av forordningen.

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 endringer 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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R1802 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1802 av 11. oktober 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013 om spesifisering av prosedyre for godkjenning av samme biocidprodukter i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) fastsetter også prosedyrer for søknader om godkjenning av biocidprodukter. Dersom en søknad sendes inn til den samme ansvarlige myndighet (CA) eller til det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) om godkjenning av et biocidprodukt som er identisk med et allerede godkjent eller søkt biocidprodukt, kan godkjenning gis på bakgrunn av enkel produktvurdering, eventuelt en sammenlignende vurdering. Forordning (EU) nr. 414/2013 fastsatte en tilpasset prosedyre for denne typen saker. Det har imidlertid vist seg behov for å presisere, klargjøre og oppdatere enkelte bestemmelser/ordlyd i forordning (EU) nr. 414/2013. Dette gjøres ved forordning (EU) 2016/1802. Blant annet presiseres at man kan søke godkjenning av samme biocidprodukt for referanseprodukter som tilhører en produktfamilie og for referanseprodukter som har unionsgodkjenning. For å ytterligere frembringe forutsigbarhet skal ECHA utvikle retningslinjer for detaljer knyttet til behandling av søknader dekket av forordning (EU) nr. 414/2013. Disse retningslinjene skal igjen oppdateres jevnlig i forhold til erfaring og vitenskapelig og teknisk utvikling.

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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32016R1934 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1934 av 4. november 2016 om godkjenning av kokosalkyltrimetylammoniumklorid (ATMAC/TMAC) 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 kokosalkyltrimetylammoniumklorid (ATMAC/TMAC). Forordning (EU) 2016/1934 godkjenner kokosalkyltrimetylammoniumklorid (ATMAC/TMAC) som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 er treimpregneringsmidler.

Godkjenning av biocidprodukter er underlagt følgende betingelser:

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 jord og grunnvann i forhold til behandlet trevirke som ofte utsettes for værpåkjennning. Tiltak skal iverksettes for å beskytte jord, overflatevann og grunnvann; ut fra etiketter og ev sikkerhetsdatablad skal det fremgå at industriell bruk skal foregå på et begrenset område eller på ugjennomtrengelig underlag med oppdemming. Nylig behandlet trevirke skal etter behandling lagres under dekke eller på ugjennomtrengelig underlag, eller begge deler, for å hindre direkte 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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016D1943 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1943 av 4. november 2016 i overenstemmelse med artikkel 3, stk. 3 i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om bruk av parafinolje til påføring på fugleegg for å kontrollere bestander av rugende fugl

Sammendrag av innhold

Beslutning (EU) 2016/1943 er utarbeidet etter henvendelse fra Storbritannia for å få avgjort om parafinolje brukt til påføring på fugleegg for å hindre klekking er å anse som et biocidprodukt. Beslutningen fastslår at siden parafinolje utøver en kontrollerende effekt ved kun fysisk eller mekanisk virkning er det ikke å anse som et biocidprodukt.

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 av Spesialutvalget for handelsforenkling/kjemikalier. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge ved Miljødirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket, blant annet ved deltakelse på Competent Authority møter og Standing Committee on Biocidal Products. Videre bidrar Norge med faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

32016R2235 Kommisjonsforordning (EU) 2016/2235 av 12. desember 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 bisfenol A

Sammendrag av innhold

Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter. Bisfenol A er blant annet klassifisert som reproduksjonsskadelig, med risikoen "mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen". Et forslag om enda strengere helsefareklassifisering er til behandling i EU. Kommisjonen foreslår å begrense bruk av bisfenol A i termisk papir (varmebehandlet papir, som for eksempel kassakvitteringer). Bakgrunnen er risiko for skade på barn av gravide arbeidstakere som håndterer denne typen papir. Ved kommisjonsforordningen innføres en ny post 66 i vedlegg XVII om begrensninger som regulerer konsentrasjonen av bisfenol A i termisk papir. Grenseverdien som foreslås er 0,02 vektprosent. Stoffet bisfenol S er vurdert som det mest aktuelle stoffet å erstatte bisfenol A med i termisk papir. Dette stoffet mistenkes å kunne ha lignende negative effekter som bisfenol A. Kommisjonen gir derfor det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) i oppdrag å overvåke/kontrollere bruk av bisfenol S i termisk papir. Videre skal ECHA informere Kommisjonen dersom det fremkommer informasjon som tilsier behov for tilsvarende restriksjon av bisfenol S under REACH, siden helserisikoen forbundet med BPS i termisk papir ennå ikke er vurdert.

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 Spesialutvalget for handelsforenkling kjemikalier. 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.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XVII. Miljøvern

32016D1433 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1433 av 26. august 2016 om fastslåing av at sertifiseringsordningen "Biomass Biofuels Sustainability voluntary scheme" oppfyller bærekraftskriteriene under Europaparlaments- og rådsdirektivene 98/70/EF og 2009/28/EF

Bakgrunn

Biodrivstoff og flytende biobrensel som skal regnes med for å oppfylle kravene om fornybardel i fornybardirektivet og kravet om redusert utslippsintensitet i drivstoff i drivstoffkvalitetsdirektivet, må oppfylle fastsatte bærekraftskriterier. Bærekraftskriteriene er likelydende i de to direktivene og er tatt inn i norsk rett gjennom produktforskriften kapittel 3.

Norge har dessuten et omsetningskrav for biodrivstoff til vegtrafikk, fastsatt i produktforskriften kapittel 3. Bærekraftskriteriene gjelder også for biodrivstoff som skal regnes med for å oppfylle dette kravet. Omsetterne skal legge fram revisorgodkjent dokumentasjon på at biodrivstoffet oppfyller bærekraftskriteriene. Som alternativ til dette kan det legges fram dokumentasjon på at biodrivstoffet er omfattet av en godkjent frivillig sertifiseringsordning. Kommisjonen godkjenner de frivillige sertifiseringsordningene gjennom gjennomføringsbeslutninger, som det deretter må vurderes om skal tas inn i EØS-avtalen.

Bærekraftskriteriene ble tatt inn i produktforskriften 1. januar 2014. Kravet om å dokumentere oppfylte bærekraftskriterier fikk dermed virkning i Norge for omsatt biodrivstoff fra og med 2014. Omsetningstallene for 2014 viser at frivillige sertifiseringsordninger ble benyttet for hele 99,7 % av omsatt mengde biodrivstoff.

Sammendrag av innhold

Sertifiseringsordningen Biomass Biofuels Sustainability voluntary scheme (2BSvs) var godkjent av Kommisjonen for perioden 2011-2016. Fordi den femårige godkjenningsperioden nå er utløpt, behøves ny godkjenning. Bærekraftskriteriene har med ILUC-direktivet blitt noe endret siden forrige periode, så ordningen har også blitt vurdert opp mot de nye kravene. De reviderte bærekraftskriteriene har trådt i kraft i EU, og er i prosess for mulig innlemmelse i EØS-avtalen. Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1433 innebærer at den frivillige sertifiseringsordningen 2BSvs er godkjent i en periode på fem år fra 28. august 2016, det vil si til august 2021. Sertifiseringsordningen dekker et vidt spektrum av råstoff og hele forsyningskjeden.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten må tilføyes i EØS-henvisningene i produktforskriften. Det er ikke behov for andre forskriftsendringer. Høring er vurdert som åpenbart unødvendig.

Økonomiske og administrative konsekvenser

De frivillige sertifiseringsordningene reduserer den administrative byrden for omsetterne og Miljødirektoratet, som mottar rapporteringen på biodrivstoff.

Gjeldende praksis er at de sertifiseringsordningene som er godkjent i EU, blir regnet som godkjent dokumentasjon i Norge på at bærekraftskriteriene er oppfylte. Gjennomføring av rettsakten blir dermed ikke regnet å ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er omfattet av hurtigprosedyren. Rettsakten er behandlet ved skriftlig prosedyre i spesialutvalget for miljø, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016D1362 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2016/1362/EU av 9 august 2016 om fastslåing av at sertifiseringsordningen "Roundtable on Sustainable Biomaterials EU RED" oppfyller bærekraftskriteriene under Europaparlaments- og rådsdirektivene 98/70/EF og 2009/28/EF

Bakgrunn

Biodrivstoff og flytende biobrensel som skal regnes med for å oppfylle kravene om fornybardel i fornybardirektivet og kravet om redusert utslippsintensitet i drivstoff i drivstoffkvalitetsdirektivet, må oppfylle fastsatte bærekraftskriterier. Bærekraftskriteriene er likelydende i de to direktivene og er tatt inn i norsk rett gjennom produktforskriften kapittel 3.

Norge har dessuten et omsetningskrav for biodrivstoff til vegtrafikk, fastsatt i produktforskriften kapittel 3. Bærekraftskriteriene gjelder også for biodrivstoff som skal regnes med for å oppfylle dette kravet. Omsetterne skal legge fram revisorgodkjent dokumentasjon på at biodrivstoffet oppfyller bærekraftskriteriene. Som alternativ til dette kan det legges fram dokumentasjon på at biodrivstoffet er omfattet av en godkjent frivillig sertifiseringsordning. Kommisjonen godkjenner de frivillige sertifiseringsordningene gjennom gjennomføringsbeslutninger, som det deretter må vurderes om skal tas inn i EØS-avtalen.

Bærekraftskriteriene ble tatt inn i produktforskriften 1. januar 2014. Kravet om å dokumentere oppfylte bærekraftskriterier fikk dermed virkning i Norge for omsatt biodrivstoff fra og med 2014. Omsetningstallene for 2014 viser at frivillige sertifiseringsordninger ble benyttet for hele 99,7 % av omsatt mengde biodrivstoff.

Sammendrag av innhold

Sertifiseringsordningen RSB EU-RED var godkjent av Kommisjonen for perioden 2011-2016. Fordi den femårige godkjenningsperioden nå er utløpt, behøvdes ny godkjenning. Bærekraftskriteriene har med ILUC-direktivet blitt noe endret siden forrige periode, så ordningen har også blitt vurdert opp mot de nye kravene. De reviderte bærekraftskriteriene har trådt i kraft i EU, og er i prosess for mulig innlemmelse i EØS-avtalen. Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2016/1362/EU innebærer at den frivillige sertifiseringsordningen "Roundtable on Sustainable Biomaterials EU RED" (RSB EU-RED) er godkjent i en periode på fem år fra 11. august 2016, det vil si til august 2021. Sertifiseringsordningen er global og kan dekke et vidt spektrum av biodrivstoff.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten må tilføyes i EØS-henvisningene i produktforskriften. Det er ikke behov for andre forskriftsendringer. Høring er vurdert som åpenbart unødvendig.

Økonomiske og administrative konsekvenser

De frivillige sertifiseringsordningene reduserer den administrative byrden for omsetterne og Miljødirektoratet, som mottar rapporteringen på biodrivstoff.

Gjeldende praksis er imidlertid allerede at de sertifiseringsordningene som er godkjent i EU, også blir regnet som godkjent dokumentasjon i Norge på at bærekraftskriteriene er oppfylte. Gjennomføring av rettsakten blir dermed ikke regnet å ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er omfattet av hurtigprosedyren. Rettsakten er behandlet ved skriftlig prosedyre i spesialutvalget for miljø, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016D1361 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2016/1361/EU av 9. august 2016 om fastslåing av at sertifiseringsordningen "International Sustainability and Carbon Certification system" oppfyller bærekraftskriteriene under Europaparlaments- og rådsdirektivene 98/70/EF og 2009/28/EF

Bakgrunn

Biodrivstoff og flytende biobrensel som skal regnes med for å oppfylle kravene om fornybardel i fornybardirektivet og kravet om redusert utslippsintensitet i drivstoff i drivstoffkvalitetsdirektivet, må oppfylle fastsatte bærekraftskriterier. Bærekraftskriteriene er likelydende i de to direktivene og er tatt inn i norsk rett gjennom produktforskriften kapittel 3.

Norge har dessuten et omsetningskrav for biodrivstoff til vegtrafikk, fastsatt i produktforskriften kapittel 3. Bærekraftskriteriene gjelder også for biodrivstoff som skal regnes med for å oppfylle dette kravet. Omsetterne skal legge fram revisorgodkjent dokumentasjon på at biodrivstoffet oppfyller bærekraftskriteriene. Som alternativ til dette kan det legges fram dokumentasjon på at biodrivstoffet er omfattet av en godkjent frivillig sertifiseringsordning. Kommisjonen godkjenner de frivillige sertifiseringsordningene gjennom gjennomføringsbeslutninger, som det deretter må vurderes om skal tas inn i EØS-avtalen.

Bærekraftskriteriene ble tatt inn i produktforskriften 1. januar 2014. Kravet om å dokumentere oppfylte bærekraftskriterier fikk dermed virkning i Norge for omsatt biodrivstoff fra og med 2014.

Omsetningstallene for 2014 viser at frivillige sertifiseringsordninger ble benyttet for hele 99,7 % av omsatt mengde biodrivstoff.

Sammendrag av innhold

Sertifiseringsordningen ISCC var godkjent av Kommisjonen for perioden 2011-2016. Fordi den femårige godkjenningsperioden nå er utløpt, behøvdes ny godkjenning. Bærekraftskriteriene har med ILUC-direktivet blitt noe endret siden forrige periode, så ordningen har også blitt vurdert opp mot de nye kravene. De reviderte bærekraftskriteriene har trådt i kraft i EU, og er i prosess for mulig innlemmelse i EØS-avtalen. Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2016/1361/EU innebærer at den frivillige sertifiseringsordningen "International Sustainability and Carbon Certification system" (ISCC) er godkjent i en periode på fem år fra 11. august 2016, det vil si til august 2021. Sertifiseringsordningen er global og kan dekke et vidt spektrum av biodrivstoff.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten må tilføyes i EØS-henvisningene i produktforskriften. Det er ikke behov for andre forskriftsendringer. Høring er vurdert som åpenbart unødvendig.

Økonomiske og administrative konsekvenser

De frivillige sertifiseringsordningene reduserer den administrative byrden for omsetterne og Miljødirektoratet, som mottar rapporteringen på biodrivstoff.

Gjeldende praksis er imidlertid allerede at de sertifiseringsordningene som er godkjent i EU, også blir regnet som godkjent dokumentasjon i Norge på at bærekraftskriteriene er oppfylte. Gjennomføring av rettsakten blir dermed ikke regnet å ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren.

Rettsakten er behandlet ved skriftlig prosedyre i spesialutvalget for miljø, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX. Miljø

Kapittel I. Generelt

32016D1621 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/1621 av 7 september 2016 om vedtak av et veiledningsdokument om notifikering til akkrediterings- og konsesjonsorganer av miljøkontrollører aktive i en annen medlemsstat enn den der akkrediteringen eller konsesjonen ble gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1221/2009

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1221/2009 om organisasjoners frivillige deltagelse i en fellesskapsordning for miljøledelse ([EMAS-forordningen](#)), artikkel 30, angir mulighet for at Forum av akkrediterings- og lisensieringsorganer kan utarbeide veiledningsdokumenter for akkrediterings- og lisensieringsorganer med formål å harmonisere prosedyrer som organene utarbeider for å veilede miljøkontrollører. Miljøkontrollører som arbeider i andre medlemsland enn der hvor akkrediteringen eller lisensieringen er utstedt plikter å melde aktiviteten til relevant akkrediterings- eller lisensieringsorgan jf. artikkel 24 i EMAS-forordningen (1221/2009).

Den praktiske gjennomføringen av meldingsprosedyren viser at enkelte akkrediterings- og lisensieringsorganer reagerer ulikt ovenfor miljøkontrollører som ikke foretar denne meldingen. Det er derfor nødvendig med ytterligere veiledning for å få gjennomført en harmonisert meldingsprosess. Veiledningsdokumentet angir bl.a. krav til prosedyrer for meldingen til akkrediterings- og lisensieringsorganer som miljøkontrollørene skal utarbeide, plikter i forkant av meldingen, innholdet i meldingen og reaksjoner dersom meldingsprosedyren ikke følges opp.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten har ingen rettslige konsekvenser for Norge.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten har ingen økonomiske og 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 FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32014R0359 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 359/2014 av 9. april 2014 om endring av forordning (EF) nr. 136/2004 vedlegg V vedrørende listen av stater opplistet i artikkel 9

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer listen i vedlegg V over hvilke tredjestater som det er tillatt å importere halm og høy fra. I tillegg rydder rettsakten opp i vedlegg V, der den gamle del II som omhandler krav rettet mot stater som tidligere var utenfor EU, men som nå er EU-medlemmer, er fjernet.

Artikkel 9 til forordning 136/2004 pålegger visse planteprodukter å måtte gjennomgå en dokumentkontroll og laboratoriekontroll ved import til EU/EØS. Oversikten over hvilke planteprodukter som omfattes av denne bestemmelsen er gitt i vedlegg IV til 136/2004. P.t. lister vedlegg IV opp to produkter: halm og høy.

Videre lister vedlegg V opp hvilke stater som importen av halm og høy er tillatt fra. Her er Romania, Bulgaria og Kroatia tatt ut av oversikten, ettersom disse statene i dag er EU-stater. Serbia er også tatt inn på listen og kan nå eksportere halm og høy til EU/EØS. ISO koden for alle statene i vedlegg V er også tatt med for å gjøre regelverket klarere.

Det er nå tillatt å importere halm og høy fra følgende tredjestater: Australia, Hviterussland, Canada, Sveits, Chile, Grønland, Island, New Zealand, Serbia, USA og noen deler av Sør-Afrika.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil kunne medføre noe administrativt merarbeid for Mattilsynet i forbindelse med kontroll av halm og høy fra Serbia. For næringen vil en kontroll av disse produktene medføre økte kostnader knyttet til kontrollen som de må dekke.

Fjerningen av de nye EU-medlemstatene fra listen vil kunne gi Mattilsynet og næringen en besparelse ved at man ikke lenger trenger å gjennomføre kontroll etter dette regelverket på halm og høy, i de tilfellene det skulle være import av disse produktene til Norge. Det er ikke registrert noe import av halm og høy fra disse statene de siste årene.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 30. november 2005 nr. 1347 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 136/2004 om fastsettelse av fremgangsmåtene for veterinærkontroller ved EØS grensekontrollstasjoner ved import av produkter fra tredjestater. Mattilsynet vurderer at det ikke er nødvendig å høre endringen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0494 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 494/2014 av 13. mai 2014 om endring av forordning (EF) nr. 136/2004 vedlegg V vedrørende importbetingelser og listen av stater opplistet i artikkel 9

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer listen i vedlegg V over hvilke tredjestater som det er tillatt å importere halm og høy fra.

Artikkel 9 til forordning 136/2004 pålegger visse planteprodukter å måtte gjennomgå en dokumentkontroll og laboratoriekontroll ved import til EU/EØS. Oversikten over hvilke planteprodukter som omfattes av denne bestemmelsen er gitt i vedlegg IV til 136/2004. P.t. lister vedlegg IV opp to produkter: halm og høy.

Rettsakten 494/2014 fastsetter særlige krav til for importen av halm og høy fra Ukraina og Hviterussland. Import av halm og høy fra disse to statene er begrenset til å omfatte pelletert materiale som kanaliseres til forbrenningsformål. Dette kravet er begrunnet i dyrehelsesituasjonen i Hviterussland og Ukraina med hensyn til utbrudd av afrikansk svinepest. Tiltaket skal bidra til å redusere risiko for å spre smitte ved handel med halm og høy fra disse to statene.

Det er tillatt å importere halm og høy fra følgende tredjestater: Australia, Hviterussland, Canada, Sveits, Chile, Grønland, Island, New Zealand, Serbia, Ukraina, USA og noen deler av Sør-Afrika. For statene Hviterussland og Ukraina er det i tillegg kun tillatt å importere halm og høy i form av pellets som kun skal benyttes til forbrenning.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil kunne medføre noe administrativt merarbeid for Mattilsynet i forbindelse med kontroll av halm og høy fra Ukraina. For næringen vil en kontroll av disse produktene medføre økte kostnader knyttet til kontrollen som de må dekke. Det har ikke vært tillatt å importere halm eller høy fra Ukraina og derfor finnes det ikke tall i forhold til mengde på mulig import. Det har ikke vært noen import av halm eller høy fra Hviterussland de siste årene.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 30. november 2005 nr. 1347 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 136/2004 om fastsettelse av fremgangsmåtene for veterinærkontroller ved EØS grensekontrollstasjoner ved import av produkter fra tredjestater.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II. Fôrvarer

32016R1833 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1833 av 17. oktober 2016 om godkjenning av nyrebønnelektiner (*Phaseolus vulgaris* lectins) som et fôrtilsetningsstoff til diende smågris (innehaver av godkjenningen Biolek, Sp. Zo.o.)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et nytt preparat av lektiner fremstilt ved ekstraksjon av nyrebønner. Preparatet er klassifisert i kategorien «Zootekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «Andre zootekniske tilsetningsstoffer». EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for folkehelse, dyrehelse og miljø, og at det har effekt på tarmflora hos smågris og dermed er et bidrag til å redusere bruk av antibiotika. Preparatet kan brukes fra dag 10 til dag 14 og gis som en enkeltdose per dag, eller fordeles i flere doser per dag, og dette skal fremkomme ved merking av preparatet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Endringen vil tre i kraft noe senere i Norge enn i EU, da rettsakten først må innlemmes i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R1768 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1768 av 4 oktober 2016 om godkjenning av guanidineddiksyre som fôrtilsetningsstoff til slaktekyllinger, avvent smågris og slaktegriser om oppheving av kommisjonsforordning (EF) nr. 904/2009

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning for preparatet til også å gjelde slaktegris og smågris. Det er fra før godkjent for kylling. Preparatet er klassifisert i kategorien «Ernæringsmessige tilsetningsstoffer», i den funksjonelle gruppen «Aminosyrer, deres salter og analoger». Guanidineddiksyre er en nitrogenrik organisk syre som er en god kilde for dannelsen av kreatin, som har vist effekt på tilvekst. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for folkehelse, dyrehelse og miljø.

Det er fastsatt grense for minste tillatte innhold og største tillatte innhold av preparatet i fôr for at det skal ha ønsket effekt. Effekten av tilsetningsstoffet er avhengig av innholdet av metyldonorer for øvrig i fôret (eks. metionin). Preparatet skal merkes med vanninnhold og det er spesifiserte sikkerhetstiltak for arbeidere ved bruk.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Endringen vil tre i kraft noe senere i Norge enn i EU, da rettsakten først må innlemmes i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. For fôrindustrien er det en fordel at preparatet har et bredere bruksområde og kan brukes i flere fôrblandinger. Det sparer dem for innkjøp av mange preparater, gir enklere lagerhold og fører til mer rasjonell fôrproduksjon. Dermed gir det også økonomiske fordeler.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R1881 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1881 av 24. oktober 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 om minste aktivitet av et preparat av 6-fytase produsert av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som førtilsetningsstoff til purker (inneholder av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd.)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endret minimumsdose av preparatet 6-fytase til purker. Preparatet øker fordøyeligheten av fosfor og er produsert ved hjelp av en ikke-genmodifisert bakteriestamme av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). Preparatet ble godkjent som førtilsetningsstoff til fjørfe, smågris, slaktegris og avlspurker i februar 2013. Preparatet er klassifisert i kategorien "Zootekniske tilsetningsstoffer" og den funksjonelle gruppen "Fordøyelsesfremmende stoffer". Minimumsaktiviteten for preparatet er redusert fra 1000 FYT/kg til 500 FYT/kg til purker. EFSA vurderer den nye dosen til å være effektiv, og har vurdert preparatet til å være trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, førtilsetningsstoff-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. For fôrindustrien vil det gi besparelser å kunne gi en mindre mengde av preparatet og fortsatt oppnå effekten man ønsker.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIV. Gjødning

32016R1618 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1618 av 8. september 2016 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødning med henblikk på tilpasning av vedleggene I og IV

Sammendrag av innhold

EU har i forordning (EU) (D043913/02) vedtatt endringer i forordning (EF) nr. 2003/2003 (gjødselordningen) som er gjennomført i norsk rett i forskrift 9. november 2005 nr. 1313 (EF-gjødselordningen). Endringen tillater bruk av kompleksdanneren heptaglukonsyre (HGA) og kelatdanneren etylendiamindiravsyre (EDDS). I tillegg åpnes det for en annen blandingsmetode mellom nitrifikasjonshemmerne N-butyldiofosforsyretretriamid (NBPT) og N-propyldiofosfortretriamid (NPPT).

Det gjøres endringer i vedlegg 1 som lister opp EF-gjødseltyper og i vedlegg IV om analysemetoder. Endringene i vedlegg IV kommer som følge av endringene i vedlegg I.

Etylendiamindiravsyre ([S, S] -EDDS) er en organisk kelatdanner for mikronæringsstoffer. Jern kelatert med [S, S] -EDDS brukes mot jernmangel i prydplanter og plener. Det brytes raskt ned og utgjør derfor en minimal risiko for utlekking til grunnvann, og det viser heller ingen tegn på giftighet for pattedyr eller vannmiljø.

Heptaglukonsyre (HGA) er en organisk kompleksdanner for mikronæringsgjødsel. HGA er effektiv, biologisk nedbrytbar, stabil over et bredt område av pH-verdier og lett oppløselig i vann.

I tillegg åpnes det for en annen blandingsmetode mellom nitrifikasjonshemmerne N-butyldiofosforsyretriamid (NBPT) og N-propyldiofosfortriamid (NPPT).

I vedlegg IV legges det til henvisninger til analysemetoder for de to nye gjødseltilsetningene.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten krever endring i forskrift 9. november 2005 nr. 1313 om gjødsel som markedsføres som EF-gjødsel. Forordning (EU) nr. 463/2013 er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Det blir nå tillatt å omsette gjødsel med to nye tilsetninger som EF-gjødsel. Dette gjør omsetningen enklere for produsenter som markedsfører i flere land. Forskrift 4. juli 2003 nr. 1063 om handel med gjødsel og kalkingsmidler mv åpner ikke for disse tilsetningene, og de som vil benytte seg av disse må derfor markedsføre produktene etter forskrift om EF-gjødsel. Bakgrunnen for at disse ikke er inkludert i nasjonal forskrift er at fordi Mattilsynet ikke har fått noen henvendelser om interesse for å markedsføre disse. For produsenter til norsk marked, norske kjøpere og myndigheter er endringene forventet å ha liten betydning.

Den nye kelatdanneren og den nye kompleksdanneren er vurdert til ikke å ha uakseptable virkninger på helse og miljø i de konsentrasjonene som benyttes.

Sakkyndige instansers merknader:

Forslaget har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, 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

32016R1056 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1056 av 29. juni 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 vedrørende forlengelse av godkjenningsperioden for det aktive stoffet glyfosat

Sammendrag av innhold

Glyfosat får forlenget godkjenning som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmidler for en kortere periode. Datoen for utløpet av godkjenningen settes til seks måneder etter at Kommisjonen mottar uttalelse om stoffet fra EUs kjemikalivurderingsbyrå (ECHA), men ikke senere enn 31. desember 2017. Bakgrunnen for forlengelsen er at godkjenningen i EU skulle utløpe 1. juli 2016 og det var behov for lengre tid til å vurdere stoffet før endelig konklusjon. Stoffet er på liste A 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. Revurderingen av glyfosat vil gjøres etter kriteriene i forordning (EU) 1107/2009, men i henhold til EUs revurderingsprogram AIR2 som er hjemlet i direktiv 91/414.

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

32016R1414 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1414 av 24. august 2016 om godkjenning av det aktive stoffet cyantraniliprol i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Cyantraniliprol er et nytt aktivt stoff som nå er godkjent etter forordning 1107/2009, og som kan inngå i plantevernmidler frem til 14. september 2026. Stoffet legges til i B-listen i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning, C-listen basissubstanser, D-listen lavrisikostoffer og E-listen substitusjonskandidater.

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 opprinnelig videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler, direktiv 91/414. Listen endres løpende etter som nye vurderinger blir gjort og stoffene får endrede vilkår, mister godkjenningen eller nye stoffer blir godkjent. EU har et eget program med planer om når det enkelte

aktive stoffet skal revurderes. Det vil si at alle stoffene etter hvert skal revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009.

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.

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

32016R1425 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1425 av 25. august 2016 om godkjenning av det aktive stoffet isofetamid i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Isofetamid er et nytt aktivt stoff som nå er godkjent etter forordning 1107/2009, og som kan inngå i plantevernmiddel frem til 15. september 2026. Stoffet legges til i B-listen i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning, C-listen basissubstanser, D-listen lavrisikostoffer og E-listen substitusjonskandidater.

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 opprinnelig videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel, direktiv 91/414. Listen endres løpende etter som nye vurderinger blir gjort og stoffene får endrede vilkår, mister godkjenningen eller nye stoffer blir godkjent. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Det vil si at alle stoffene etter hvert skal revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009.

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.

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

32016R1426 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1426 av 25. august 2016 om fornyet godkjenning av det aktive stoffet ethofumesat i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Ethofumesat regodkjennes som aktivt stoff kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. oktober 2031. Stoffet tas ut av liste A og legges 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. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert 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 opprinnelig videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel, direktiv 91/414. Listen endres løpende etter som nye vurderinger blir gjort og stoffene får endrede vilkår, mister godkjenningen eller nye stoffer blir godkjent. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Det vil si at alle stoffene etter hvert skal revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009.

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.

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

32016R1423 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1423 av 25. august 2016 om fornyet godkjenning av det aktive stoffet picolinafen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Picolinafen regodkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2031. Stoffet tas ut av liste A og legges 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 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 opprinnelig videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel, direktiv 91/414. Listen endres løpende etter som nye vurderinger blir gjort og stoffene får endrede vilkår, mister godkjenningen eller nye stoffer blir godkjent. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Det vil si at alle stoffene etter hvert skal revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009.

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.

Økonomiske og administrative 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 saksbehandlerens 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 har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet,

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

32016R1313 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1313 av 1. august 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til betingelser for godkjenning av det aktive stoffet glyfosat

Sammendrag av innhold

Glyfosat får endrede vilkår for godkjenningen. Nylig fikk glyfosat en forlenget godkjenning som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmidler for en kortere periode i påvente av endelig vurdering, og nå endres også vilkårene for godkjenningen. Mandag 11. juli besluttet EU-kommisjonens faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr flere endrede vilkår for godkjenning av glyfosatpreparater. Medlemslandene må være særskilt oppmerksomme på risiko knyttet til bruk på områder som brukes av offentligheten eller av sårbare grupper, som offentlige parker og hager, idretts- og fritidsanlegg, skolegårder og lekeplasser og i nærheten av helseinstitusjoner. Det skal også vises særlige hensyn til grunnvann i sårbare områder og det skal sikres at bruk like før høsting kun skjer i tråd med god landbrukspraksis.

Formuleringsstoffet POE-tallowamin blir forbudt å bruke i glyfosatpreparater. Tallowaminer, eller «talg»-aminer er en kjemisk forbindelse som består av fettkjeder som er koblet til et nitrogenatom og utgjør et «fett»-amin. «POE»-tallowaminer står for «polyetoksilerte»-tallowaminer som er en kjemisk modifisert variant av et «fett»-amin, og har vært brukt som et hjelpestoff i glyfosatpreparater fordi det er antatt å forbedre effekten av plantevernmidlet.

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

Mattilsynet vil følge opp EU-kommisjonens beslutning. På barns lekearealer er all bruk av plantevernmidler allerede forbudt, inkludert glyfosat. Også på andre offentlig tilgjengelig områder stiller forskriften spesifikke krav til vurderinger om hvorvidt det er alternative metoder som kan benyttes og om risikoreduserende tiltak. I Norge er bruk av glyfosat til sprøyting før høsting bare godkjent for bygg, og det har unntaksvis vært tillatt for havre. Hvorvidt det skal innføres andre restriksjoner som gjelder glyfosatpreparater spesielt er under vurdering.

Plantevernmidler som inneholder POE-tallowamin vil være tillatt å selge ut 2016, og tillatt for bruk ut 2017. Det var opprinnelig 6 preparater med POEA av totalt 27 glyfosatpreparater godkjent i Norge. For yrkespreparater var det to som var i omsetning, disse blir reformulert (søker erstatter POEA med et annet formuleringsstoff). For hobbypreparater har Mattilsynet sendt varsel om utfasing. Det økonomiske konsekvensene regnes som svært begrenset siden både yrkes- og hobbybrukere har alternativer tilgjengelig, og det har også de som omsetter de aktuelle preparatene.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32016D1811 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1811 av 11. oktober 2016 om endring av vedlegg II til beslutning 93/52/EEC som angår anerkjennelse av provinsen Brindisi i regionen Puglia i Italia som offisielt fri for brucellose (B. melitensis)

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer vedlegg II til beslutning 93/52/EØF, som listefører henholdsvis medlemsstater og regioner i medlemsstater, som er erklært frie for brucellose forårsaket av "Brucella melitensis". Provinsen Brindisi i regionen Puglia i Italia oppfyller nå kravene til fristatus i henhold til direktiv 91/68/EF ifølge dokumentasjon sendt til Kommisjonen. Provinsen erklæres derfor fri for sykdommen og føres opp i vedlegg II til beslutning 93/52/EØF.

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 matområdet der berørte departementer og Mattilsynet 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 I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32016R1096 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1096 av 6 juli 2016 om endring av forordning (EU) 1251/2008 om krav til omsetning av forsendelser av visse fiskearter som skal sendes til medlemsland, eller deler av medlemsland, med nasjonale tiltak for salmonid alphavirus (SAV) som er godkjent i kommisjonsbeslutning 2010/221/EU

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjennomfører nødvendige endringer som følge av at det i kommisjonsbeslutning 2010/221/EC nå er gitt medlemslandene anledning til å stille krav ved omsetning av mottakelige arter for SAV (PD-virus) inn til områder som er dokumentert fri for eller har et overvåkingsprogram for å bli fri for PD. Finland har i henhold til artikkel 43 i direktiv 2006/88/EC fått lov til å ha restriksjoner for omsetning og import av akvatiske dyr som er mottakelige for salmonid alphavirus (Pankreas sykdom (PD) inn til Finland. De har lagt frem dokumentasjon på frihet for PD i hele de kontinentale områdene av landet. Kommisjonen og medlemslandene har vurdert den fremlagte dokumentasjonen og argumentasjonen og besluttet at dette er tilstrekkelig for å innvilge søknaden. Konsekvensen er at Finland er oppført som fritt for SAV i kontinentale områder i vedlegg I til beslutning 2010/221/EU. Finland er hittil det eneste landet i EU som har oppført SAV (PD) som en listeført sykdom. I Norge har sykdommen vært listeført i mange år. Vi har ennå ikke søkt Kommisjonen om tilleggsgarantier slik at vi kan stille krav til at fisk av mottakelige arter som tas inn til landet må komme fra friområder. Dette vurderes imidlertid i det pågående arbeidet med å lage en ny nasjonal PD- forskrift. For å sikre at kravene til omsetning inn til SAV- frie områder og områder som er under program for å oppnå frihet, er det nødvendig å legge inn en referanse til SAV i modellsertifikatet i del A av vedlegg II i forordning 1251/2008. I vedlegg II er alle arter som er mottakelige for sykdommer som er godkjent i beslutning 2010/221/EF listet opp. For tiden er atlantisk laks, regnbueørret og brunørret regnet som mottakelige arter for SAV. Det er også nødvendig å legge til en referanse til SAV og de mottakelige artene i del C av vedlegg II i forordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører behov for endring i forskrift 18. januar 2011 nr. 60 om ytterligere krav til transport, omsetning og import av akvakulturdyr og produkter av disse. Forordning (EU) nr. 1251/2008 som denne rettsakten endrer, er gjennomført i denne forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten innebærer at fisk av mottakelige arter for SAV ikke kan sendes til kontinentale områder i Finland. Så vidt vi vet er det ingen omsetning av slike arter til Finland fra Norge. Rettsakten har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for norsk forvaltning eller næringsliv.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XVI Offentlig innkjøp

32016D1804 EU-kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1804 av 10. oktober 2016 om nærmere bestemmelser for anvendelse av artikkel 34 og 35 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/25/EU om fremgangsmåten ved inngåelse av kontrakter innenfor vann- og energiforsyning, transport og posttjenester

Sammendrag av innhold

Beslutning 2016/1804/EU fastsetter nærmere saksbehandlingsregler for anvendelse av artikkel 34 og 35 i forsyningsdirektivet (2014/25/EU).

Artikkel 34 og 35 er gjennomført i norsk rett ved § 2-9 i forskrift om innkjøpsregler i forsyningssektorene. Artikkel 34 og 35 i direktiv 2014/25/EU åpner for at kontrakter innen en forsyningssektor på visse vilkår kan unntas fra anskaffelsesregelverket når sektoren har blitt liberalisert. Artikkel 34 angir vilkårene for fritak, og artikkel 35 omhandler prosedyrene som må følges ved søknad om fritak. I artikkel 35 er det fastsatt at Kommisjonen skal fastsette nærmere saksbehandlingsregler ved en gjennomføringsrettsakt. Gjennomføringsbeslutningen 2016/1804/EU inneholder blant annet bestemmelser om hvilke opplysninger som skal angis i anmodninger vedrørende anvendelse av artikkel 34 og hvilken informasjon som skal inkluderes i diverse kunngjøringer om anmodninger vedrørende anvendelse av artikkel 34.

Beslutning 2016/1804/EU er i stor grad en videreføring av beslutning 2005/15/EF som fastsatte nærmere saksbehandlingsregler for anvendelse av artikkel 30 i det forutgående forsyningsdirektivet (2004/17/EU). Beslutning 2005/15/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 68/2006 av 2. juni 2006.

Rettslige konsekvenser

Beslutning 2016/1804/EU inneholder saksbehandlingsregler som det ikke er behov for å gjennomføre ved forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Omfattes av hurtigprosedyren. NFD har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel I. Kjøretøyer

32016R1824 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/1824 av 14. juli 2016 om endring av delegert forordning (EU) nr. 3/2014, delegert forordning (EU) nr. 44/2014 og delegert forordning (EU) nr. 134/2014 med hensyn til krav til henholdsvis kjøretøyers funksjonelle sikkerhet, kjøretøyskonstruksjon og generelle krav samt miljøprestasjoner og fremdriftsyttelse

Sammendrag av innhold:

Forordning (EU) 2016/1824 medfører en rekke endringer i motorsykkelforordningen 168/2013, samt tilhørende delegert forordning nr. 3/2014 (gjelder kjøretøyets funksjonelle sikkerhet), forordning nr. 44/2014 (kjøretøykonstruksjon) og forordning 134/2014 (miljøprestasjoner og fremdriftsyttelse). I dette notatet vil de viktigste endringene bli omtalt.

Forordning 2016/1824 vedlegg I medfører følgende endringer i delegert forordning 3/2014:

- Vedlegg I angir oppdatert liste over ECE-regulativer som er obligatorisk å bruke
- Vedlegg IV Dersom det er innebygget RESS som medfører at kjøretøyet kan lades opp eksternt av føreren, skal kjøretøyet ikke kunne bevege seg med eget fremdriftssystem så lenge den er fysisk tilkoblet en stikkontakt. Videre skal det ikke være mulig å aktivere kjøretøyet til å kjøre bakover under kjøring fremover da dette kan medføre kraftig oppbremsing eller blokkering av hjulene.
- Vedlegg VII Sikkerhetsruter skal være typegodkjent i henhold til ECE-reg. nr. 43.
- Vedlegg VIII om krav til symboler slik som form og tykkelse på streker.
- Vedlegg IX vedr. kobling av kjørelys. Videre at baklys som kan godkjennes for kjøretøy i klasse L skal typegodkjennes iht. ECE-reg. 23, sidemarkeringsslys etter ECE-reg. 91.
- Vedlegg XV Dekk som monteres på kjøretøyet, inkl. reservehjul, skal være typegodkjent iht. ECE-reg. nr. 75. Alternativt kan det monteres dekk som er typegodkjent iht. direktiv 92/23 og forordning 661/2009 eller ECE-reg. 106. Videre er det generelle krav til montering av dekk slik som plass i hjulhuset for dekk.
- Vedlegg XVI har krav til kjennemerkets plassering
- Vedlegg XVIII sier at det er tillatt å justere tenningsegenskapene for å begrense hastigheten på kjøretøyet.
- Vedlegg XIX har krav om at alle kjøretøyer i klasse L1e-A og sykler med pedaler i klasse L1e-B skal konstrueres slik at de er i overensstemmelse med ISO standard 4210:2014.

Forordning 2016/1824 vedlegg II medfører følgende endringer i delegert forordning 44/2014:

- Vedlegg I inneholder oppdatert liste over ECE-regulativer som skal brukes. Videre er det endringer når det gjelder hvordan stempel og sylinder skal betegnes. Videre er det krav om at en eventuell pakning mellom sylinderens endeflate og veivhuset etter montering ikke skal være større enn 0,5 mm. Videre er det krav om hvordan CVT-dekselet (trinnløs girskifting) skal vært montert. For klasse L3e-A1 og L4e-A1 er det krav til montering av insugningsmanifolden. Videre at komponenter skal være merket.
- Vedlegg III inneholder krav til typegodkjenning. Videre om krav til betegnelser knyttet til avgass.
- Vedlegg VIII inneholder krav til kjøretøyets utforming.

- Vedlegg IX inneholder krav til drivstofftanken mht. til testing.
 - Vedlegg XI inneholder krav til kjøretøyets frihøyde og hvordan denne skal måles.
 - Vedlegg XII har en ny tabell vedrørende OBD II-funksjoner med tilhørende krav.
- Forordning 2016/1824 vedlegg III medfører følgende endringer i forordning nr. 134/2014:

- Vedlegg II inneholder beregningsmetoder for girskifte samt beregningsmetoder for utslipp.
- Vedlegg V sier at det kun er kjøretøy i (under)klasse L3e, L4e, L5e-A, L6e-A og L7e-A som skal oppfylle krav til fordampning.
- Vedlegg X inneholder krav til utstyr som skal være montert ved testing av ytelse for å bestemme dreiemoment og nettoeffekt.

Merknader

EU-hjemmel:

Forordningen er en delegert endringsrettsakt, og er vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV) artikkel 291.

Gjeldende rett:

Forordning (EU) 168/2013 med nevnte, delegerte rettsakter er implementert i forskrift 1. juni 2016 nr. 560 om godkjenning av motorsykler m.m. (motorsykkelforskriften). Forskriften trådte i kraft i Norge 1. september 2016.

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) 2016/1824 vil bli implementert i motorsykkelforskriften på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementeringen av forordningen antas ikke å få økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i motorsykkelforskriften. Forordningen vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalg. Vegdirektoratet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Samferdselsdepartementet støtter denne vurderingen.

32016R1825 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1825 av 6. september 2016 om gjennomføring av europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013 med hensyn til de administrative bestemmelser for godkjenning og markedsovervåking av kjøretøy med to eller tre hjul og firehjuls motorsykler

Sammendrag av innhold

Forordning 2016/1825 omhandler krav til typegodkjenning av motorsykler, og medfører endringer i gjennomføringsforordning 901/2014. Sistnevnte gjelder administrative bestemmelser, samt bestemmelser om markedsovervåking av to og trehjuls motorsykler samt quadrisykler. En viktig endring som følge av forordning 2016/1824 er at drivstofftanken nå skal kunne bli typegodkjent som en separat teknisk enhet. Det blir derfor satt inn et opplysningsskjema for dette i nytt tillegg til vedlegg I - og gjort øvrige nødvendige endringer i vedleggene IV-VIII - i forordning 901/2014. For å gjøre det enklere for fabrikantene i forbindelse med godkjenning av kjøretøy i gruppe L6e og L7e, er det åpnet for at det kan gis flere systemgodkjenninger. Forordning 2016/1824 medfører derfor endringer i vedlegg I til forordning 901/2014 ved at det settes inn en liste som gjelder områder hvor det kan gis systemgodkjenninger. Disse endringene er:

- Tillegg 5a inneholder opplysningsskjema for EU-typegodkjenning av kjøretøyets maksimale dreiemoment og nettoeffekt
- Tillegg 8a inneholder opplysningsskjema for EU-typegodkjenning når det gjelder lyd
- Tillegg 9a inneholder opplysningsskjema for rutesystem og vindusvisker system
- Tillegg 9b inneholder opplysningsskjema når det gjelder betjeningsanordninger, kontrollamper og indikatorer
- Tillegg 11a inneholder opplysningsskjema for innfestning av bilbelter
- Tillegg 11b inneholder opplysningsskjema for styring, oppførsel i kurver mv.
- Tillegg 13a inneholder opplysningsskjema når det gjelder innvendig beskyttelse av fører og passasjer, som f.eks. krav til hodestøtter og dører
- Tillegg 20a inneholder opplysningsskjema for drivstofftank
- Tillegg 24 inneholder opplysninger hvor fabrikanten beskriver muligheten for endring av yteevnen fra underklasse L3e/L4e)-A2 til (L3e/L4e)-A3 og oppover

Merknader

EU-hjemmel:

Forordningen er en gjennomføringsrettsakt, og er vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV) artikkel 291.

Gjeldende rett:

Forordning (EU) 901/2014 er implementert i forskrift 1. juni 2016 nr. 560 om godkjenning av motorsykkel (motorsykkelforskriften). Forskriften trådte i kraft i Norge 1. september 2016.

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) 2016/1825 vil bli implementert i motorsykkelforskriften på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Implementeringen av forordningen antas ikke å få økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i motorsykkelforskriften. Forordningen vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalg. Vegdirektoratet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Samferdselsdepartementet støtter denne vurderingen.

Vedlegg XIII. Transport

Kapittel III. Transport med jernbane

32016R0912 Kommisjonsforordning (EU) 2016/912 om endring i forordning (EU) nr. 1303/2014 TSI - sikkerhet i jernbanetunneler

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) 2016/912 om endring i forordning (EU) nr. 1303/2014 TSI - sikkerhet i jernbanetunneler opphever artikkel 7 i (EU) No 1303/2014. Denne bestemmelsen påla medlemsstatene å utarbeide en nasjonal gjennomføringsplan. Den var tatt inn i TSIsen ved en feil og trekkes derfor tilbake ved en endringsrettsakt.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører at det må gjøres endringer i forskrift som endrer forskrift om gjennomføring av kommisjonsforordning (EU) nr. 1303/2014 av 18. november 2014 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkveier som gjelder sikkerhet i jernbanetunneler i Den europeiske unios jernbanesystem (TSI-sikkerhet i jernbanetunneler).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Da rettsakten opphever kravet som påla medlemsstatene å utarbeide en nasjonal gjennomføringsplan, vil den virke administrativt besparende i form av at det ikke er nødvendig å bruke ressurser på å utarbeide en slik plan.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har ikke vært på høring da Statens jernbanetilsyn har vurdert det som åpenbart unødvendig i henhold til utredningsinstruksen kapittel 3 punkt 3-3 annet ledd. Dette er begrunnet med at den trekker tilbake en bestemmelse som påla myndighetene en forpliktelse og således ikke berører rettigheter og plikter for øvrige aktører på jernbanen eller borgerne. Det er tilstrekkelig å informere om endringen etter vedtakelse.

Vegdirektoratet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Samferdselsdepartementet støtter denne vurderingen.

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel I. Kjøretøyer

32016R0646 Kommisjonsforordning (EU) 2016/646 av 20. april 2016 om endring av forordning (EF) nr. 692/2008 med hensyn til utslipp fra lette personbiler og lette varebiler (Euro 6)

Sammendrag av innhold

Forordning 2016/646/EU endrer forordning (EF) nr. 692/2008 når det gjelder utslipp fra lette personbiler og lette nyttekjøretøy (EURO 6). [Se også EØS-notat til forordning 2016/427 vedrørende EURO 6.]

I henhold til forordning (EF) nr. 715/2007, skal Kommisjonen kontinuerlig overvåke prosedyrer, tester og krav til typegodkjenning fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 692/2008. Om nødvendig skal prosedyrer etc. tilpasses, slik at de virkelige utslipp ved kjøring i trafikk gjenspeiles.

Generelt har utslippskravene i forbindelse med typegodkjenning av biler er blitt betydelig forbedret ved innføring av Euro-standarder og påfølgende revisjoner. Det er oppnådd betydelige utslippsreduksjoner for kjøretøy flest med hensyn til de ulike regulerte avgasser. Dette gjelder imidlertid ikke NOx-utslipp fra dieselmotorer (spesielt lette kjøretøy).

Kommisjonen har gjort egne undersøkelser og innhentet ekstern informasjon rundt tematikken. De har avdekket at utslippene som genereres ved kjøring i virkelig trafikk med Euro 5 og 6 biler er vesentlig høyere enn utslippsverdier målt i henhold til New European Driving Cycle (NEDC). Avviket er spesielt stort når det gjelder NOx-utslipp fra lette dieslbiler.

Kommisjonen opprettet i januar 2011 en bredt sammensatt arbeidsgruppe bestående av alle interessenter. Gruppen skulle utvikle en testprosedyre for måling av utslipp i virkelig trafikk (RDE), og utvikle retningslinjer for bruk av portabelt måleutstyr (PEMS). Dette arbeidet er grunnlaget

for forordning 2016/646, som gjør de nødvendige endringer av forordning 692/2008 for å integrere bl.a. RDE og PEMS.

For at produsentene skal kunne tilpasse seg de nye RDE-kravene, skal det nye regelverket innføres i ulike faser/trinn:

I første fase vil de nye målemetodene som er beskrevet i forordningen brukes for overvåkning av utslippene i virkelig i trafikk.

Andre fase - der de kvantitative RDE-kravene blir innført - består av to trinn. I det første trinnet - som vil gjelde i 4 år etter innføring av EURO-6 normen - skal det brukes en overensstemmelsesfaktor på 2,1. I det andre trinnet - som skal begynne å gjelde 1 år og 4 måneder etter det første trinnet - skal kravene som fremgår av forordning 715/2007 tilfredsstilles. Dette innebærer at utslippskravet for NO_x skal maks være 80 mg/km pluss en måleusikkerhet knyttet til måleutstyret på 0,5.

For små produsenter vil det bli gitt unntak fra PEMS testing, siden utgiftene for disse ikke vil stå i forhold til den forventede miljøgevinsten.

Forordningens vedlegg I inneholder datoer for oppfyllelse av kravene. Vedlegg II inneholder bestemmelser for nevnte overensstemmelsesfaktorer, spesifisering av prøvemethodene samt beregningsmetoder.

Merknader

EU-hjemmel:

Forordningen er en endringsforordning, og er vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV) artikkel 290.

Gjeldende rett:

Forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil (bilforskriften) inneholder en referanse til forordning 692/2008 innledningsvis [EØS-avtalen vedlegg II kap.I nr. 45zu (forordning (EF) nr. 692/2008 som endret ved forordning (EU) nr. 566/2011, forordning (EU) nr. 459/2012, forordning (EU) nr. 630/2012, forordning (EU) nr. 143/2013 og forordning (EU) nr. 195/2013)].

Rettslige konsekvenser

Nevnte innledende referanse i forskriften vil bli endret ved at "forordning (EU) 2016/646" vil bli tilføyd, ev. vil implementering bli synliggjort på annen, egnet måte i forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementeringen av forordningen antas ikke å få økonomiske konsekvenser for private eller offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i norsk forskrift. Forordningen vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalg. Vegdirektoratet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Samferdselsdepartementet støtter denne vurderingen.

32016R1788 Delegert kommisjonsforordning (EU)2016/1788 av 14. juli 2016 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 hva angår listen over krav til EU-typegodkjenning og om endring og rettelse av delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1322/2014, delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/96, delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/68 og delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/208 med hensyn til kjøretøyskonstruksjon og generelle krav, miljø- og fremdriftsyttelse, bremsekrav og kjøretøyets funksjonelle sikkerhet

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2016/1788 medfører en rekke endringer i traktorforordning (EU) nr. 167/2013 samt tilhørende delegerte forordninger 1322/2014 (vedr. traktorens konstruksjon og generelle krav for godkjenning), forordning 2015/96 (vedr. krav til miljø), forordning 2015/68 (vedr. bremses) og forordning 2015/208 (vedr. funksjonell sikkerhet). I dette notatet vil de viktigste av disse bli omtalt.

Forordning 2016/1788 vedlegg I medfører følgende endringer i forordning (EU) 167/2013 vedlegg I:

- Krav om speedometer skal henføres til delegert rettsakt 2015/208
- Det blir krav til speil på traktor T3a
- Det blir krav til lys og lyssignal iht. ECE-regulativer 3, 5, 19, 31, 37, 38, 99, 112 og 113
- Det blir krav om ballast når det gjelder traktortypene T3a og T3b
- Krav til dekk nå blir gjort gjeldende for Ca og Cb
- Krav til at mekaniske koblinger også gjelder for T3b.

Forordning (EU) 2016/1788 vedlegg II medfører endringer i en rekke av vedleggene til delegert forordning 1322/2014 vedrørende traktorens konstruksjon. Det viktigste er at adgangen til å bruke virtuell prøvemethode utvides. I hovedsak kan virtuell testmetode brukes når det gjelder dimensjoner som eksempelvis plassering av lys, adgangsforhold ved førerplass og synsfelt. Av instruksjonsboken skal det fremgå hvordan trepunktsoppheng skal brukes. Videre blir det forbedret krav til måleutstyret som skal brukes til å måle støy i kupeen samt bedre godkjenningskrav til sete i traktor. Kravene til betjeningsanordninger når det gjelder virtuelle terminaler er flyttet forordning 2015/208 til forordning 1322/2014 vedlegg XXIII. Endelig blir det krav om at alle traktorer med førerhus uansett klasse skal beskyttes mot farlige stoffer.

Forordning (EU) 2016/1788 vedlegg III medfører endringer i forordning 2015/96 vedlegg IV når det gjelder utslipp. Kravene for traktor skal nå være lik kravene som gjelder for ikke-veigående maskiner, dvs. at direktiv 97/68/EF (alt. ECE-regulativ 96) skal være oppfylt. Videre er det i vedlegg IV oversikt over hvilke alternative typegodkjenninger som skal aksepteres når det gjelder motorer.

Forordning 2016/1788 vedlegg IV medfører diverse endringer i vedleggene til forordning 2015/68. Av disse nevnes at krav til førerhus nå skal være i henhold til standard EN 15695-1:2009. Det blir krav til at utstyr vedrørende motorstyring, lys og klimaanlegg i traktor er i samsvar med kravene som fremgår av forordning (EU) 1322/2014. Det samme vil gjelde utstikkende kanter på traktoren. Det er videre krav til oppvarming og nedkjøling av traktorens førerhus slik at disse er i samsvar med forordning 1322/2014, samt at det er fastsatt krav til plassering av kjennemerke. Det er innført krav om at drivstofftanken skal være i henhold til kravene som fremgår av ECE-reg.nr. 34. Det er også foretatt justering av lasteplanets lengde på T2 traktor på grunn av dens spesielle konstruksjon. Endelig er det gjort endringer som gjelder bremses med krav om at testing av bremses skal utføres slik som beskrevet i seneste utgave av ECE-reg. nr. 13. Dette gjelder både hvordan bremsene skal testes og hvordan bremsesystemet skal være montert

Forordning (EU) 2016/1788 vedlegg V medfører diverse endringer i vedleggene til forordning 2015/208. Dette gjelder oppdateringer av ECE-regulativer for lys på traktor og krav til hvordan man beregner teoretisk hastighet (med en presisering at dette ikke gjelder traktorer med stålbelter). Videre blir det krav til at det ikke skal være nødvendig å påføre styret en kraft som overstiger 40 daN dersom et av systemene svikter. Endelig blir det endrede krav når det gjelder sikt til siden og bak, som kan kombineres med direkte og indirekte sikt samt krav til innredning i traktoren.

Forordning (EU) 2016/1788 vedlegg X gir en ny definisjon av og krav til «virtuelle terminaler» i traktoren. Slike system skal gi føreren nødvendig informasjon om kjøretøyet, og være plassert slik at de forstyrrer føreren så lite som mulig. Videre er det krav om at bilbelter skal være i henhold til spesifikasjonene som fremgår av forordning 1322/2014 artikkel 21.

Merknader

EU-hjemmel:

Forordningen er en delegert endringsrettsakt, og er vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV) artikkel 291.

Gjeldende rett::

Alle rettsakter som er omtalt ovenfor er implementert i forskrift 1. juni 2016 nr. 561 om godkjenning av traktor og tilhenger til traktor (traktorforskriften). Forskriften trådte i kraft i Norge 1. september 2016.

Rettslige konsekvenser:

Forordning (EU) 2016/1788 vil bli implementert i traktorforskriften på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Implementeringen av forordningen antas ikke å få økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i traktorforskriften. Forordningen vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalg. Vegdirektoratet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Samferdselsdepartementet støtter denne vurderingen.

32016R1789 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1789 av 7. september 2016 om endring av forordning (EU) 2015/504 med hensyn til administrative krav for godkjenning og markedsovervåking av jord- og skogbrukstraktorer

Sammendrag av innhold

Gjeldende godkjenningsregelverk for traktor består av rammeforordning (EU) nr. 167/2013 samt utfyllende, delegerte forordninger. En av disse, forordning (EU) 2015/504, omhandler administrative krav og bestemmelser om markedsovervåking, herunder maler/prosedyrer som skal følges i forbindelse med typegodkjenning av traktor.

Forordning (EU) 2016/1789 endrer forordning (EU) 2015/504, og hensikten er bl.a. å gjøre maler/prosedyrer klarere, enklere og mer anvendelige.

Forordning (EU) 2016/1789 medfører bl.a. følgende endringer i vedlegg I til 2015/504:

- Kjøretøy i klasse T2, T3 og T4.3 - med førerhytter som har automatiske låsesystemer, og som er slik konstruert at den kan klappes sammen - må ha en attest fra fabrikanten om at testen som er utført på hytten er i samsvar med det som fremgår av forordning (EU) 1322/2014.
 - Forordningen opplister hvilke systemer og komponenter som skal være EU-typegodkjent.
 - Ved godkjenning av traktor må det fremlegges et opplysningsskjema med relevante fakta. Det blir nå ytterligere krav til opplysninger i skjemaene, bl.a. vedrørende bremsen på traktoren.
 - For å forbedre identifikasjon av hvilken klasse og underklasse kjøretøyet tilhører må kjøretøyet største og minste sporvidde oppgis, samt opplysninger om dekk-kombinasjon.
 - Det blir krav om at maksimal belastning på trepunkts oppheng oppgis.
- For å gi fabrikanter og myndigheter tilstrekkelig tilpasningstid, vil endringene i forordningen først bli gjeldende for nye kjøretøy som registreres fra 1. januar 2018.

Merknader

EU-hjemmel:

Forordningen er en gjennomføringsrettsakt, og er vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV) artikkel 291.

Rettslige konsekvenser:

Forordning (EU) 2015/504 er implementert i forskrift 1. juni 2016 nr. 561 om godkjenning av traktor og tilhenger til traktor (traktorforskriften). Forskriften trådte i kraft i Norge 1. september 2016.

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) 2016/1789 vil bli implementert i traktorforskriften på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementeringen av forordningen antas ikke å få økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i traktorforskriften. Forordningen vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalg. Vegdirektoratet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Samferdselsdepartementet støtter denne vurderingen.

Vedlegg XIII. Transport

Kapittel III. Transport med jernbane

32014L0082 Kommisjonsdirektiv 2014/82/EU av 24. juni 2014 om endring av europaparlament- og rådsdirektiv 2007/59/EF hva gjelder generell yrkesmessig kompetanse og krav til medisinsk skikkethet og førerbevis

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2014/82/EU av 24. juni 2014 om endring av europaparlament- og rådsdirektiv 2007/59/EF (lokførerdirektivet) hva gjelder generell yrkesmessig kompetanse og krav til medisinsk skikkethet og førerbevis (heretter bare endringsdirektivet), ble publisert i EU-tidende 25. juni 2014. Formålet med lokførerdirektivet er å harmonisere de ulike nasjonale ordningene som gjelder for sertifisering av lokomotivførere for å ha harmoniserte krav til førere, bidra til et felleseuropeisk arbeidsmarked for førere og gjøre det enklere å bruke lokomotivførere på tvers av landegrensene. Man vil da kunne styrke jernbanesystemets samtrafikkevne, samtidig som det opprettholdes et høyt sikkerhetsnivå innenfor jernbanen. Endringsdirektivet gjør mindre endringer i vedlegg II, IV og VI til lokførerdirektivet. Endringene er i hovedsak klargjøringer og presiseringer for å unngå motstrid mellom ulike bestemmelser i lokførerdirektivet, og spesifiseringer basert på erfaringer etter at direktivet ble vedtatt i 2007.

Endringene i lokførerdirektivet fremgår av artikkel 1 i endringsdirektivet:

1. I vedlegg II om krav til helse og helseundersøkelser mv. endres pkt. 1.2 syvende strekpunkt slik at det oppstiller et uttrykkelig krav til syn på begge øynene. Dagens bestemmelser er i motstrid med de øvrige synskravene i vedlegget og er derfor endret.
2. Gjeldende vedlegg IV om generell yrkesmessig kompetanse og krav vedrørende førerbeviset er erstattet med et nytt vedlegg IV. Vedlegget skal klargjøre innholdet i kompetansekravet for å minimere muligheten til forskjellig tolking/gjennomføring av direktivet i de ulike medlemsstatene, slik at sertifiseringssystemet for førere er harmonisert slik hensikten er med lokførerdirektivet.

3. Gjeldende vedlegg VI om yrkesmessig kompetanse om infrastruktur og krav vedrørende sertifikatet pkt. 8 er endret slik at kravet til språkferdigheter og måten man skal prøve språkferdigheter på er angitt på en annen måte. Dette er mer i tråd med tilsvarende lovgivning om yrkesrelaterte språkferdigheter og anerkjente testmetoder enn det som opprinnelig var angitt i lokførerdirektivet. Artikkel 2 og 3 inneholder bestemmelser om når og hvordan de nye kravene kommer til anvendelse. Endringsdirektivet skal være gjennomført i nasjonal rett senest 15. juli 2015. De endrede kravene skal gjelde fra 1. januar 2016, slik at førere som får utstedt førerbevis etter dette må oppfylle de nye kravene. Endringene vil ikke gjelde for førere som allerede har eller vil få førerbevis før 1. januar 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Lokførerdirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 27. november 2009 nr. 1414 om sertifisering av fører av trekkraftkjøretøy på det nasjonale jernbanenettet (førerforskriften). For å gjennomføre endringsdirektivet i norsk rett vil førerforskriften måtte endres. Forskriften er hjemlet i jernbaneloven og fastsettes av Statens jernbanetilsyn.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å ha særskilte konsekvenser for det offentlige eller for det private.

Det er svært få eller ingen førere som vil berøres av det endrede kravet til syn.

Opplæringscentre som har rett til å utføre opplæring relatert til førerbevis må tilpasse seg til den nye angivelsen av lærekravene i vedlegg IV. I dag er det bare Norsk jernbaneskole som har slik godkjenning, og endringene antas ikke å medføre vesentlige administrative konsekvenser.

Opplæringscentre som har rett til å utføre språkopplæring må tilpasse seg og anvende de nye metodene som er angitt i vedlegg VI. Siden det er snakk om metoder som allerede er i utstrakt bruk i Europa, anses dette å ikke medføre noen vesentlige konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn har bedt om innspill til utkastet til endringsdirektivet fra virksomheter og organisasjoner.

Det har kommet innspill fra NSB Gjøvikbanen, LO, Norsk Lokomotivmannsforbund og SJ AB. NSB Gjøvikbanen hadde ikke kommentarer. Norsk Lokomotivmannsforbund og LO støtter forslaget til endringer, men mener at språkkravet burde hvert ytterligere skjerpet, og at det i vedlegg IV kunne vært enda mer detaljerte krav, bl.a. til minimumslengde på opplæring. SJ AB mener at det er viktig at de samme bestemmelsene gjelder i Norge og Sverige.

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport. Rettsakten er ansett som EØS-relevant og akseptabel.

32014L0088 Kommisjonsdirektiv 2014/88/EU av 9. juli 2014 om endringer i Europaparlament- og rådsdirektiv 2004/49/EF hva gjelder felles sikkerhetsindikatorer og felles metoder for å beregne ulykkeskostnader

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2014/88/EU av 9. juli 2014 om endringer i Europaparlament- og rådsdirektiv 2004/49/EF hva gjelder felles sikkerhetsindikatorer og felles metoder for å beregne ulykkeskostnader (heretter endringsdirektivet) gjør endringer i vedlegg I til direktiv 2004/49/EF (jernbanesikkerhetsdirektivet).

I jernbanesikkerhetsdirektivet artikkel 5 fremgår det at medlemsstatene skal samle inn opplysninger om de felles sikkerhetsindikatorer slik at det skal bli lettere å vurdere om de felles sikkerhetsmålene oppfylles, samt å gjøre det mulig å overvåke den alminnelige utviklingen av jernbanesikkerheten i Europa. De felles sikkerhetsindikatorer fremgår av vedlegg I, som nå erstattes av endringsdirektivet.

Det fremgår av fortalen til endringsdirektivet at formålet med endringene er å gjøre det enklere å knytte indikatorene til den økonomiske betydningen ulykker har på samfunnet. Endringene gjør enkelte indikatorer tydeligere og enklere å anvende.

Endringene er ikke særlig omfattende. De viktigste er:

- punkt 1.1 om sammenstøt er delt opp i sammenstøt mellom tog og gjenstand, og sammenstøt mellom tog
- personkategoriene for tredjeperson i punkt 1.2 er delt opp, og skal nå gjelde personer på og utenfor plattform
- i punkt 4 er PASS-hendelse oppdelt i passering av farepunkt eller ikke
- punkt 6 om ATC og planoverganger er endret noe
- tidligere indikatorer om sikkerhetsstyring er fjernet

Merknader

Rettslige konsekvenser

Jernbanesikkerhetsdirektivet er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett i flere lover og forskrifter. Endringsdirektivet kan tas inn i norsk rett gjennom endringer i sikkerhetsstyringsforskriften, som er fastsatt av Statens jernbanetilsyn.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Konsekvensene av å gjennomføre endringsdirektivet i Norge er marginale for private og offentlige, selv om det kan bli vanskelig å samle inn pålitelige data til enkelte indikatorer, bl.a. punkt 4 om PASS-hendelser (om et farepunkt er passert eller ikke). Fordelene ved å få tydeligere indikatorer, og dermed et bedre grunnlag for datainnsamling, gjør at det i sum må antas å gi en positiv kost - nytteverdi av å gjennomføre endringsdirektivet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har ikke vært på alminnelig høring. Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport. Rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel.

32016L0882 Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/882 av 1. juni 2016 om endring av direktiv 2007/59/EF vedrørende språkkrav

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/882 omhandler en endring av direktiv 2007/59 (lokførerdirektivet) vedrørende språkkrav til førere som fremfører grensekryssende togtrafikk. I direktiv 2007/59 settes nivå til språkferdighet til B1 i henhold til språkstandarden "Common European Framework of Reference for Languages (CEFR)", hvilket er høyt. Endringen er en følge av at språkkravene i 2007/59 ble ansett som for strenge i de spesifikke tilfellene der togførere kun kjører frem til grensestasjoner. Referansen til språkstandarden CEFR ble i EU tatt inn i lokførerdirektivet som en endring av språkkravene ved kommisjonsdirektiv 2014/82/EU. Kommisjonsdirektiv 2014/82/EU er enda ikke inntatt i EØS-avtalen.

Språkkravet i EU som har vært gjeldene etter endringen ved kommisjonsdirektiv 2014/82/EU har blitt vurdert som negativt for flyten av grensekryssende trafikk. Kommisjonsdirektiv (EU) 2016/882 konkluderer med at de høye språkkravene er unødvendige for førere som framfører tog mellom grenser og nærmeste stasjon fra grensene, og innfører et unntak av språkkravet for disse førerne. For å kvalifisere for unntak skal nødvendige tiltak foreligge, som garanterer at kommunikasjon mellom togfører og ansatte ved infrastrukturansvarlig er tilfredsstillende i rutinesituasjoner, vanskelige situasjoner og i nødssituasjoner.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Implementering av kommisjonsdirektiv (EU) 2016/882 vil medføre endring av førerforskriften, som fastsettes av Statens jernbanetilsyn.

Økonomiske og administrative konsekvenser

En endring av dagens språkkrav i førerforskriften i henhold til kommisjonsdirektiv (EU) 2016/88, vil bli mindre omfattende enn språkkravet ved kommisjonsdirektiv 2014/82/EU som enda ikke er innlemmet i EØS-avtalen. Norge har kun grensekryssende trafikk mot Sverige, og det legges til grunn at kravene til språk, herunder det modifiserte kravet til språk ved operasjoner til grensenære stasjoner ikke vil medføre nye omfattende administrative eller økonomiske konsekvenser for myndighetene eller aktørene på jernbanen i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

I forbindelse med endringene til språkkrav i henhold til kommisjonsdirektiv 2014/82/EU har Statens jernbanetilsyn våren 2014 bedt om innspill fra virksomheter og organisasjoner. Det var i den forbindelse tilbakemeldinger fra LO, Norsk Lokomotivmannsforbund, NSB Gjøvikbanen og SJ AB. NSB Gjøvikbanen hadde ikke kommentarer, og Norsk Lokomotivmannsforbund og LO støttet forslaget til endringer i vedleggene, men mente at språkkravet burde være ytterligere skjerpet. SJ fokuserte på viktigheten av at de samme bestemmelsene gjelder i Norge som Sverige. Ettersom implementeringen av kommisjonsdirektiv (EU) 2016/882 i realiteten innebærer en modifisert gjennomføring av språkkravet i kommisjonsdirektiv 2014/82/EU som har vært på høring, men som enda ikke er tatt inn i EØS-avtalen, finner tilsynet det ikke nødvendig å sende kommisjonsdirektiv (EU) 2016/882 ut på høring. I denne sammenhengen spiller det også inn at Norge kun har grensekryssing med Sverige som ikke er sammenlignbart med språklige utfordringer ved andre europeiske grensekryssinger.

Rettsakten følger hurtigprosedyren. Samferdselsdepartementet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIII. Transport

V. Sjøtransport

32016D0566 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/566 av 11. april 2016 om etablering av Styringsgruppen på høyt nivå vedrørende Det digitale maritime system og digitale marine tjenesteytelser og om oppheving av vedtak 2009/584/EF

Sammendrag av innhold

Direktiv 2002/59/EF om etablering av et felles europeisk maritimt trafikkovervåkings- og informasjonssystem stiller blant annet krav til elektronisk informasjonsutveksling mellom EUs medlemsstater. Direktivet stiller imidlertid ikke krav til hvilket system som skal anvendes. Mer spesifikke krav til innføring av trafikkovervåkings- og informasjonssystem fremgår av direktiv 2009/17/EF. I henhold til direktivets artikkel 22a må medlemsstatenes nasjonale trafikkovervåkings- og informasjonssystemer være kompatible med det europeiske informasjonsutvekslingssystemet SafeSeaNet.

EU-kommisjon er hovedansvarlig for forvaltning og politisk utvikling av det felles europeiske SafeSeaNet, jf direktiv 2009/17/EF vedlegg III punkt 2.1.2. Videre følger det av vedlegg III under punkt

2.2. at kommisjonen skal etablere en styringsgruppe på høyt nivå som skal bistå i arbeidet med utvikling av SafeSeaNet. Ved kommisjonsbeslutning 2009/584/EF etablerte kommisjonen "Styringsgruppen på høyt nivå for SafeSeaNet". Kystverket har deltatt i denne gruppen på vegne av Norge.

Gjennom kommisjonsbeslutning 2016/566/EU utvides styringsgruppens mandat. Styringsgruppen gis nå ansvar også for tilrettelegging for rapportering som inngår i direktiv 2010/65/EU om rapporteringsformaliteter. Styringsgruppen skal også være bindeledd mellom kommisjonen og medlemsstatene. Samtidig gis styringsgruppen et utvidet mandat mht. styring. Tidligere har gruppens oppgaver i større grad vært knyttet til veiledning og rådgiving. Styringsgruppen har hatt mandat til å beslutte hvem som skal ha tilgang til informasjon som behandles i SafeSeaNet. Dette videreføres nå for det utvidede virkeområdet for gruppen. Gruppen gis et ansvar for systemene som tilrettelegger for gjennomføring av rapporteringsforpliktelsene som omfattes av direktiv 2010/65/EU, også når det gjelder tilgang til informasjon innenfor andre myndigheters område. EFTA-landene har hatt observatørstatus i styringsgruppen. Denne videreføres gjennom kommisjonsbeslutning 2016/566 artikkel 4 nr. 8.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Kommisjonsbeslutningen er etter sitt innhold av en slik karakter at den ikke medfører behov for regelverksendringer i norsk rett.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Styringsgruppen legger føringer for den fremtidige utviklingen av SafeSeaNet. Norsk deltakelse i styringsgruppen er viktig for å ivareta norske interesser i dette arbeidet.

Det legges til grunn at norsk deltakelse i Styringsgruppen dekkes innenfor gjeldende budsjetter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for transport.

Kystverket finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. SD støtter denne vurderingen.