

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteén 5. mai 2017

FINANSDEPARTEMENTET	9
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	9
Vedlegg XXI. Statistikk	9
32016R1253 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1253 av 27.juli 2016 om endring av forordning 92/2010 når det gjelder utveksling av opplysninger mellom tollmyndigheter og nasjonale statistikkmyndigheter og utarbeiding av statistikk.....	9
32016R2304 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/2304 av 19. desember 2016 om form, struktur, hyppighet og vurderingsindikatorer i kvalitetsrapportene om data som overføres i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013	9
32016R1724 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2016/1724 av 14. september 2016 om endring av forordning(EF) nr. 471/2009 om fellesskapsstatistikker over varehandelen med tredjeland for så vidt angår Kommisjonens delegerte beføyelser	10
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	12
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	12
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	12
II. Fôrvarer	12
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	12
XII. Næringsmidler	12
32016R1902 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1902 av 27. oktober 2016 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder grenseverdier for acetamiprid, ametoctradin, azoksystrobin, cyfluthrin, difluroeddiksyre, dimetomorf, fenpyrazamin, flonikamid, fluazinam, fludioksonil, flupyradifuron, flutriafol, fluksapyroksad, metkonazol, prokvinazid, prothiokonazol, pyriproksyfen, spirodiklofen og trifloksystrobin i og på visse produkter.....	12
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	14
II. Fôrvarer	14
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	14
XII. Næringsmidler	14
32016R1726 Kommisjonsforordningen (EU) 2016/1726 av 27. september 2016 vedrørende endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til carvon, diammoniumfosfat, Saccaromyces cerevisiae stamme LAS02 og myse.	14
32016R0662 Kommisjonsforordning (EU) 2016/662 av 1. april 2016 om et samordnet flerårig kontrollprogram i Unionen for 2017, 2018 og 2019 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og vurdere forbrukernes eksponering for disse restene.....	16
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	17

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	17
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	17
XIII. Legemidler	17
32006R1901 Europaparlaments- og rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.....	17
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	18
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	18
XII. Næringsmidler	18
32017R0236 Kommisjonsforordning (EU) 2017/236 av 10. februar 2017 om avslag på godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til redusert risiko for sykdom.....	18
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	19
XIII. Legemidler	19
32016R2045 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2045 av 23. november 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet 'gamitromysin'	19
32016R2074 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/2074 av 25. november 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "Aluminiumsalisylat, basisk"	20
32012R0488 Forordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 som endrer forordning nr. 658/2007 vedrørende økonomiske sanksjoner ved brudd på bestemte forpliktelser som følger av markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning 726/2004.	20
32006R1902 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 om endring av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 20. desember 2006 om legemidler til pediatrik bruk.	21
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	22
32016R1776 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1776 av 6 oktober om endring av vedlegg II i Europaparlament- og Rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av Sukralose (E 955) som en smaksforsterker i tyggegummi med tilsatt sukker eller sukkeralkoholer	22
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	22
XIII. Legemidler	22
32016D1659 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1659 om endring av beslutning 2008/911/EF om utarbeidelse av liste over droger, drogetilberedninger og sammensetninger til bruk i tradisjonelle plantelegemidler	23
32016D1658 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1658 av 13. september 2016 om endring av beslutning 2008/911/EF om utarbeidelse av liste over droger, drogetilberedninger og sammensetninger til bruk i tradisjonelle plantelegemidler.....	23
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	25
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	25

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	25
I. Veterinære forhold.....	25
32016R1396 Kommissjonens forordning (EU) 2016/1396 av 18. august 2016 om endring av visse vedlegg til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for forebygging av, kontroll med og utryddelse av visse transmissible spongiforme encephalopatii	25
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	26
XII. Næringsmidler	26
32013R1337 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1337/2013 av 13. desember 2013 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 hva angår angivelse av opprinnelsesland eller opphavssted for ferskt, kjølt eller frosset svine-, saue- og geitekjøtt samt fjørfe.....	26
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	28
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	28
Vedlegg XVII. Opphavsrett.....	28
32009R0469 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler (kodifisert utgave).....	28
KUNNSKAPSDEPARTEMENTET	30
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	30
Vedlegg VII. Gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjoner	30
32013L0055 Direktiv 2013/55/EU om endring av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner og forordning nr. 1024/2012 om administrativt samarbeid gjennom informasjonssystemet for det indre marked (IMI-forordningen).	30
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	33
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	33
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	33
XV. Farlige stoffer	33
32017R0227 Kommissjonsforordning (EU) 2017/227 av 9. februar 2017 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 bis(pentabromophenyl)ether, deka-BDE	33
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	34
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	34
32013D1386 EUs 7. miljøhandlingsprogram: "Et godt liv i en ressursbegrenset verden"	34
KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET	36
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	36

Vedlegg XI. Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	36
32016D2297 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/2297 16. desember 2016 om endring av beslutning 2001/497/EC og 2010/87 /EU om standard kontraktsvilkår for overføring av personopplysninger til tredjeland og til databehandlere etablert i slike land under Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EC.....	36
32016D2295 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/2295 16. desember 2016 om endring av beslutning 2000/518/EC, 2002/2/EC, 2003/490/EC, 2003/821/EC, 2004/411/EC, 2008/393/EC, 2010/146/EU, 2010/625/EU og 2011/61/EU, samt gjennomføringsavgjørelse 2012/484/EU og 2013/65/EU om adekvat beskyttelse av personopplysninger i visse tredjeland	37
LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	38
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	38
Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin	38
32016R2147 Kommisjonsgjennomføringsforordning (EU) 2016/2147 av 7. desember 2016 om tillatelse til å heve anrikingsgrensene for vin som framstilles av druer som er høstet i 2016 i visse vindyrkingsregioner i Tyskland og i alle vindyrkingsregionene i Ungarn	38
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	38
I. Veterinære forhold.....	38
32016D0851 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/851 av 26. mai 2016 om endring av vedlegget til beslutning 2009/719/EF som angår tillatelse til, at Kroatia reviderer sitt årlige BSE-overvåkningsprogram.....	38
32016D2002 Kommisjonenes gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/2002 av 8. november 2016 om endring av vedlegg E til Rådetsdirektiv 91/68/EØF, vedlegg III til Kommisjonsbeslutning 2010/470/EU og vedlegg II til Kommisjonsbeslutning 2010/472/EU om samhandel med og innførsel til Unionen av småfe samt sæd fra småfe i forbindelse med reglene for forebygging av, kontroll med og utryddelse av visse transmissible spongiforme encephalopater.....	39
32017R0110 Kommisjonsforordning (EU) 2017/110 av 23. januar 2017 som endrer vedlegg IV og X til forordning (EU) nr. 999/2001 av Parlamentet og Rådet som angår bestemmelser om forebygging, kontroll og utryddelse av visse overførbare spongiforme encefalopater.....	40
32016D1840 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1840 av 14. oktober 2016 om endring av vedlegg IV til Rådets direktiv 2009/156/EF som angår metoder til diagnostisering av afrikansk hestepest	41
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	42
II. Fôrvarer	42
32017R0060 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/60 av 14. desember 2016 om godkjenningen av isoeugonol som fôrtilsetningsstoff til griser, drøvtyggere og hester, unntatt de som anvendes til produksjon av melk til mennesker og kjæledyr	42
32017R0061 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/61 av 14. desember 2016 om godkjenning av 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol og eugenylacetat som fôrtilsetning til alle dyrearter unntatt fisk og fjørfe.....	42

32017R0173 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/173 av 1. februar 2017 om endring av forordning (EF) nr. 1292/2008 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 887/2011 hva angår navnet på innehaveren av godkjenningen av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 og <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	43
32017R0187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/187 av 2. februar 2017 om godkjenningen av preparatet av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) som et førtilsetningsstoff til slaktekyllinger (innehaver av godkjenningen Lactosan GmbH & Co. KG)	43
32017R0210 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/210 av 7. februar 2017 om godkjenningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert ved hjelp av <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 som et førtilsetningsstoff til verpehøns (innehaver av godkjenningen Adisseo France S.A.S.)	44
32017R0211 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/211 av 7. februar 2017 om godkjenningen av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produsert av <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136) som et førtilsetningsstoff til fjørfe, avvent smågris og slaktegris og om endring av forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 (innehaver av godkjenning Beldem, del av Puratos NV)	44
32017R0219 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/219 av 8. februar 2017 om godkjenningen av et preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 27273) som et førtilsetningsstoff til avvent smågris og avvente mindre grisearter (innehaver av godkjenningen Chr. Hansen A/S)...	45
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	45
III. Plantesanitære forhold.....	45
32016L2109 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2016/2109 av 1. desember 2016 om endringer i rådsdirektiv 66/401/EØF når det gjelder inkludering av nye arter og vitenskapelig navn på arten " <i>Lolium x boucheanum</i> Kunth"	45
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	46
XII. Næringsmidler	46
32014L0063 Europaparlamentets- og Rådets direktiv 2014/63/EU av 15. mai 2014 om endring av direktiv 2001/110/EF om honning	46
32015L2203 Europaparlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2203 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning når det gjelder kaseiner og kaseinater for humant konsum og om opphevelse av Rådets direktiv 83/417/EØF	47
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	48
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	48
I. Veterinære forhold.....	48
32016D2008 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/2008 av 15. november 2016 om dyrehelsemessige tiltak for å bekjempe "lumpy skin disease" i visse medlemsstater	48
32017D0009 Kommisjonsbeslutning (EU) 2017/9 av 4. januar 2017 om godkjenning av visse laboratorier i Marokko og Taiwan til å foreta serologiske tester for å måle effektiviteten av rabiesvaksiner til hunder, katter og ildere	50
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	51
III. Plantesanitære forhold.....	51

32016L1914 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2016/1914/EU som endrer direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gjennomføring av artikkel 7 i rådsdirektivene 2002/53/EF og 2002/55/EF, når det gjelder sortskjennetegn og minstekrav ved sortsprøving av jordbruksvekster og grønnsaker	51
32016D2242 Kommisjonsbeslutning 2016/2242/EU av 9. desember 2016 om midlertidig tillatelse til omsetning av såvare av <i>Hordeum vulgare</i> L. sorten Scrabble, som ikke oppfyller kravene i rådsdirektiv 66/402/EF	52
32016D2241 Kommisjonsbeslutning 2016/2241/EU av 9. desember 2016 om midlertidig tillatelse til omsetning av såvare av visse sorter av <i>Beta vulgaris</i> L., som ikke oppfyller kravene i Rådsdirektiv 2002/54	52
LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERI DEPARTEMENTET	53
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	53
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	53
II. Fôrvarer	53
32016R2023 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2023 av 18. november 2016 om godkjenningen av natriumbenzoat, kaliumsorbat, maursyre og natriumformat som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter	53
32016R2260 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2260 av 15. desember 2016 om endring av forordning (EF) nr. 226/2007, (EF) nr. 1293/2008, (EF) 910/2009, (EF) 911/2009, (EU) 1120/2010, (EU) 212/2011 og gjennomføringsforordning (EU) 95/2013 og (EU) 413/2013 når det gjelder navnet på innehaveren av godkjennelsen av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	53
32016R2261 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2261 av 15. desember 2016 om godkjenningen av kopper (I) oksid som et fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter	54
32016R2150 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2150 av 7. desember 2016 om godkjenningen av preparater av <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 and <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter	54
32017R0057 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/57 av 14. desember 2016 om godkjenningen av 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter	55
32017R0059 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/59 av 14. desember 2016 om godkjenningen av 1-dimethoxy-2-fenyletan, fenetylformat, fenetyloktanoat, fenetylisobutyrat, fenetyl 2-metyl-butyrat og fenetylbenzoat som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter	56
32017R0064 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/64 av 14. desember 2016 om godkjenning av amonikkbehandlet glycyrrhetinsyre som et fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter	56
32017R0066 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/66 av 14. desember 2016 om godkjenning av garvesyre som et fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter	57
32017R0065 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/65 av 14. desember 2016 om godkjenningen av 1-isopropyl- 4-methylbenzene, pin-2(10)- ene, pin-2(3)- ene, beta-caryophyllen, camphene, 1-Isopropenyl-4- methylbenzen, delta-3- careen og d-limonen som fôrtilsetningsstoffer til alle dyrearter	57

32017R0055 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/55 av 14. desember 2016 om godkjenningen av octan-2-ol, isopropanol, pentan-2-ol, octan-3-ol, heptan-2-one, pentan-2-one, 6-methyl-hepta-3,5-dien-2-one, nonan-3-one, decan-2-one, og isopropyl tetradecanoat som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter	58
32017R0058 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/58 av 14. desember 2016 om godkjenningen av alpha-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl) propan-2-ol, terpineol og linalyl acetat som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter	58
32017R0194 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/194 av 3. februar 2017 om godkjenningen av Lactobacillus diolivorans DSM 32074 som førtilsetningsstoff til alle dyrearter	59
OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET	60
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	60
Vedlegg IV. Energi.....	60
32009L0072 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/72/EF av 13. juli 2009 om felles regler for det indre marked for elektrisk kraft og om oppheving av direktiv 2003/54/EF	60
32009R0713 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 713/2009 av 13. juli 2009 om opprettelse av et byrå for samarbeid mellom energireguleringsmyndigheter.....	65
32009L0073 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/73/EF av 13. juli 2009 om felles regler for det indre marked for naturgass og om oppheving av direktiv 2003/55/EF	69
32009R0714 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 714/2009 av 13. juli 2009 om vilkår for tilgang til nett for utveksling av elektrisk kraft over landegrensene og om oppheving av forordning (EF) nr. 1228/2003.....	71
32009R0715 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 av 13. juli 2009 om vilkår for tilgang til overføringsnett for naturgass og om oppheving av forordning (EF) nr. 1775/2005 73	
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	74
Vedlegg IV. Energi.....	74
32010D0685 Kommisjonsbeslutning av 10. november 2010 om endring av kapittel 3 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 om vilkår for tilgang til overføringsnett for naturgass	74
32012D0490 Kommisjonsbeslutning av 24. august 2012 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 om vilkår for tilgang til overføringsnett for naturgass.....	75
32013R0543 Kommisjonsforordning (EU) nr. 543/2013 av 14. juni 2013 om innsending og offentliggjøring av opplysninger på markedene for elektrisk kraft og om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 714/2009.....	75
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	78
Vedlegg IV. Energi.....	78
32011D0280 Kommisjonsbeslutning av 16. mai 2011 om oppheving av vedtak 2003/796/EF om opprettelse av Gruppen av europeiske reguleringsmyndigheter for elektrisk kraft og gass.....	78

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	79
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	79
Vedlegg XIII. Transport	79
32016R2214 Gjennomføringsforordning (EU) 2016/2214 av 8. desember 2016 som endrer forordning (EF) nr. 474/2006 som etablerer fellesskapets liste over flyselskap som er underlagt driftsforbud innenfor fellesskapet.	79
Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	80
I. Kjøretøyer	80
32017R0079 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2017/79 av 12. september 2016 om fastsetting av detaljerte tekniske krav om testprosedyrer for EF-typegodkjenning av kjøretøyer for deres 112-baserte kjøretøysmonterte eCall-stsystemer, av 112-baserte kjøretøysmonterte separate tekniske eCall-enheter og - komponenter og om utfylling og endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/758 om gjeldende standarder.....	80
32017R0078 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/78 av 15. juli 2016 om etablering av administrative bestemmelser for EC-typegodkjenning av motorkjøretøyer med hensyn til deres 112-baserte innebygde eCall-systemer og felles krav til gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2015/758 når det gjelder personvern og databeskyttelse og data for brukere av slike systemer.....	82
Vedlegg XIII. Transport	83
III. Transport med jernbane.....	83
32016R2337 Forordning om opphevelse av rådsforordning 1192/69 om felles regler for standardisering av jernbaneforetaks regnskaper.....	83
32016R0919 Kommisjonsforordning 2016/919 om tekniske spesifikasjoner for infrastruktur - styring, kontroll og signal (TSI CCS)	84

FINANSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XXI. Statistikk

32016R1253 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1253 av 27.juli 2016 om endring av forordning 92/2010 når det gjelder utveksling av opplysninger mellom tollmyndigheter og nasjonale statistikkmyndigheter og utarbeiding av statistikk

Sammendrag av innhold

Med forordning (EF) nr. 471/2009 er det etablert et en felles ramme for systematisk utarbeidelse av EU-statistikk over varehandelen med tredjeland. Den viktigste datakilden for denne statistikken er data fra tollmyndighetene. Forordning 471/2009 er innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI Statistikk med enkelte tilpasninger blant annet ved at det er tatt inn at statistikkområdet for EØS i prinsippet skal tilsvare avtalepartenes tollområde.

Forordning 471/2009 bygger på EUs tidligere tollkodeks, vedtatt ved forordning (EF) nr. 450/2008. Denne er erstattet med en ny tollkodeks, vedtatt ved forordning 952/2013. Den nye tollkodeksen trådte i kraft 1. mai 2016 og i lys av dette har det vært nødvendig å endre kommisjonsforordning 92/2010 om gjennomføring av forordning 471/2009. Forordning 92/2010 er som sådan innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI.

Endringene består i hovedsak av en oppdatering av begrepsbruken til den nye tollkodeksen blant annet når det gjelder bestemmelsene om sentralisert klarering av tolldeklarasjoner innad i EU og forenklinger i deklareringsplikten for autoriserte deklaranter. Dette har konsekvenser for dataforsendelser mellom tolletater og nasjonale statistikkbyråer i EU, og hvordan forenklede tolldeklarasjoner skal håndteres i produksjonen av utenrikshandelsstatistikk. Norge ikke har innført tilsvarende forenklinger i deklareringsplikten, og heller ikke er involvert i EUs sentraliserte klarering av deklarasjoner

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R2304 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/2304 av 19. desember 2016 om form, struktur, hyppighet og vurderingsindikatorer i kvalitetsrapportene om data som overføres i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 om det europeiske nasjonal- og regionalregnskapssystem inneholder bestemmelser om nasjonalregnskap og den tilhørende tabellpakken som utgjør SSBs internasjonale rapportering på nasjonalregnskapsfeltet (ESA 2010).

I følge forordning (EU) nr. 549/2013, skal SSB levere en rapport til Kommisjonen om kvaliteten på de oversendte dataene om nasjonalregnskap. Gjennomføringsforordningen (forordning (EU) nr. 2016/2304) iverksetter struktur, hyppighet og vurderingsindikatorer for denne kvalitetsrapporteringen.

Kvalitetsrapporten skal dekke data sendt til Eurostat, som er i samsvar med ESA 2010-programmet, definert i vedlegg B til forordning (EU) 549/2013. Fra og med 2017 og fremover skal SSB levere en kvalitetsrapport til Kommisjonen hvert år, som dekker data som ble oversendt Eurostat året før. Struktur på rapporten og indikatorer som skal brukes for å vurdere kvaliteten på de oversendte dataene, er oppgitt i vedlegget til denne forordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen samsvarer med synet til komiteen til det europeiske statistiske system (ESSC). Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Som angitt i vedlegg XXI til EØS-avtalen, er Norge ikke bundet av den regionale inndelingen i forordning (EU) 549/2013 og er også unntatt fra å levere data om «Europeiske regnskap», som gitt i kapittel 19 i vedlegg A til denne forordningen. Kvalitetsrapporten som skal leveres til kommisjonen tilpasses i samsvar med disse unntakene.

Økonomiske og administrative konsekvenser

De administrative og økonomiske konsekvensene er begrenset og dekkes innenfor SSBs alminnelige budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå (SSB), som finner den relevant og akseptabel.

32016R1724 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2016/1724 av 14. september 2016 om endring av forordning(EF) nr. 471/2009 om fellesskapsstatistikker over varehandelen med tredjeland for så vidt angår Kommisjonens delegerte beføyelser

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 471/2009 danner rammeverket for EUs statistikk over varehandelen med tredjeland (Extrastat). Forordningen er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI med enkelte tilpasninger for EFTA-/EØS-landene.

Forordning (EU) nr. 2016/1724 er av regelteknisk karakter, ved at de beføyelser som er gitt til Kommisjonen i forordning (EU) nr. 471/2009 gjennom det nye regelverket tilpasses endringene som følge av Lisboatraktaten om delegerte og implementerende gjennomføringsrettsakter i henhold til traktaten artikkel 290 og 291. Kommisjonens ansvar for å høre relevante parter, samt det ansvaret kommisjonen har for å sikre at delegerte rettsakter ikke pålegger medlemsstatene eller respondentene en vesentlig ytterligere byrde er understreket i forordningens forord.

I den nye forordningen gis ESS-komiteen, nedsatt ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009, en rådgivende rolle overfor Kommisjonen i deres arbeid med gjennomføringsregelverk, og erstatter det såkalte «Extrastat-utvalget». I forordning (EF) nr. 471/2009 er henvisningen til «Extrastat-utvalget» erstattet med henvisning til ESS-komiteen som blant annet består av direktørene for de nasjonale statistikkbyråene i EU- og EFTA-landene.

MerknaderRettslige konsekvenser

Forordningen er av regelteknisk karakter. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av SSB, 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

II. Fôrvarer

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

XII. Næringsmidler

32016R1902 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1902 av 27. oktober 2016 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder grenseverdier for acetamiprid, ametoctradin, azoksystrobin, cyfluthrin, difluoroeddiksyre, dimetomorf, fenpyrazamin, flonikamid, fluazinam, fludioksonil, flupyradifuron, flutriafol, fluksapyroksad, metkonazol, prokvinazid, prothiokonazol, pyriproksyfen, spiroidiklofen og trifloksystrobin i og på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdier (heretter MRL-Maximum Residue Limit) for rester av acetamiprid, ametoctradin, azoksystrobin, cyfluthrin, difluoroeddiksyre, dimetomorf, fenpyrazamin, flonikamid, fluazinam, fludioksonil, flupyradifuron, flutriafol, fluksapyroksad, metkonazol, prokvinazid, prothiokonazol, pyriproksyfen, spiroidiklofen og trifloksystrobin i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

Av disse stoffene er azoksystrobin, dimetomorf, fludioksonil og prokvinazid godkjent for bruk i Norge (godkjente preparater).

EU Kommisjonen har mottatt søknader om endring av eksisterende MRL eller fastsettelse av nye MRLer for de aktuelle stoffene og produkttyper etter artikkel 10 til forordning nr. (EF) nr. 396/2005. Dette er søknader om endring av grenseverdier på bakgrunn av ny eller endret bruk av stoffene, f.eks bruk i nye kulturer (vekster).

EFSA sine uttalelser og kommentarer til endringer av MRLer til det enkelte stoff;

Acetamiprid: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4385> Fastsettelse av MRL er for spiseoliven, tomater, sylteagurker, bønner med belg, erter med belg, linser (tørkede), rapsfrø, oliven til oljeproduksjon og hvete støttes av EFSA.

Ametoctradin: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4448> Fastsettelse av MRL for vårløk støttes av EFSA.

Azoksystrobin (godkjent i Norge): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4415> Fastsettelse av endrede MRLene for spisedruer og druer til vinproduksjon støttes av EFSA.

Cyfluthrin: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4417> Endring av eksisterende MRLer for kornslagene bygg, havre, rug og hvete støttes av EFSA. Beta-cyfluthrin aktivt stoff i preparatene.

Difluoroeddiksyre: fastsettelse av MRLer for jordbær, bjørnebær og bringebær knyttet til bruk av flupyradifurone støttes av EFSA. Viser til EFSA's vurdering av flupyradifuron.

Flupyradifuron: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4423> Fastsettelse av MRLer for jordbær, bjørnebær og bringebær knyttet til bruk av flupyradifuron støttes av EFSA.

Dimetomorf (godkjent i Norge): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4381>. Fastsettelse av MRLer for kålvekster (Brassica), spinat og liknende blader og artisjokk samt MRL for papaya på bakgrunn av en søknad om importtoleranse knyttet til godkjent bruk i en tredjestat ble vurdert av EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4449>.

EFSA konkluderte med at det var nødvendig å øke MRL for artisjokk og spinat (vurdering av restforsøk), og grenseverdiene ble derfor ikke endret for disse produktgruppene. MRL som endres på bakgrunn av søknaden kunne støttes av EFSA.

Fenpyrazamine: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4384> Fastsettelse av MRLer for blåbær og kjernefrukt (importtoleransesøknad) ble anbefalt av EFSA.

Flonikamid: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4467> Fastsettelse av MRL for urter og spiselige blomster støttes av EFSA.

Fluazinam: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4460>. Søknad om MRL for blåbær knyttet til bruk i tredjestater (importtoleranse) ble støttet av EFSA.

Fludioksonil (godkjent bruk i Norge): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4445>. Fastsettelse av MRL for visse typer salat og salatplanter, spinat og liknende blader, urter og spiselige blomster og erte uten belg støttet av EFSA.

Flutriafol: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4427> Fastsettelse av MRL for jordbær (importtoleransesøknad) ble støttet av EFSA.

Fluxapyroxad: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4404>. Det er vurdert søknader om importtoleransesøknader for fastsettelse av MRL for diverse produkter knyttet til godkjent bruk i USA og Brasil. For visse produkter ble det vurdert å ikke være tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne fastsette MRL, og disse grenseverdiene ble da ikke fastsatt høyere på bakgrunn av søknaden. Grenseverdier (MRLer) som ble støttet av EFSA ble vedtatt.

Metkonazol: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4451> søknad om MRL for blåbær, poteter, tropiske rotgrønnsaker, belgfrukter og solsikkefrø. Det står en fotnote knyttet til midlertidig fastsatte MRLer for metkonazol. I denne fotnoten står det en frist for innsending av dokumentasjon knyttet til påpekte datamangler (mangelfull dokumentasjon) og denne fristen er utgått. Dette betyr ikke at disse MRL ikke gjelder, men grenseverdiene skal revurderes ved en kommende artikkel 12 vurdering for stoffet der alle grenseverdier for alle produkter vil revurderes. Fastsettelse av MRLene som det var søkt ble støttes av EFSA.

Prokvinazid (godkjent i Norge): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4428>. Fastsettelse av MRLer for epler og pærer støttes av EFSA.

Prothiokonazol (godkjent i Norge): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4371>. Fastsettelse av MRL for solsikkefrø ble vedtatt med støtte fra EFSA.

Pyriproksyfen (godkjent i Norge): Fastsettelse av MRL for bananer støttes av EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4387>.

Spirodiklofen (godkjent i Norge): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4457> Fastsettelse av MRLer for blåbær, tranebær og multer støttes av EFSA.

Trifloksystrobin (godkjent i Norge): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4383> fastsettelse av en litt høyere MRL for sellerirot støttes av EFSA. MRL for sellerirot endres fra 0,02 til 0,03 mg/kg.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av «Standing Committee of Plants, Animals, Food and Feed, pesticide residues» (SCPAFF-PR). De er basert på «European Food Safety Authority» (EFSA) "*reasoned opinions*" og annen relevant informasjon. Alle endringer av MRL (høyere grenseverdier) er vedtatt etter at disse er vurdert å være nødvendige (agronomisk behov og

vurderte restforssøk) og disse grenseverdiene er vurdert å være helsemessig trygge for europeiske forbrukere av EFSA.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringer av grenseverdier i regelverket vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten; ikke får vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for hverken 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.

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

II. Fôrvarer

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

XII. Næringsmidler

32016R1726 Kommisjonsforordningen (EU) 2016/1726 av 27. september 2016 vedrørende endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til carvon, diammoniumfosfat, *Saccharomyces cerevisiae* stamme LAS02 og myse.

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppfører følgende plantevernmidler carvon, diammoniumfosfat, *Saccharomyces cerevisiae* stamme LAS02 og myse på vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

Vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005 er en liste over plantevernmidler (aktive stoffer) der det er vurdert å ikke være nødvendig å fastsette grenseverdier (MRL) for innhold av disse i næringsmidler og fôrvarer. Kriterier for oppføring på listen er at stoffene må være lite giftige og ikke kan være sykdomsfremkallende for mennesker (mikroorganismer).

Det var tidligere ikke satt noen spesifikk MRL for disse plantevernmidlene og MRL var derfor automatisk satt lik 0,01 mg/kg. For mikroorganismer som brukes som plantevernmidler er det heller ikke hensiktsmessig med grenseverdier i mg/kg siden det må brukes andre analysemetoder enn for kjemiske stoffer for å påvise bruk av disse. Mikrobiologiske plantevernmidler og basisstoffer vurderes inkludert på vedlegg IV etter at de er godkjent i EU etter forordning (EU) nr. 1107/2009.

Alle de aktive stoffene er godkjent i EU og vil fortløpende bli godkjent i Norge når de blir innlemmet i regelverket for plantevernmidler, forordning (EU) nr. 1107/2009.

EFSA har anbefalt inkludering av disse på vedlegg IV over stoffer som det ikke er nødvendig å fastsette grenseverdier for.

Carvon:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3806> EFSA vurdering (2014)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4405> EFSA statement carvon (2016)

Carvon forekommer naturlig som (d-) og (l-) enantiomere i flere matvarer, disse kan også brukes som plantevernmiddel, aromastoff til mat eller fôr, fôr tilsetningsstoff, hygieneartikler og som (veterinær) medisin. Eksponering har også andre kilder enn plantevernmidler blant annet er tannkrem med spearmintsmak en kilde til eksponering for carvon. EFSA påpekte at stoffet er klassifisert som hudirriterende og det er vurdert å være problemer med eksponering av carvon (ifht eksponering) for annen bruk enn som plantevernmiddel (ECHA vurdering).

Ved anbefaling av oppføring på vedlegg IV forutsettes det at vurderinger rundt totaleksponering (anbefalt daglig inntak = ADI) for forbrukerne utføres i forbindelse med nye godkjenninger. Nåværende bruk av stoffet (GAP- god landbrukspraksis) gir grunnlag for å oppføre carvon på vedlegg IV. Forbrukereksponeering fra pesticidbruk av d-carvon er lavere enn eksponering som skyldes annen bruk og det er derfor vurdert at kriterier for oppføring av d-carvon på vedlegg IV til forordning (EF) No 396/2005 er oppfylt.

Det skal fortsatt gjøres vurderinger knyttet til at restforsøk selv om et stoff er oppført på vedlegg IV. Dersom det blir problemer med for høy eksponering eksponeringen ADI/ARfD bør det meldes inn slik at det vurderes å fjerne stoffet fra vedlegg IV. Det er oppført en fotnote for stoffet ved oppføring på vedlegg IV om at forbrukereksponeering må vurderes av godkjennende medlemstat ved godkjenning av ny bruk/nye bruksområder. Fotnoten (engelsk): ** At the time of inclusion in Annex IV the recommendation of EFSA refer to the existing uses. If new uses are foreseen, the impact on the consumer has to be considered by the authorising Member State.*

Diammoniumfosfat: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/873e>

Stoffet skal tiltrekke seg fruktfluer, men stoffet vil ikke drepe fluene.

Saccaromyces cerevisiae stamme LAS02: mikroorganismen (gjær) er nylig godkjent som aktivt stoff. EFSA vurdering;: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4322>

Konklusjonen ble tatt basert på evaluering av representativ bruk av *Saccharomyces cerevisiae* stamme LAS02 som soppmiddel på kjernefrukt, steinfrukt, vindruer (vinranker), tomater og jordbær. *Saccaromyces cerevisiae* stamme LAS02 er ikke vurdert å være sykdomsfremkallende for mennesker

Myse (søt myse):

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/879e>

Bruk som plantervernmiddel (soppmiddel) i vinranker, tomater, agurker og zucchini squash. Myse blir til overs ved osteproduksjon når melken yster seg og myse brukes også som et næringsmiddel.

EFSA anbefalte oppføring av alle disse stoffene på vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Endringene fører til endring av norsk regelverk (endringsforskrift) til Pesticidresteforskriften. Mattilsynet vurderer endringene som EØS-relevante og akseptable. Endringen vurderes ikke å ha spesiell betydning for Norge.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at rettsakten;

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

32016R0662 Kommisjonsforordning (EU) 2016/662 av 1. april 2016 om et samordnet flerårig kontrollprogram i Unionen for 2017, 2018 og 2019 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og vurdere forbrukernes eksponering for disse restene

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2016/662 av 1. april 2016 etablerer et koordinert flerårig felles kontrollprogram for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse for 2017, 2018 og 2019. Det angis en rekke kombinasjoner av stoffer og næringsmidler som skal analyseres og hvor mange prøver de enkelte medlemsland skal ta av hvert næringsmiddel. Rettsaken er gjeldende fra 1. januar 2017 i EU, og den skal gjelde i Norge fra samme dato.

Mattilsynet oppfyller EUs krav om felles flerårig kontrollprogram som del av det årlige overvåkings- og kontrollprogram for rester av plantevernmiddelrester i næringsmidler.

Norge har analysert et minimum antall prøver som det er krav om for et flertall av EU-landene inklusive land som er omtrent like store som Norge. For noen av de større medlemsstatene er det krav om å analysere flere prøver av hvert næringsmiddel.

Det er krav om rapportering av resultatene fra foregående år innen 31. august året etter og resultatene skal rapporteres i henhold til «Standard sample Description» (SSD).

Forordningen vil erstatte/endre forordning 2015/595, men denne skal fortsatt gjelde for prøver som kontrolleres for av myndighetene i 2016. Siden kravene i denne forordningen kun gir krav til myndighetene ansees det ikke som nødvendig å gjennomføre en høring.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsaken krever endring i norsk forskrift 2015-11-02-1258

2. november 2015 nr. 1258 om felles koordinert overvåkningsprogram for 2016, 2017 og 2018 for rester av plantevernmidler i næringsmidler

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsaken innebærer visse endringer i kontrollprogrammet for 2017-2019. Mattilsynet anser endringene som minimale og at rettsaken ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser for hverken analyse- og laboratoriearbeidet. Den får heller ikke 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 LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

XIII. Legemidler

32006R1901 Europaparlaments- og rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Sammendrag av innhold

Legemidler som omsettes i EØS må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Tillatelsen gis enten i nasjonal godkjenningssprosedyre eller gjennom tre ulike felles godkjenningssprosedyrer i EU. I den felles godkjenningssprosedyren som kalles 'den sentrale prosedyren' behandles en søknad om tillatelse ved Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), hvor EØS-statenes legemiddelmyndigheter sammen tar stilling til om søknaden er akseptabel og om legemidlet har en nytte som er større enn risikoen. Er innstillingen positiv, utsteder EU-kommisjonen en markedsføringstillatelse som gjelder i hele EU. Statens legemiddelverk fatter et likelydende vedtak som gir tillatelse til markedsføring i Norge. Brudd på forpliktelsene knyttet til tillatelsen kan føre til illeggelse av økonomiske sanksjoner. Det er EU-kommisjonen som har sanksjonsmyndigheten i EU, mens den i EFTA-statene hittil har ligget hos de nasjonale legemiddelmyndigheter.

I 2006 vedtok EU ved forordning (EF) nr. 1901/2006 et eget regelverk om legemidler til barn (pediatriforordningen). Formålet er å sikre bedre dokumentasjon av sikkerhet og effekt og å øke tilgjengeligheten av legemidler spesielt beregnet på barn. Dette gjøres ved å sikre at barn blir tatt med i utviklingsprogrammet for nye legemidler og at tilgjengelig informasjon blir kvalitetssikret. Mens det tidligere ble ansett som uetisk å inkludere barn i kliniske studier, erkjennes det nå at legemidler kan ha en annen effekt på barn enn på voksne. Dette medfører at resultatene for voksne ikke nødvendigvis gjelder for barn. Det er derfor nødvendig at legemidler også prøves ut på barn slik at man får bedre kunnskap om riktig bruk av legemidler i denne delen av befolkningen.

Hovedelementene i pediatriaforordningen er (1) at det opprettes en vitenskapelig komité for legemidler til barn under EMA med spesialkompetanse på legemidler og barn, (2) at det ved utvikling av legemidler stilles krav om at komiteen skal godkjenne en plan for utprøving av legemidlet på barn, (3) at EMA yter vederlagsfri vitenskapelig og regulatorisk rådgivning og (4) et belønningssystem for å fremme reguleringens formål. Planen skal blant annet inneholde en tidsplan og tiltak for å sikre dokumentasjonskrav på kvalitet, sikkerhet og effekt med barn som pasientgruppe og opplysninger for å utvikle egnede legemiddelformuleringer for barn, slik at behandlingen blir enklere, sikrere og mer effektiv å benytte.

Når det har vært gjennomført en godkjent plan for utprøving av legemidlet til bruk på barn, gir dette rett til en seks måneders forlengelse av vernetiden etter et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidlet. Et supplerende beskyttelsessertifikat forlenger perioden en patenthaver har enerett til å omsette et legemiddel. Forlengelsen av det supplerende beskyttelsessertifikatet er en del av belønningssystemet for å stimulere utvikling og utprøving av legemidler til bruk på barn.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten er hjemlet i artikkel 95 i EU-traktaten. Gjennomføringen av rettsakten i norsk rett vil kreve endring av legemiddeloven og patentloven, og overfører kompetanse til ESA til å legge økonomiske sanksjoner. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av Grl. § 26 annet ledd.

Det har vært en langvarig prosess å innlemme forordningene i EØS-avtalen. Dette skyldes dels forhandlinger om nødvendige tilpasninger til forordningen, dels at EU har krevd at ESA i forbindelse med innlemmelsen skal gis kompetanse til å legge legemiddelforetak med hovedkontor i Norge, Island og Liechtenstein økonomiske sanksjoner for brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i sentral prosedyre. Justisdepartementets lovavdeling uttalte i juni 2012 at slik overføring av myndighet til ESA vil være «lite inngripende» forutsatt at Stortinget bygger på dette. Stortingets samtykke kan da innhentes etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Gjennomføring krever en endring i legemiddeloven § 28 sjette ledd, men forordningen for øvrig vil gjennomføres i forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Norske legemiddelmyndigheter og norsk legemiddelindustri har som følge av EUs fellesprosedyrer for godkjenning forholdt seg til forordningen siden den trådte i kraft i EU i 2007. EØS-komiteens beslutning får derfor i praksis ikke ytterligere konsekvenser for disse når det gjelder utarbeidelse og gjennomføring av utprøvningsplanen for utvidelse av patenttiden.

Innføringen av en seks måneders forlengelse av vernetiden etter supplerende beskyttelsessertifikater er viktig for legemiddelindustrien, men vil utsette tidspunktet for generisk konkurranse og prisnedgang. Den økonomiske effekten av dette er usikker, men det vesentligste av kostnadene vil dekkes av staten gjennom de regionale helseforetakene og blåreseptordningen, mens en mindre del dekkes av pasientene gjennom økt egenandel ved kjøp av legemidler på blå resept.

Sakkyndige instansers merknader

Statens legemiddelverk har vurdert rettsakten som positiv fra et forbrukerperspektiv, og anser det som svært positivt at det utvikles regelverk på området. Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse, og ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

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

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

XII. Næringsmidler

32017R0236 Kommisjonsforordning (EU) 2017/236 av 10. februar 2017 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 sammenheng mellom helsepåstandens ordlyd og virkestoff. Helsepåstanden oppfyller dermed ikke kravene i påstandsforordningen og godkjennes derfor ikke.

Det er følgende virkestoff og påstand;

Inntak av Anxiofit-1 og reduksjon i mild angst. Mild angst kan være en risikofaktor for å utvikle depresjon. Virkestoffet i produktet er "Echinea angustifolia root extract".

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

Mattilsynet anser de økonomiske og administrative konsekvensene som svært begrensede for virksomheten.

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.

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

XIII. Legemidler

32016R2045 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2045 av 23. november 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet 'gamitromysin'

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 2016/2045 omhandler gamitromysin - et antibiotikum som brukes mot bakterielle infeksjoner. Stoffet står oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr. Stoffet har grenseverdier til storfe for fett, lever, og nyre bortsett fra dyr som produserer melk til human konsum, og til svin for muskel, hud og fett, lever og nyre. En søknad om utvidelse av eksisterende bestemmelser for gamitromysin ble sendt til EMA ("European Medicines Agency") med forespørsel om å utvide til også å omfatte småfe. I henhold til artikkel 5 i forordning (EU) nr. 470/2009, har EMA innvilget søknaden. EMA har også anbefalt at de utvidede bestemmelsene bør ekstrapoleres til alle drøvtyggere unntatt storfe. 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) nr. 2016/2045 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at eksisterende oppføring for gamithromysin blir utvidet til å omfatte småfe og skal ekstrapoleres til alle drøvtyggere unntatt storfe.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vurderes å ikke 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.

32016R2074 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/2074 av 25. november 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "Aluminiumsalisylat, basisk"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 2016/2074 omhandler aluminiumsalisylat, basisk, som er et kjemisk stoff som brukes mot diaré og tarminflammasjon. Stoffet står oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer for lokal bruk til andre matproduserende dyrearter enn storfe, geit, dyr av hestefamilien, kanin, og fisk. Dette stoffet er også tillatt til bruk til storfe, geiter, dyr av hestefamilien, og kaniner i henhold til de midlertidige grenseverdier ("MRL"-er) som utløper 31. desember 2016. Det ble sendt en søknad til EMA "European Medicines Agency" om endring av bestemmelser vedrørende aluminiumsalisylat, basisk, med henblikk på å fjerne den midlertidige status av MRL for storfe, geiter, dyr av hestefamilien, og kaniner. På grunnlag av vurdering til "the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use" (CVMP) har EMA anbefalt å fjerne den midlertidige statusen av MRL for aluminiumsalisylat, basisk for storfe, geiter, dyr av hestefamilien, og kaniner. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold.

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. 2016/2074 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at den midlertidige status av MRL for storfe, geiter, dyr av hestefamilien, og kaniner blir fjernet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vurderes å ikke 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.

32012R0488 Forordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 som endrer forordning nr. 658/2007 vedrørende økonomiske sanksjoner ved brudd på bestemte forpliktelser som følger av markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning 726/2004.

Sammendrag av innhold

Forordning 658/2007 regulerer Kommisjonens adgang til å ilegge innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler økonomiske sanksjoner, dersom disse overtrer forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser utstedt av EU-kommisjonen i den sentrale godkjenningsprosedyren for legemidler. Forordningen er en del av EØS-avtalen, men med den tilpasning at det for innehavere av markedsføringstillatelse som har hovedkontor i Norge, vil være norske myndigheter som ilegger de økonomiske sanksjonene basert på et forslag fra EU-kommisjonen. I forbindelse med opptak av

forordning 1901/2006 (legemidler til barn) i EØS-avtalen, overføres denne kompetansen fra norske myndigheter til ESA.

Forordning (EU) nr. 488/2012 endrer forordning 658/2007. Endringene skjer som følge av at EU gjennom vedtakelsen av forordning (EU) 1901/2006 om legemidler til barn, forordning (EU) nr. 1235/2010 om legemiddelovervåking og direktiv 2010/84/EF om legemiddelovervåking har innført nye plikter for innehavere av markedsføringstillatelser. Brudd på slike forpliktelser kan sanksjoneres av EU-kommisjonen dersom (1) legemidlet er godkjent i den sentrale prosedyren, (2) den aktuelle forpliktelsen er nevnt i artikkel 1 i forordning 658/2007 som endret ved forordning 488/2012 og (3) forutsatt at (a) bruddet har klare implikasjoner for folkehelsen i unionen, (b) bruddet finner sted i mer enn en medlemsstat, eller (c) hvor unionens interesse er involvert.

Rettsakten pålegger ikke norske myndigheter noen rapporteringsplikter.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 488/2012 innebærer en oppdatering av regelverket etter forordning (EF) nr. 658/2007 (sanksjonsforordningen) om hvilke brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i sentral prosedyre etter forordning (EF) nr. 726/2004 som kan møtes med økonomiske sanksjoner. Etter EØS-komiteens beslutning vil kompetansen til å ilegge slike sanksjoner overfor legemiddelforetak i Norge overføres til ESA. Denne myndighetsoverføringen anses som lite inngripende, slik at Stortingets samtykke til godkjenning av beslutningen kan innhentes etter Grunnloven § 26 annet ledd. Dette forutsetter en endring i legemiddelloven § 28 sjette ledd. For øvrig vil den gjennomføres i forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Så langt har verken EU-kommisjonen eller norske myndigheter fattet vedtak etter sanksjonsforordningen, 658/2007. Rettsakten antas på denne bakgrunn å ikke få økonomiske og administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel og har vært behandlet i spesialutvalget for helse.

32006R1902 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 om endring av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 20. desember 2006 om legemidler til pediatrik bruk.

Sammendrag av innhold

I 2006 fastsatte EU den såkalte regulatoriske prosedyren med kontroll (regulatory procedure with scrutiny) som ga Europaparlamentet en kontrollfunksjon når EU-kommisjonen vedtar utfyllende regelverk når retten til å gi slikt regelverk følger av rettsakter vedtatt av Rådet og Europaparlamentet i fellesskap.

Forordning (EU) nr. 1902/2006 endrer forordning (EU) nr. 1901/2006 slik at EU-kommisjonen ved vedtakelse av utfyllende regelverk gitt med hjemmel i sistnevnte forordnings artikkel 20(2) og 49(3), skal benytte ovennevnte regulatoriske prosedyre med kontroll.

Artikkel 20(2) gir EU-kommisjonen en hjemmel til å utdype forhold som kan begrunne en utsettelse av den pediatrike undersøkelsesplanen. Artikkel 49(3) gir EU-kommisjonen en hjemmel til å ilegge produsenter økonomiske sanksjoner for brudd på forpliktelser som gjelder for omsetning av legemidler godkjent i sentral prosedyre, jf. forordning (EU) nr. 726/2004.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 1902/2006 innebærer kun noen endringer av forordning (EF) nr. 1901/2006 slik at EU-kommisjonen ved vedtakelse av utfyllende regelverk gitt med hjemmel i sistnevnte forordnings

artikkel 20 nr. 2 og artikkel 49 nr. 3, skal benytte ovennevnte regulatoriske prosedyre med kontroll. Rettsakten vil gjennomføres i forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringsforordningen medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel og har vært behandlet i Spesialutvalget for helse.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

32016R1776 Kommisjonsforordning (EU) 2016/1776 av 6 oktober om endring av vedlegg II i Europaparlament- og Rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av Sukralose (E 955) som en smaksforsterker i tyggegummi med tilsatt sukker eller sukkeralkoholer

Sammendrag av innhold

Utkast til kommisjonsforordning om tilsetningsforskriften ved at søtstoff godkjennes som smaksforsterker i tyggegummi.

Søtstoff skal vanligvis erstatte sukkerets søthet, men i dette energireduerte produkter er det tilsatt som smaksforsterker under den forutsetningen av at det da ikke bidrar til økt søthet i produktet.

Sukralose har vist seg å være egnet som smaksforsterker i tyggegummi med sukker.

Sukralose har en ADI på 15 mg/kg er ca. 600 ganger søtere enn sukker og er tillatt i tyggegummi uten tilsatt sukker med grenseverdi på 3000 mg/kg.

I forslaget til regulering blir sukralose godkjent som smaksforsterker i energireduerte tyggegummi. Maks brukermengde er satt til 1200 mg/kg. Den økte eksponeringen synes ubetydelig, og vil ikke føre til noen økt helsemessig risiko av betydning.

Ifølge søker vil bruken av sukralose heve smaksopplevelsen og smaken vil vare lenger. Mattilsynet mener at sukralose i tyggegummi vil gi et kvalitetsmessig bedre produkt. Mattilsynet legger EFSA's vurdering til grunn og anser ikke den økte bruken av sukralose i tyggegummi for å være av helsemessig betydning.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet kan ikke se at endringen vil kunne ha 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.

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

XIII. Legemidler

32016D1659 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1659 om endring av beslutning 2008/911/EF om utarbeidelse av liste over droger, drogetilberedninger og sammensetninger til bruk i tradisjonelle plantelegemidler

Sammendrag av innhold

EUs legemiddeldirektiv er tatt inn i EØS-avtalen og implementert i norsk rett. Ved søknad om godkjenning av tradisjonelle plantebaserte legemidler må søker i henhold til direktivet normalt fremlegge dokumentasjon vedrørende legemidlets sikkerhet og effekt.

Det følger av direktiv 2001/83 artikkel 16 f) at dersom søknaden gjelder godkjenning av tradisjonelt plantebasert legemiddel (det vil si plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger som er omfattet av liste fastsatt av EU-kommisjonen), er det likevel ikke nødvendig å fremlegge slik dokumentasjon. EU-kommisjonen fastsetter listen på bakgrunn av tilrådning fra plantekomiteen (HMPC), hvor Norge er representert ved Legemiddelverket. Ved beslutning 2008/911, som er tatt inn i EØS-avtalen (avtalens pkt. 15. zl), ble liste i henhold til direktiv 2001/83 artikkel 16 f) etablert.

Gjennomføringsbeslutning 2016/1659, som dette EØS-notatet omhandler, innebærer at en ny droge (Melaleuca alternifolia (Maiden Betché) Cheele, M. linariifolia Smith, M. dissitiflora F. Mueller og/eller andre arter af Melaleuca, aetheroleumer) er oppført på ovenfor nevnte liste.

Merknader

Rettslige konsekvenser

I forbindelse med at EUs beslutning 2008/911 ble tatt inn i EØS-avtalen, vurderte Helse- og omsorgsdepartementet at det ikke var nødvendig å ta beslutning 2008/911 inn i legemiddelovgivningen. Bakgrunnen for det kan være at forholdet anses som tilstrekkelig regulert i Norge ved at det i legemiddelforskriften § 3-18 fremgår at "*...Dersom søknad om registrering for tradisjonelt plantebasert legemiddel gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger og sammensetninger av slike som er omfattet av liste som nevnt i artikkel 16 f i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, kreves ikke fremlagt data som nevnt i § 3-17 første ledd bokstav c, d og e. Legemiddelforskriften § 5-10 første ledd bokstav c og d kommer i disse tilfellene ikke til anvendelse.*" På bakgrunn av dette anses det ikke å være hensiktsmessig å ta Kommisjonens endringer av beslutning 2008/911 inn i legemiddelovgivningen. Dette innebærer at det ikke gjøres endring i norsk regelverk som følge av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2016/1659, som dette EØS-notatet omhandler.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Rettsakten anses ikke å få administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse og ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

32016D1658 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1658 av 13. september 2016 om endring av beslutning 2008/911/EF om utarbeidelse av liste over droger, drogetilberedninger og sammensetninger til bruk i tradisjonelle plantelegemidler

Sammendrag av innhold

EUs legemiddeldirektiv 2001/83 er tatt inn i EØS-avtalen og implementert i norsk rett. Ved søknad om godkjenning av tradisjonelle plantebaserte legemidler må søker i henhold til direktivet normalt fremlegge dokumentasjon vedrørende legemidlets sikkerhet og effekt.

Det følger av direktivets artikkel 16 f) at dersom søknaden om godkjenning av tradisjonelt plantebasert legemiddel gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger som er omfattet

av liste fastsatt av EU-kommisjonen, er det ikke nødvendig å fremlegge slik dokumentasjon. EU-kommisjonen fastsetter listen på bakgrunn av tilrådning fra plantekomiteen (HMPC), hvor Norge er representert ved Legemiddelverket. Ved EUs beslutning 2008/911, som er tatt inn i EØS-avtalen (pkt. 15. zl), ble liste i henhold til direktiv 2001/83 artikkel 16 f) etablert.

Gjennomføringsbeslutning 2016/1658, som dette EØS-notatet omhandler, innebærer en justering av kommisjonens liste vedrørende drogen "*Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim*".

Merknader

Rettslige konsekvenser

I forbindelse med at beslutning 2008/911 ble tatt inn i EØS-avtalen, vurderte Helse- og omsorgsdepartementet at det ikke var nødvendig å ta beslutning 2008/911 inn i legemiddelovgivningen. Bakgrunnen for det kan være at forholdet anses som tilstrekkelig regulert i Norge ved at det i legemiddelforskriften § 3-18 er fremgått at *"...Dersom søknad om registrering for tradisjonelt plantebasert legemiddel gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger og sammensetninger av slike som er omfattet av liste som nevnt i artikkel 16 f i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, kreves ikke fremlagt data som nevnt i § 3-17 første ledd bokstav c, d og e. Legemiddelforskriften § 5-10 første ledd bokstav c og d kommer i disse tilfellene ikke til anvendelse."* På bakgrunn av dette anses det ikke å være hensiktsmessig å ta endringer av beslutning 2008/911 inn i legemiddelovgivningen. Dette innebærer at det ikke gjøres endring i norsk regelverk som følge av gjennomføringsbeslutning 2016/1658, som dette EØS-notatet omhandler.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Rettsakten anses ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel og vil behandles i EØS-spesialutvalget for helse.

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

I. Veterinære forhold

32016R1396 Kommisjonens forordning (EU) 2016/1396 av 18. august 2016 om endring av visse vedlegg til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for forebygging av, kontroll med og utryddelse av visse transmissible spongiforme encephalopater

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II, III, V, VII, VIII og IX til forordning (EF) nr. 999/2001. Endringene omfatter at atypisk BSE (kugalskap) tas ut av definisjonen til BSE. Dette er i tråd med endring av definisjonen av BSE i Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE).

Videre fjernes henvisninger til direktiv 64/433/EØF, forordning (EF) nr. 1774/2002 og forordning (EF) nr. 1974/2006 i vedlegg III, V og VII da disse er opphevet.

Ryggsøylen fra storfe med opprinnelse i land med neglisjerbar BSE-risiko defineres ikke som spesifisert risikomateriale (SRM) og skal dermed ikke fjernes. Kravet til merking av storfeskrotter med ryggsøyle, og produkter derav, der det ikke er krav om fjerning av ryggsøylen med blå stripe på skrottlapp/etikett fjernes. Isteden innføres det krav om merking av storfeskrotter med ryggsøyle, og produkter derav, der det er krav om fjerning av ryggsøylen med rød stripe på skrottlapp/etikett i vedlegg V og IX.

Tonsiller fra storfe fra land med neglisjerbar BSE-risiko defineres ikke lenger som SRM. Kravet om at tonsiller ikke må følge med ved uttak av tunge endres derfor i vedlegg IX til kun å gjelde for storfe fra land med kontrollerbar eller ubetydelig BSE-risiko.

Tidsbegrensningen for forbud mot ødeleggelse av sentralnervevev hos storfe og småfe til alle medlemsland har neglisjerbar BSE-risiko, fjernes i vedlegg V grunnet risiko for at atypisk BSE kan forekomme i slike land også.

Finland og Sverige flyttes fra lista over land med godkjent nasjonalt bekjempelsesprogram for klassisk scrapie til land med neglisjerbar risiko for klassisk scrapie i vedlegg VIII, grunnet dokumentert frihet for sykdommen.

Grunnet lav risiko for spredning a scrapie via hanndyr av småfe som holdes på seminestasjoner åpnes det for at slike dyr kan settes inn i besetninger med neglisjerbar- eller kontrollerbar risiko for klassisk scrapie under visse vilkår i vedlegg VIII. Dette unntaket med tilhørende vilkår for seminestasjoner tas også med i bestemmelsene for samhandel med sæd og embryo fra småfe i vedlegg IX.

Samhandel med småfe mellom godkjente organer, institusjoner eller sentre (dyreparker) og samhandel med sjeldne raser av småfe unntas, under visse vilkår, de generelle TSE-handelskravene ved samhandel i vedlegg IX.

Det åpnes for import av produkter fra storfe og småfe der råvarene kommer helt eller delvis fra land med kontrollerbar eller ikke-fastsatt BSE-risiko i vedlegg IX, forutsatt at SRM er fjernet fra de gjeldende råvarene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av rettsakten vil ha minimale økonomiske og administrative konsekvenser. I Norge vil det hovedsakelig slaktes storfe der det ikke er krav om fjerning av ryggspylen grunnet Norges status med neglisjerbar BSE-risiko. Endring av krav til merking av skrotter, og produkter fra skrotter, med krav om fjerning av ryggspylen medfører derfor en lettelse i regelverket da det i dag er krav om merking av skrotter, og produkter fra skrotter, uten krav om fjerning av ryggspylen.

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

XII. Næringsmidler

32013R1337 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1337/2013 av 13. desember 2013 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 hva angår angivelse av opprinnelsesland eller opphavssted for ferskt, kjølt eller frosset svine-, saue- og geitekjøtt samt fjørfe

Sammendrag av innhold

Forordningen fastsetter gjennomføringsbestemmelser til artikkel 26 nr. 2 bokstav b) i forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen), om opprinnelsesmerking av ferdigpakket, ferskt, kjølt og fryst kjøtt av svin, sau, geit og fjørfe, slik disse kategoriene er definert i vedlegg XI til matinformasjonsforordningen, jf. opplistingen av de aktuelle CN-kodene. Ferskt kjøtt defineres slik i animaliehygieneforordningen "*kjøtt som ikke er behandlet på noen annen måte enn ved kjøling, frysing eller hurtigfrysing for å sikre holdbarheten, herunder kjøtt som er vakuumpakket eller pakket i kontrollert atmosfære*". Kjøtt som er kvernet og avskjær fra renskjæring, omfattes også. Dvs at karbonade/kjøttdeig uten salt og vann omfattes av kravet.

I opprinnelsesmerkingsordningen for storfekjøtt er det krav om angivelse av fødested, oppdrettssted og slaktetest. Denne merkeordningen ble innført som en følge av kugalskapskandalen og mulig sammenheng med Creutzfeldt-Jakobs sykdom hos menneske. Følgelig ligger andre hensyn enn forbrukeropplysning, til grunn for dette regelverket.

Om alle, eller noen av disse opplysningene også bør være obligatoriske for de kjøttslagene som nevnt over, har vært vurdert ved utarbeidelsen av denne gjennomføringsforordningen. Etter en avveining har man kommet frem til at de nye bestemmelsene skal gi krav om angivelse av land(ene) hvor dyrene er oppdrettet og slaktet. Forbrukerundersøkelser i EU har vist at forbrukerne særlig er interessert i å få vite hvor dyrene er oppdrettet. Angivelse av fødested vil kreve etablering av et nytt sporbarhetssystem, noe som vil kreve mye ressurser. Angivelse av slaktetest er mindre ressurskrevende å gjennomføre.

Hovedregelen er opprinnelsesangivelse på nivået medlemsstat/tredjeland, selv om det i visse konkrete tilfeller er gjort unntak fra dette, ved å tillate opprinnelsesangivelse på nivået EU/ikke EU. De fastsatte gjennomføringsbestemmelsene sier at virksomhetene skal ha et identifikasjons- og registreringssystem for kjøtt som er omfattet av regelverket. Som hovedregel skal kjøttet merkes med opplysningene «oppdrettet i x-land» og «slaktet i x-land». Når flere land har bidratt i fremstillingen av

et produkt, regnes opprinnelsen som den hvor den siste vesentlige og økonomisk begrunnede bearbeidingen eller foredlingen finner sted.

For å angi hva som kreves for å angi oppdrettsland gis det ulike krav for de ulike dyreslagene. For f.eks. svin som slaktes eldre enn 6 måneder, må den siste oppdrettsperioden være mer enn 4 måneder i samme land, for å angi dette landet som oppdrettsland. Dersom dyret er oppdrettet i flere EU-stater, må det angis. De ulike vilkårene for angivelse av oppdrettsland er beskrevet i artikkel 5 i rettsakten. Angivelse av hvor dyret er slaktet, gir seg selv. Ellers kan kjøtt merkes med «opprinnelse x-land» hvis det er fra dyr som er født, oppdrettet og slaktet i ett og samme land.

For kvernet kjøtt og avskjær fra renskjæring gis det mulighet for ikke å merke i henhold til kravene som nevnt over, dvs merke på en mindre presis måte. I artikkel 7 gis det flere ulike alternativer ut fra hvilke vilkår som foreligger. For eksempel: «opprinnelse EU» hvor kjøttet er fra dyr som er født, oppdrettet og slaktet i forskjellige EU-land, eller «oppdrettet og slaktet i land utenfor EU» hvor kjøttet kommer fra dyr som er innført til EU som slaktedyr og slaktet i et eller flere EU-land. Norge vil i denne sammenhengen ansees som et ikke EU-land.

Rettsakten trådte i kraft i EU 01.04.2015. Forordningen er forsinket for innlemmelse i EØS-avtalen. Produsentene bør få rimelig tid til å sette i verk de nødvendige tiltak for å følge kravene til merking, men vi må drøfte nærmere når dette skal tre i kraft.

Merknader

Rettslige konsekvenser for Norge.

Rettsakten vil kreve endring i forskriften som gjennomfører matinformasjonsforordningen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forbrukerne: Det har under utarbeidelsen av matinformasjonsforordningen kommet frem at det er et sterkt ønske hos forbrukerne om å få opplysninger om opprinnelse, særlig hva angår kjøtt. Opplysninger om opprinnelse er et av de områdene hvor matinformasjonsforordningen gir forbrukeren bedre rettigheter enn tidligere merkeregelverk ga. Reglene om opprinnelsesmerking av kjøtt fra svin, sau, geit og fjørfe vil være et merkekrav som forbrukerne ønsker.

Virksomhetene: Det er i matinformasjonsforordningen artikkel 47 nr. 1 b) sagt at som hovedregel får gjennomføringsrettsakter til forordningen anvendelse fra 01. april i kalenderåret. Dette for å gi virksomheten tid til å bruke opp emballasje og tømme lagre av allerede merkede matvarer. Dette vil gi virksomhetene tid til å omstille seg og tilpasse produksjonen til de nye kravene. Forordningen vil kunne medføre økte krav til sporingssystemer for produsenter av de kjøttslagene som omfattes av forordningen forutsatt at slike systemer ikke allerede er på plass. I Norge er slike sporingssystemer på plass for produksjon av kjøtt fra dyr som svin, sau, geit og fjørfe. I hygieneregelverket gis det krav som medfører at produsentene må vite hvor dyret er slaktet og nedskåret. Det er også krav om registrering, merking etc. av svin, sau og geit, noe som medfører at dokumentasjon som kreves for å kunne gi korrekt informasjon om opprinnelsen, allerede finnes. For fjørfebransjen er også disse systemene på plass. Byrdene for bransjen vil dermed ikke være særlig store.

Mattilsynet:

Rettsakten oppstiller et merkekrav som det må føres tilsyn med på linje med andre merkekrav. Mattilsynet fører regelmessig tilsyn med næringsmidler og merkingen av disse og vil ikke medføre store administrative eller økonomiske 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.

JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XVII. Opphavsrett

32009R0469 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler (kodifisert utgave).

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 erstatter rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler. Etter sistnevnte forordning kan beskyttelsestiden for et patentert legemiddel forlenges med inntil fem år, slik at samlet beskyttelsestid (patent + supplerende beskyttelsessertifikat) kan komme opp i 25 år. Bakgrunnen for ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater er at det ofte kan ta lang tid å få på plass en markedsføringstillatelse for et legemiddel, blant annet som følge av den omfattende utprøvingen mange legemidler må gjennom før de kan omsettes eller bringes i handelen. Dette kan medføre at innehaveren av et legemiddelpatent kan være forhindret fra å omsette legemiddelet i store deler av den tiden patentbeskyttelsen gjelder. For å kompensere for dette gir forordningen regler om forlengelse av beskyttelsestiden med inntil fem år ved at det utstedes et såkalt supplerende beskyttelsessertifikat ("SPC"). Forordning (EØF) nr. 1768/92 ble inntatt i EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 ved EØS-komiteens beslutning nr. 7/94 21. mars 1994 ("tilleggsavtalen"), og gjennomført i norsk rett ved at det i patentloven ble tatt inn en ny § 62 a, jf. lov 24. juni 1994 nr. 40 om endringer i forsikringslovgivningen mv.

Den nye SPC-forordningen er vedtatt for å få en kodifisert forordning som tar hensyn til endringer som har skjedd i den opprinnelige forordningen. Bortsett fra visse endringer knyttet til nye medlemslands tiltrædelse til EU, er det Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 (pediatriforordningen) som har medført endringer. Endringene innebærer at innehaveren av et supplerende beskyttelsessertifikat har krav på en seks måneders forlengelse av gyldighetstiden til sertifikatet hvis det har vært gjennomført en godkjent plan for å klarlegge om det aktuelle legemiddelet er egnet for bruk på barn ("paediatric investigation plan"). Disse endringene er reflektert i forordning (EF) nr. 469/2009. De nærmere reglene om planen for klarlegging av legemiddelets egnethet for bruk på barn og godkjenningen av den, finnes i pediatriforordningen.

På grunn av sammenhengen mellom pediatriforordningen og den nye SPC-forordningen, er de to forordningene besluttet innlemmet samtidig i EØS-avtalen. En naturlig følge av dette er at gjennomføringen i norsk rett også gjøres samtidig.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 469/2009 vil bli gjennomført i norsk rett ved at patentloven § 62 a endres slik at den nåværende henvisningen til forordning (EØF) nr. 1768/92 erstattes med en henvisning til den nye forordningen. Bestemmelsen vil etter dette fastslå at forordning (EF) nr. 469/2009 om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler gjelder som norsk lov med de endringer og tillegg som følger av vedlegg XVII, protokoll 1 til EØS-avtalen og avtalen for øvrig. Det vil også være nødvendig med småjusteringer i § 62 a for øvrig, for å gi reglene om søknadsbehandling, betaling av gebyr og årsavgifter m.m. hos Patentstyret anvendelse også på søknader om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater.

Fordi den nye SPC-forordningen vil tre i kraft senere for EØS/EFTA-landene enn i EU, er det fremforhandlet en tilpasningstekst med overgangsregler som skal ta høyde for dette. Tilpasningene er utformet på tilsvarende måte som overgangsreglene vedtatt ved innlemmelsen av den opprinnelige SPC-forordningen. Det oppstilles bl.a. særskilte frister for å søke om forlengelse av sertifikater som utløper nært i tid til ikrafttredelsen av forordningen her i landet, og klargjøres at innehavere av sertifikater som utløper mindre enn seks måneder før ikrafttredelsen vil ha rett til forlengelse, men bare med virkning for den del av seksmånedersperioden som gjenstår på ikrafttredelsestidspunktet. Tilpasningsteksten ivaretar enkelte forhold som gjør seg gjeldende for Liechtenstein som følge av patentunionen med Sveits.

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføringen av en seks måneders forlengelse av vernetiden etter supplerende beskyttelsessertifikater vil utsette tidspunktet for generisk konkurranse og prisnedgang. Den økonomiske effekten av dette er usikker, men det vesentligste av kostnadene vil dekkes av staten gjennom de regionale helseforetakene og blåreseptordningen, mens en mindre del dekkes av pasientene gjennom økt egenandel ved kjøp av legemidler på blå resept.

Sakkyndige instansers merknader

I Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev 6. juli 2009 ble det i samråd med Justis- og beredskapsdepartementet redegjort for ordningen med forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater, og fremmet forslag om å gjennomføre forordning 469/2009 i norsk rett ved å endre henvisningsbestemmelsen i patentloven § 62 a. Ingen av høringsinstansene hadde innvendinger til forslaget.

Forordningen er diskutert i Spesialutvalget for immaterialrett og i EFTAs arbeidsgruppe for immaterialrett, som fant forordningen EØS-relevant og akseptabel.

KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg VII. Gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjoner

32013L0055 Direktiv 2013/55/EU om endring av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner og forordning nr. 1024/2012 om administrativt samarbeid gjennom informasjonssystemet for det indre marked (IMI-forordningen).

Beskrivelse

Rettsakten innlemmes i EØS-avtalen med forbehold om Stortingets samtykke grunnet behov for lovendring.

Sammendrag av innhold

Direktiv 2013/55/EU om endring av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner og forordning (EU) nr. 1024/2012 om forvaltningssamarbeidet gjennom informasjonssystemet for det indre marked (IMI) ble publisert i Official Journal 28. desember 2013.

Direktivet har gjort godkjenningsprosessen enklere og modernisert direktiv 2005/36/EF ved bl.a.: europeisk profesjonskort for enkelte yrker, mulighet for å gi delvis adgang til et yrke, økt krav til administrativt samarbeid mellom europeiske land, økte krav om varslinger ved lovbrudd og dokumentforfalskning, og krav om en felles elektronisk portal for søknader om godkjenning av yrker. Europeisk profesjonskort vil gjøre at godkjenningsprosessen vil gå raskere for utvalgte yrker definert av Europakommisjonen (sykepleier, provisorfarmasøyt, fysioterapeut, eiendomsmegler og fjellfører). Kortet er et elektronisk sertifikat som bekrefter yrkesutøvers yrkeskvalifikasjoner og som behandles via Det indre markedes informasjonssystem (IMI). Det er frivillig for borgerne å benytte. Hjemstaten vil ha oppgaven med å bekrefte opplysningene til søker, vertsstaten vil da raskere kunne godkjenne kvalifikasjonene.

Mulighet til å gi delvis adgang til å utøve et yrke, som gjør at personen kan utøve de deler av yrket han/hun er kvalifisert for i hjemlandet. For å innvilge slik rett forutsettes at borgeren er fullt ut kvalifisert i hjemstaten. Vurderingen skal skje fra sak til sak. Ordningen gjelder ikke for yrker som omfattes av automatisk godkjenning etter yrkeserfaring, yrker med harmonisert utdanning (lege, sykepleier, farmasøyt, jordmor, tannlege, veterinær og arkitekt), eller med automatisk godkjenning på grunnlag av felles opplæringsprinsipper.

Videre er det en forenkling i saksbehandlingsrutiner for godkjenning. Godkjenningsmyndighetene skal som hovedprinsipp vurdere alle som har et kurs- eller utdannelsesbevis. Myndigheten kan, som tidligere, kreve utlikningstiltak hvis det er vesentlige forskjeller i utdanningen i ulike land, eller hvis yrker omfatter vesentlig annen aktivitet.

Det er også endringer i krav til varighet for noen harmoniserte utdanninger.

Direktivet klargjør hvilke krav til språk som tillates. Godkjenningsmyndighetene kan kontrollere dersom det har konsekvenser for pasientsikkerheten. Kontrollen skal skje etter godkjenning av søkers yrkeskvalifikasjoner. Myndighetene kan også sette språkkrav i andre yrker hvis det er alvorlig og konkret tvil til språkkunnskapene til søker. Kontrollen skal være rimelig i forhold til den aktivitet som skal utføres.

I yrker hvor det er praksiskrav skal landene akseptere praksis gjennomført i andre medlemsstater. Landene kan sette begrensninger på varigheten som kan utføres i utlandet.

Direktivet stiller økte krav til administrativt samarbeid via IMI.

Det innføres en varslingsmekanisme via IMI for de harmoniserte yrkene (lege, sykepleier, farmasøyt, jordmor, tannlege og veterinær), for andre helseyrker og for yrker knyttet til opplæring av mindreårige, herunder barnepass og førskole. Ansvarlig myndighet skal også varsle når det foreligger dom for bruk av falske vitnemål i forbindelse med søknad om godkjenning for yrker som omfattes av direktivet, dette gjelder uansett yrke. Varsling skal skje innen tre dager etter at person har mistet retten til å utøve yrket helt eller delvis, også ved midlertidig tap av rett. Det er krav til hva som kan opplyses. Yrkesutøveren skal varsles om at landene er varslet og det skal gis opplysninger om at han/hun kan klage varslingen innenfor nasjonal rett.

Det skal være elektronisk tilgjengelig informasjon via kontaktpunktet til tjensteddirektivet (i Norge er dette Altinn) om regulerte yrker, yrker hvor det kan utstedes profesjonskort, yrker som krever forhåndsgodkjenning etter direktivets artikkel 7(4), regulerte utdanninger, gebyrer, hvilke dokumenter som kreves i forbindelse med godkjenning og klagemuligheter.

Det skal gis mulighet til å søke om godkjenning elektronisk til alle regulerte yrker. Dette hindrer ikke godkjenningsmyndighetene å anmode om attesterte kopier ved et senere tidspunkt i søknadsprosedyren.

Dagens kontaktpunkt etter direktivet blir assistansesenter som skal gi borgerne hjelp og veiledning i forbindelse med søknad om godkjenning. Godkjenningsmyndighetene skal samarbeide med assistansesenteret.

Landene skal foreta en gjennomgang av lovregulerte yrker. Statene skal evaluere hvilke yrker som er lovregulert og begrunne hvorfor yrket er lovregulert. Reguleringen skal være i overensstemmelse med følgende prinsipper:

- Kravene skal ikke være direkte eller indirekte diskriminerende på grunnlag av nasjonalitet.
- Kravene skal være begrunnet i tvingende allmenne hensyn.
- Kravene skal ikke gå utover det som er nødvendig for å oppnå det tilsiktede mål med reguleringen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Direktiv 2005/36/EF er i dag gjennomført i ulike forskrifter som regulerer kvalifikasjonskravene til et yrke. Kunnskapsdepartementet fremmet en egen lovproposisjon med forslag til lov om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner (yrkeskvalifikasjonsloven), jf. Prop. 139 L (2015-2016). Loven ble vedtatt av Stortinget 7. mars 2017. Loven gjennomfører direktiv 2005/36/EF med senere endringer, herunder endringsdirektiv 2013/55/EU. Loven gjelder for alle yrker som er omfattet direktiv 2005/36/EF, unntatt for helse- og dyrehelsepersonellyrker.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringsdirektiv 2013/55/EU innfører en del nye ordninger som vil få administrative konsekvenser. Dette gjelder innføring av varslingsmekanismer, europeiske profesjonskort og økt krav til administrativt samarbeid. Videre gir direktivet yrkesutøvere en rett til å søke om godkjenning elektronisk, enten direkte hos godkjenningsmyndigheten eller via et sentralt kontaktpunkt. Utgifter i forbindelse med utarbeidelse av elektronisk informasjon, opprettelse av et assistansesenter og utvikling av en elektronisk søknadsportal, vil dekkes innenfor eksisterende budsjettammer. Videre vil endringene kunne medføre noe økt ressursbruk for aktuelle godkjenningskontorer i forbindelse med sjekk av inngående varslinger og ordningen med europeisk profesjonskort.

Sakkyndiges instansers merknader

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

Status

Rettsakten er vedtatt i EU 20. november 2013.

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEA S. EØS-komiteen forventes å treffe beslutning 5. mai 2017 om å innlemme direktiv 2013/55/EU i EØS-avtalen, det gjøres med forbehold som Stortingets samtykke.

Vurdering

Rettsakten anses for relevant og akseptabel.

EFTAs overvåkingsorgan (ESA) får kompetanse til å utstede en anbefaling om at listen over godkjente yrkeskvalifikasjoner i EØS-avtalens vedlegg VII skal endres etter kontroll av innrapporterte endringer fra EFTA-statene. ESA gis kompetanse til å anbefale endring av listen kun i de tilfellene den aktuelle EFTA-stat har sendt melding til ESA om endringer i titler, kvalifikasjonsbevis og/eller organ som utsteder dette for de harmoniserte utdanningene i en EFTA- stat. EFTAs overvåkingsorgan utsteder en anbefaling og vedlegg VII til EØS-avtalen endres i samsvar med anbefalingen. Den formelle innlemmelsen i EØS-avtalen av den endrete listen skjer imidlertid først gjennom en beslutning fattet av EØS-komiteen. Ordningen anses som uproblematisk all den tid en endring av listen over norske yrkeskvalifikasjoner forutsetter at det er Norge som har meldt inn endringen i utgangspunktet. Det vil derfor være i norsk interesse at endringen gjennomføres.

Andre opplysninger

Direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner er en del av EØS-avtalen. Direktivet trådte i kraft i EØS-området 1. juli 2009.

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering XV. Farlige stoffer

32017R0227 Kommisjonsforordning (EU) 2017/227 av 9. februar 2017 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 bis(pentabromophenyl)ether, deka-BDE

Sammendrag av innhold

Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter. Den bromerte flammehemmeren deka-BDE er ført opp på kandidatlisten under REACH og er identifisert som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) og veldig persistent og veldig bioakkumulerende (vPvB). PBT/vPvB-stoffer gir grunn til bekymring ut i fra deres evne til å hoppe seg opp i miljøet og forårsake uforutsigbare langtidseffekter som er vanskelig å reversere, selv når utslippene av stoffene opphører. I tillegg er det vist at eksponering for deka-BDE (og dets nedbrytningsprodukter) kan resultere i nevrotoksisitet i pattedyr inkludert mennesker. Overvåkningsdata viser utstrakt forekomst av deka-BDE både i miljøet, dyrelivet og i mennesker uten tegn til noen nedadgående trend. Kommisjonen innfører forbud mot deka-BDE gjennom ny post 67 i vedlegg XVII i REACH. Det blir forbud mot å produsere, importere, omsette og bruke stoff og stoffblandinger som inneholder mer enn 0,1 prosent deka-BDE, med noen få tidsbegrensede unntak. Forbudet trer i kraft i 2019.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

På grunn av svært betenkelige miljøegenskaper har deka-BDE siden 2008 vært regulert i Norge gjennom produktforskriften (§ 2-7). Dekka-BDE er videre regulert gjennom RoHS-direktivet (omfatter elektriske og elektroniske produkter) som er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved bestemmelser i produktforskriften (kapittel 2a).

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 av 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. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) fikk i juni 2013 oppdrag av Kommisjonen om å utarbeide restriksjonsforslag for deka-BDE under REACH. ECHA har samarbeidet med Norge ved Miljødirektoratet gjennom hele den omfattende prosessen med å utarbeide restriksjonsforslaget for deka-BDE. Bakgrunnen for Kommisjonens oppdrag til ECHA var at Norge i mai 2013 nominerte deka-

BDE til Stockholmkonvensjonen for å få stoffet identifisert som en persistent organisk miljøgift (POP). Prosessen med den globale reguleringen av deka-BDE under Stockholmkonvensjonen har pågått parallelt med arbeidet med å forby deka-BDE under REACH.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32013D1386 EUs 7. miljøhandlingsprogram: "Et godt liv i en ressursbegrenset verden"

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la fram forslag til et 7. miljøhandlingsprogram "Living well, within the limits of our planet" i november 2012. Programmet erstatter det 6. miljøhandlingsprogrammet. Det nye programmet skal gjelde fram til 31. desember 2020. EUs første miljøhandlingsprogram ble vedtatt i 1973 og det 7. miljøhandlingsprogrammet trådte i kraft i januar 2014. I hele denne perioden har EUs miljøhandlingsprogram lagt et grunnlag for utviklingen av EUs miljøpolitikk. I det nye programmet fastsettes ni mål som skal nås innen 2020, samt en langsiktig visjon fram mot 2050. Programmet gir samtidig en oversikt over EUs eksisterende miljø- og klimapolitikk. Hovedtyngden i programmet er lagt på gjennomføring av eksisterende lovgivningen og at EUs miljøpolitikk skal bidra til å løfte EU ut av den økonomiske krisen.

Programmets formål:

Programmet er inndelt i tre hoveddeler med i alt ni prioriterte mål ("priority objectives"):

I) Prioriterte tema:

- a) å beskytte, bevare og styrke EUs naturkapital.
- b) å sikre en ressurseffektiv, grønn og mer konkurransedyktig lavutslippsøkonomi
- c) å beskytte EUs borgere mot miljøbelastninger og risiko mot helse og velvære

II) Rammer for gjennomføring:

- d) å få mest mulig fordeler ut av EUs miljølovgivning
- e) å forbedre det vitenskapelige grunnlaget for miljøpolitikken
- f) å sikre investeringer relatert til miljø- og klimapolitikken, og korrigere prissettingen
- g) å bedre integreringen av miljø i andre politikkområder og sikre tverrpolitisk sammenheng

III) Håndtering av lokale, regionale og globale utfordringer

- h) å styrke bærekraftigheten i EUs byer
- i) å øke EUs effektivitet ved å håndtere regionale og globale miljøutfordringer.

Programmets innhold:

I programmet er det laget en visjon fram mot 2050, denne skal være en rettesnor for innsatsen fram til og etter 2020: " I 2050 lever vi et gode liv innenfor planetens økologiske grenser. Vår velstand og et sunt miljø baserer seg på en innovativ sirkulær økonomi der ingenting går til spille, der naturressursene forvaltes på en bærekraftig måte, og der det biologiske mangfoldet beskyttes, verdsettes og gjenopprettes på en måte som gjør samfunnet vårt mer robusthet. Vår økonomiske

vekst basert på lave karbonutslipp, har blitt løsrevet fra økt ressursbruk, og vi er på vei mot et trygt og bærekraftig globalt samfunn."

I ett vedlegg beskrives de ni målsettingene mer utførlig, og under hvert mål gis det en analyse av miljøsituasjonen og hvilke tiltak som er nødvendig å iverksette for å nå målene. Hovedvekten av tiltakene er knyttet til bedre gjennomføring av eksisterende regelverk. I hovedsak er de ni målsettingene allerede forankret i eksisterende lovgivning, samt de ulike veikart og flaggskip innenfor rammen av Europa 2020-strategien.

Programmet er basert på forurensner betaler-prinsippet, føre-var-prinsippet, og prinsippet om at forurensning skal håndteres ved kilden (artikkel 2)

I artikkel 3 slås det fast at EU og medlemslandene er ansvarlige for å sikre oppnåelse av de prioriterte mål som er fastsatt i programmet.

Programmet gjennomgår status på miljøområdet i EU etter 40 år med miljølovgivning. Og det vises til forbedringene som er oppnådd blant annet når det gjelder utslipp av forurensende stoffer til luft, vann og jord. Regulering av kjemikalieområdet trekkes fram, samt at det er utpekt naturbeskyttelsesområder både på land og i havet. Det trekkes også fram at det er gjort framskritt med å integrere miljøhensyn i andre politikkområder. Samtidig er det en erkjennelse av at det gjenstår en del miljøutfordringer, og at flere av disse er knyttet til manglende innlemmelse av den eksisterende felles miljøpolitikk.

Kommisjonen viser til at det 7. miljøhandlingsprogram skal utfylle de tiltak som allerede er satt i gang, som f.eks. langsiktige strategier innenfor naturmangfold, resurseffektivitet og klima. Hovedvekten i programmet er således lagt på bedre gjennomføring av eksisterende lovgivning, og inneholder ingen forslag til ny lovgivning. Men flere nye initiativ annonseres, disse er primært knyttet til initiativ som Kommisjonen løfter fram i sitt arbeidsprogram 2013/2014.

Merknader

Sammenliknet med det 6. miljøhandlingsprogrammet inneholder det nye programmet få konkrete kvantitative målsettinger og forpliktende initiativ.

Rettslige konsekvenser

Programmet innlemmes i EØS-avtalens protokoll 31, med en skriftlig uttalelse, tilsvarende som for det sjette miljøhandlingsprogrammet: *"The Seventh Community Environment Action Programme includes elements that fall outside the scope of the EEA Agreement. The EFTA States underline that the inclusion of the Programme in Protocol 31 of the Agreement is without prejudice to the evaluation of the EEA relevance of EU legislation adopted implementing the Programme."* Det er ikke behov for lov- eller forskriftsendringer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget omhandler et handlingsprogram og får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i Spesialutvalget for miljø saker den 6. februar 2014, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI. Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32016D2297 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/2297 16. desember 2016 om endring av beslutning 2001/497/EC og 2010/87 /EU om standard kontraktvilkår for overføring av personopplysninger til tredjeland og til databehandlere etablert i slike land under Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EC

Sammendrag av innhold

6. oktober 2015 fattet EU-domstolen sin avgjørelse i sak c-362/14 Maximilian Schrems v Data Protection Commissioner. Dommen slo fast at flere av vilkårene i Kommisjonens ulike beslutninger om overføring av personopplysninger til tredjeland ikke var i samsvar med overordnet regelverk, herunder Charter of Fundamental Rights of the European Union. Blant annet ble det slått fast at bestemmelsene i artikkel 3 i den tidligere Safe Harbor-avtalen mellom EU og USA om overføring av personopplysninger til USA (2000/520/EC) ikke var i samsvar med charteret. Denne bestemmelsen begrenset de nasjonale tilsynsmyndighetens kompetanse til å gripe inn overfor bestemte overføringer av personopplysninger. Safe Harbor-avtalen ble, som følge av dommen, i sin helhet erstattet av Privacy Shield-rammeverket 12. juli 2016.

Bestemmelser som tilsvare Safe Harbor-avtalens artikkel 3 finnes også i kommisjonsbeslutning 2001/497 om overføring av personopplysninger til tredjeland og kommisjonsbeslutning 2010/87/EU om overføring av personopplysninger til databehandlere i tredjeland, nærmere bestemt artikkel 4 i begge regelverk. Disse kommisjonsbeslutningene gjelder for Norge jf. personopplysningsforskriften § 6-1 første ledd, og kan benyttes av norske behandlingsansvarlige som grunnlag for overføring av personopplysninger til tredjeland.

Som følge av EU-domstolens avgjørelse i sak c-362/14 har EU-kommisjonen besluttet endringer i kommisjonsbeslutning 2001/497 om overføring av personopplysninger til tredjeland artikkel 4 og kommisjonsbeslutning 2010/87/EU om overføring av personopplysninger til databehandlere i tredjeland artikkel 4. Endringene innebærer at de nasjonale tilsynsmyndighetene nå står fritt til å vurdere og, midlertidig eller permanent, stanse overføringer av personopplysninger til tredjeland dersom det vurderes som nødvendig for å beskytte enkeltpersoner. Den nasjonale tilsynsmyndigheten skal varsle Kommisjonen om sine vedtak, hvorpå Kommisjonen vil videreformidle informasjonen til de øvrige medlemsstater.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever ikke lov- eller forskriftsendringer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren, og behandles ikke i Spesialutvalget for kommunikasjoner.

Ansvarlig departement, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016D2295 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/2295 16. desember 2016 om endring av beslutning 2000/518/EC, 2002/2/EC, 2003/490/EC, 2003/821/EC, 2004/411/EC, 2008/393/EC, 2010/146/EU, 2010/625/EU og 2011/61/EU, samt gjennomføringsavgjørelse 2012/484/EU og 2013/65/EU om adekvat beskyttelse av personopplysninger i visse tredjeland

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutningen endrer beslutning 2000/518/EC, 2002/2/EC, 2003/490/EC, 2003/821/EC, 2004/411/EC, 2008/393/EC, 2010/146/EU, 2010/625/EU og 2011/61/EU samt gjennomføringsavgjørelse 2012/484/EU og 2013/65/EU om adekvat beskyttelse av personopplysninger i visse tredjeland (hhv. Sveits, Canada, Argentina, Guernsey, Isle of Man, Jersey, Færøyene, Andorra, Israel, Uruguay og New Zealand).

Endringene kommer som en følge av EU-domstolens avgjørelse av 6. oktober 2015 i sak C-362/14 *Maximillian Schrems v Data Protection Commissioner*. Dommen slo fast at flere av vilkårene i Kommisjonens ulike beslutninger om overføring av personopplysninger til tredjeland ikke var i samsvar med overordnet regelverk, herunder EU-charteret om grunnleggende rettigheter. Blant annet ble det slått fast at bestemmelsene i artikkel 3 i den tidligere Safe Harbor-avtalen mellom EU og USA om overføring av personopplysninger til USA (2000/520/EC) ikke var i samsvar med charteret. Denne bestemmelsen begrenset de nasjonale tilsynsmyndighetenes kompetanse til å gripe inn overfor bestemte overføringer av personopplysninger. Safe Harbor-avtalen ble, som følge av dommen, i sin helhet erstattet av Privacy Shield-rammeverket 12. juli 2016.

Beslutning 2000/518/EC, 2002/2/EC, 2003/490/EC, 2003/821/EC, 2004/411/EC, 2008/393/EC, 2010/146/EU, 2010/625/EU og 2011/61/EU, samt gjennomføringsavgjørelse 2012/484/EU og 2013/65/EU inneholder tilsvarende bestemmelser som artikkel 3 i Safe Harbor-avtalen. Disse kommisjonsbeslutningene gjelder for Norge, jf. personopplysningsforskriften § 6-1 første ledd, og kan benyttes av norske behandlingsansvarlige som grunnlag for overføring av personopplysninger til visse tredjeland.

Som en følge av EU-domstolens avgjørelse i sak C-362/14, har EU-kommisjonen besluttet endringer i de nevnte rettsaktene. Nærmere bestemt gjøres det endringer i artikkel 3 og artikkel 3a i beslutning 2000/518/EC, 2002/2/EC og 2003/490/EC, i artikkel 3 og artikkel 4 i beslutning 2003/821/EC, 2004/411/EC, 2008/393/EC, 2010/146/EU, 2010/625/EU og 2011/61/EU, samt i artikkel 2 og artikkel 3 i gjennomføringsavgjørelse 2012/484/EU og 2013/65/EU. Endringene innebærer at de nasjonale tilsynsmyndighetene nå står fritt til å vurdere og, midlertidig eller permanent, stanse overføringer av personopplysninger til hhv. Sveits, Canada, Argentina, Guernsey, Isle of Man, Jersey, Færøyene, Andorra, Israel, Uruguay og New Zealand dersom det vurderes som nødvendig for å beskytte enkeltpersoner. Kommisjonen skal løpende monitorere utviklingen i landenes lovgivning og praksis i den grad det kan påvirke adekvansbeslutningene, inkludert nasjonale myndigheters tilgang til opplysningene. Nasjonale tilsynsmyndigheter skal varsle Kommisjonen om eventuelle vedtak, hvorpå Kommisjonen vil videreformidle informasjonen til de øvrige medlemsstater.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever ikke lov- eller forskriftsendringer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren, og behandles ikke i Spesialutvalget for kommunikasjoner. Ansvarlig departement finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin

32016R2147 Kommisjonsgjennomføringsforordning (EU) 2016/2147 av 7. desember 2016 om tillatelse til å heve anrikingsgrensene for vin som framstilles av druer som er høstet i 2016 i visse vindyrkingsregioner i Tyskland og i alle vindyrkingsregionene i Ungarn

Sammendrag av innhold

Tyskland og Ungarn har med hjemmel i forordning (EU) nr. 1308/2013, vedlegg VIII del I punkt A.3 søkt om at grensen for økning av alkoholinnholdet i vin, forhøyes for vin som framstilles av druer som er høstet i 2016 i visse vindyrkingsregioner i Tyskland og i alle vindyrkingsregionene i Ungarn. Bakgrunnen for søknaden er at værforholdene i 2016 var usedvanlig ugunstige for druehøsten. Søknadene innvilges i denne forordningen. Forordningen "står på egne ben" og endrer verken forordning (EU) nr. 1308/2013 eller de ulike gjennomføringsforordningene om vin.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endring i forskrift 21. mars 2013 nr. 370 om vin (vinforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet kan ikke se at rettsakten vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for norske virksomheter, forbrukere eller myndighetene sammenliknet med dagens rettstilstand.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

I. Veterinære forhold

32016D0851 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/851 av 26. mai 2016 om endring av vedlegget til beslutning 2009/719/EF som angår tillatelse til, at Kroatia reviderer sitt årlige BSE-overvåkningsprogram

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 999/2001 gir bestemmelser om forebygging, overvåkning og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopater (TSE). Hvert medlemsland skal ha et årlig overvåkningsprogram for TSE med aktiv og passiv overvåkning i henhold til vedlegg III til

forordningen. Videre kan overvåkningsprogrammet, i medlemsland der den epidemiologiske situasjonen for sykdommen forbedres etter gitte kriterier, revideres.

I vedlegget til beslutning 2009/719/EF listeføres land som oppfyller kriteriene for årlig revisjon av sitt overvåkningsprogram for bovin spongiform encephalopati (BSE). Per i dag er 25 medlemsland oppført på denne lista.

Kroatia har søkt kommisjonen om årlig revisjon av sitt BSE-overvåkningsprogram. Kommisjonen godkjenner dette på bakgrunn av dokumentasjon og inspeksjoner i landet. Vedlegget til beslutning 2009/719/EF endres derfor ved at Kroatia føres opp på lista.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten endrer beslutning 2009/719/EF som ikke er gjennomført som sådan i norsk forskrift. Det vises imidlertid til beslutning 2009/719/EF med endringsrettsakter i § 4b i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatiser (TSE). Det vil derfor være behov for endring av forskriftens § 4b og EØS-henvisningsfelt.

Da denne endringen av forskriften har meget liten betydning for hverken privatpersoner eller næring, mener vi den falle inn under kriteriene for unntak fra høring i henhold til forvaltningsloven § 37 fjerde ledd. Det er øverste leder i ansvarlig forvaltningsorgan som må fatte en slik beslutning om unntak fra høring. Anmodning om dette er sendt 27. juni 2016.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke medføre noen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for næringen eller 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.

32016D2002 Kommisjonenes gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/2002 av 8. november 2016 om endring av vedlegg E til Rådsdirektiv 91/68/EØF, vedlegg III til Kommisjonsbeslutning 2010/470/EU og vedlegg II til Kommisjonsbeslutning 2010/472/EU om samhandel med og innførsel til Unionen av småfe samt sæd fra småfe i forbindelse med reglene for forebygging av, kontroll med og utryddelse av visse transmissible spongiforme encefalopatiser

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg E til direktiv 91/68/EØF, vedlegg III til beslutning 2010/470/EU og vedlegg II til beslutning 2010/472/EU. Disse vedleggene inneholder helsesertifikater som benyttes ved samhandel og import av småfe og avlsprodukter derav. De foreslåtte endringene er et resultat av nylige endringer av forordning (EU) nr. 999/2001 fastsatt av forordning (EU) nr. 2016/1396.

Forordningen innfører unntak, under visse vilkår, fra de generelle TSE-handelskravene ved samhandel av levende småfe mellom godkjente dyreparker og ved samhandel av levende småfe av lokale sjeldne raser. Dette medfører at helsesertifikatene I og II i vedlegg E til direktiv 91/68/EØF endres tilsvarende. I helsesertifikatene I, II og III endres punkt I.31 ved at krav om informasjon om rase og kvantitet fjernes for å lette administrative byrder. Rase anses som unødvendig informasjon med tanke på dyras helsestatus og kvantitet oppgis også i punkt I.20. I helsesertifikat II og III innføres en referanse til forordning (EU) nr. 21/2004 i punkt II.5 og II.6 som presiserer identifikasjonen til dyrene.

Videre innfører forordningen spesifikke vilkår for seminestasjoner i forhold til forflytning av handyr til besetninger med neglisjerbar risiko for klassisk skrapesjuka. Disse vilkårene gjøres også gjeldende for samhandel og import av sæd fra småfe tappet på godkjente seminestasjoner. Dette medfører at disse vilkårene må gjengis i helsesertifikat for samhandel med sæd fra småfe i del A, vedlegg III av beslutning 2010/470/EU. Likeledes gjengis vilkårene i helsesertifikat for import av sæd fra småfe i avsnitt A, del 2, vedlegg II av beslutning 2010/472/EU.

Forordningen oppdaterer definisjonen av kjøttbeinmel slik den er brukt av verdens dyrehelseorganisasjon (OIE). Punkt II.4.10.4 av helsesertifikatet for import av sæd fra småfe i avsnitt A, del 2, vedlegg II av beslutning 2010/472/EU endres tilsvarende.

Endringene i helsesertifikatmodellen i vedlegg II til beslutning 2010/472/EU gjelder først fra 1. juli 2017. I en overgangsperiode, som varer fram til 31. desember 2017, kan sæd fra sauer og geiter følges av helsesertifikater etter modellen før den ble endret såfremt sertifikatene ikke er utstedt senere enn 30. november 2017.

Endringene i helsesertifikatmodellene i vedlegg E til direktiv 91/68/EØF og vedlegg III til beslutning 2010/470 trådte i kraft 17. november 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten vil kreve endring i forskrift 13. mars 2005 nr. 232 om dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel av småfe og i forskrift 31. desember 1998 nr. 1477 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av sæd, egg og embryoer fra visse dyrearter.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

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.

32017R0110 Kommisjonsforordning (EU) 2017/110 av 23. januar 2017 som endrer vedlegg IV og X til forordning (EU) nr. 999/2001 av Parlamentet og Rådet som angår bestemmelser om forebygging, kontroll og utryddelse av visse overførbare spongiforme encefalopater

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer TSE-forordningen som angår forebygging, kontroll og utryddelse av sykdommen. Forordningen omhandler også produksjon og handel med levende dyr, samt produkter av animalsk opprinnelse og visse tilfeller av eksport.

Forordningen forbyr bruk av animalsk protein i dyrefôr med visse unntak. Et av unntakene er at det tillates å bruke fiskemel og produkter som inneholder fiskemel til fôr til ikke-drøvtyggere. Det tillates også å bruke fiskemel i melkeerstattinger til ikke-avvendte drøvtyggere. Bestemmelsene sier videre at dette fiskemelet må være produsert i anlegg som kun benyttes til produkter fra akvatiske organismer, med unntak av akvatiske pattedyr. I forordningen defineres akvatiske organismer etter definisjonen gitt i direktiv 2006/88/EU som ikke inkluderer virvelløse dyr med unntak av bløtdyr og krepsdyr. Derfor tillater ikke forordningen produksjon av fiskemel, som skal brukes til dyrefôr, fra ville sjøstjerner og andre oppdrettede virvelløse dyr enn bløtdyr og krepsdyr.

Da disse dyrene ikke utgjør noen fare for overføring av TSE til ikke-drøvtyggere foreslås det en endring som åpner for bruk av ville sjøstjerner og andre oppdrettede akvatiske virvelløse dyr enn bløtdyr og krepsdyr i produksjon av fiskemel. For å beskytte miljøet tillates bruk av sjøstjerner i produksjon av fiskemel kun dersom de kommer fra områder der formering av ville sjøstjerner truer andre akvakulturoppdrett. Vedlegg IV av forordning (EU) nr. 999/2001 endres i henhold til dette.

Vedlegg X av forordningen listefører hurtigtester for overvåkning av TSE hos storfe og småfe. Da diagnosekittet «Prionics Check PrioSTRIP SR» ikke lenger er i produksjon foreslås det å stryke denne over listen av godkjente hurtigtester.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører en endring av Forskrift om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatier (TSE).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene vil ha ubetydelige økonomiske og 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.

32016D1840 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/1840 av 14. oktober 2016 om endring av vedlegg IV til Rådets direktiv 2009/156/EF som angår metoder til diagnostisering av afrikansk hestepest

Sammendrag av innhold

I vedlegg IV til direktiv 2009/156/EU beskrives metodene for diagnostisering av afrikansk hestepest før forflytning av hest ved samhandel eller import fra tredjeland.

Siden dette direktivet ble vedtatt har det blitt utviklet nye diagnostiske metoder for afrikansk hestepest. Parallelt med dette er OIEs diagnostiske manual blitt oppdatert. EUs referanselaboratorier (EURL) melder at den kompetitive ELISA-testen ikke lenger produseres og at den indirekte ELISA-testen har 4-6 måneders bestillingstid, mens den blokkerende ELISA-testen er tilgjengelig og brukes. De peker også at RT-PCR-testen for afrikansk hestepest har klare fordeler da den muliggjør diagnostikk i en tidlig fase av sykdommen. Denne testen er anerkjent og tatt i bruk hos en rekke OIE-referanselaboratorier og andre laboratorier utenfor EU.

På denne bakgrunnen oppdateres derfor de diagnostiske metodene for diagnostikk av afrikansk hestepest beskrevet i vedlegg IV til direktiv 2009/156/EU, slik at RT-PCR testen tas inn. Videre ajourføres prosedyrene for den indirekte og den blokkerende ELISA-testen i henhold til OIEs diagnostiske manual for afrikansk hestepest.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Direktiv 2009/156/EU gjennomføres i forskrift 31. desember 1998 nr. 1488 om dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel av dyr av hestefamilien. Når det gjelder metodene for diagnostisering av afrikansk hestepest er disse gjennomført ved at det henvises direktiv 90/426/EØF. Da dette direktivet er opphevet og erstattet av direktiv 2009/156/EU er det behov for at denne henvisningen oppdateres.

Norge har fristatus for AHS. Sykdommen er klassifisert som en A-sykdom. Veterinærinstituttet er nasjonalt referanselaboratorium for diagnostisering av AHS men har ingen diagnostikk tilbud på dette selv. De opplyser at de bruker EUs referanselaboratorium ved behov og er innforstått med endringen.

Mattilsynet vurderer at høring av denne forskriftsendringen er åpenbart unødvendig i henhold til Forvaltningslovens § 37 da berørte parter allerede er orientert og innforstått med endringen. Eventuelle høringsinnspill ville dessuten ha blitt tillagt minimal betydning da endringen allerede er gjennomført i EU. Det er derfor besluttet at høring av forskriftsendringen kan unnlates.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Beslutningen vurderes ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

II. Fôrvarer

32017R0060 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/60 av 14. desember 2016 om godkjenningen av isoeugenol som fôrtilsetningsstoff til griser, drøvtyggere og hester, unntatt de som anvendes til produksjon av melk til mennesker og kjæledyr

Sammendrag av innhold

Saken er diskutert i den faste komiteen for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer, PAFF.

Det er søkt regodkjenning av isoeugenol som sensorisk fôrtilsetningsstoff til bruk som saksstoff for griser, ikke-melkeproduserende drøvtyggere og kjæledyr. Stoffet vurderes til å være trygt i bruk, og er samtidig et godkjent smaksstoff i mat med dokumentert effekt.

Ved merking av preparatene skal det oppgis anbefalinger for største innhold av aktivt stoff i fullfôr. Smaksstoffet tilsettes fôret i form av en premiks, og den består ofte av mange smaksstoffer. Om anbefalt maksgrense overskrides, skal stoffet tilsvarende andre smaksstoffgrupper deklarerer med id.nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er re-godkjenning blir det gitt en overgangsperiode. EFSA har vurdert preparatene som 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, fôrtilsetningsstoff-forskriften

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk.

Sakkyndige instansers merknader

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

32017R0061 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/61 av 14. desember 2016 om godkjenning av 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol og eugenylacetat som fôrtilsetning til alle dyrearter unntatt fisk og fjørfe

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av smaksstoffene 4-allyl-2,6-dimethoxyphenol og eugenyl acetate til alle dyrearter, utenom fisk og fjørfe. Stoffene vurderes av EFSA til å være trygge i bruk, og er samtidig godkjente smaksstoffer i mat med dokumentert effekt. Ved merking av preparatene skal det oppgis anbefalinger for største innhold av aktivt stoff i fullfôr til alle dyrearter, men det er ingen krav til minimums- eller maksimumsgrenser. Anbefalte grenser varierer mellom dyrearter og stoffer i gruppen. Smaksstoffet tilsettes fôret i form av en premiks, og den består ofte av mange smaksstoffer. Om anbefalt maksgrense overskrides, skal stoffet tilsvarende andre smaksstoffgrupper deklarerer med

id.nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er regodkjenning, blir det gitt en overgangsperiode.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

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.

32017R0173 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/173 av 1. februar 2017 om endring av forordning (EF) nr. 1292/2008 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 887/2011 hva angår navnet på innehaveren av godkjenningen av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 og *Enterococcus faecium* CECT 4515

Sammendrag av innhold

Administrativ endring av innehaver av godkjenning for *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 and *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fôrtilsetningsstoff, fra Norel SA til Evonik Nutrition Care GmbH. Lagervare av preparatene og premikser der det inngår, produsert og merket etter tidligere godkjenning, kan brukes opp på visse betingelser.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet og fôrindustrien.

Sakkyndige instansers merknader

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

32017R0187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/187 av 2. februar 2017 om godkjenningen av preparatet av *Bacillus subtilis* (DSM 28343) som et fôrtilsetningsstoff til slaktekyllinger (innehaver av godkjenningen Lactosan GmbH & Co. KG)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av levedyktige sporer fra bakterien *Bacillus subtilis* som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er søkt godkjent i kategorien "Avl teknisk tilsetningsstoff", gruppen "midler som stabiliserer tarmfloraen", og er søkt godkjent for slaktekyllinger. Preparatet forårsaker ikke antibiotikaresistens. Er tillatt brukt sammen med godkjente koksidiostatika. EFSA har vurdert *Bacillus subtilis* til å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32017R0210 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/210 av 7. februar 2017 om godkjenningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert ved hjelp av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 som et fôrtilsetningsstoff til verpehøns (innehaver av godkjenningen Adisseo France S.A.S.)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av et preparat bestående av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glukanase som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er godkjent i kategorien "Avltekniske tilsetningsstoff", i gruppen «fordøyelsesforbedrende midler». Preparatet består av to enzymer produsert av to stammer av bakterien *Talaromyces versatilis*. Preparatet forårsaker ikke antibiotikaresistens. Preparatet er tidligere godkjent for slaktekylling, livkylling og mindre fjørfe raser. Det er nå godkjent til verpehøns. EFSA har vurdert preparatet til å være trygg for dyrehelse, folkehelse og miljø

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32017R0211 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/211 av 7. februar 2017 om godkjenningen av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produsert av *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) som et fôrtilsetningsstoff til fjørfe, avvent smågris og slaktegris og om endring av forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 (innehaver av godkjenning Beldem, del av Puratos NV)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder regodkjenning av preparatet "endo-1,4-beta-xylanase" som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er godkjent i kategorien «Avlstekniske tilsetningsstoff», i gruppen «fordøyelsesforbedrende midler». Det er godkjent for fjørfe, avvent smågris og slaktegris. Preparatet er produsert fra bakterien *Bacillus subtilis*. Preparatet forårsaker ikke antibiotikaresistens. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet og fôrindustrien.

Sakkyndige instansers merknader

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

32017R0219 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/219 av 8. februar 2017 om godkjenningen av et preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 27273) som et fôrtilsetningsstoff til avvent smågris og avvente mindre grisearter (innehaver av godkjenningen Chr. Hansen A/S)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av bakterien *Bacillus subtilis* som fôrtilsetningsstoff. Bakterien er godkjent i kategorien «Avl teknisk tilsetningsstoff», i gruppen «midler som stabiliserer tarmfloraen». Det er godkjent for alle smågris og mindre svinerarter. Preparatet forårsaker ikke antibiotikaresistens. EFSA har vurdert preparatet til å være trygg for dyrehelse, folkehelse og miljø.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

III. Plantesanitære forhold

32016L2109 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2016/2109 av 1. desember 2016 om endringer i rådsdirektiv 66/401/EØF når det gjelder inkludering av nye arter og vitenskapelig navn på arten "*Lolium x boucheanum* Kunth"

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder endring av det vitenskapelige navnet på *Lolium x boucheanum* Kunth til *Lolium x hybridum* Hauskn. Videre utvides direktivets virksområde til også å omfatte bestemmelser om følgende arter: *Biserrula pelecinus*, *Lathyrus cicera*, *Medicago doliata*, *Medicago italica*, *Medicago littoralis*, *Medicago murex*, *Medicago polymorpha*, *Medicago rugosa*, *Medicago scutellata*, *Medicago truncatula*, *Ornithopus compressus*, *Ornithopus sativus*, *Plantago lanceolata*, *Trifolium fragiferum*, *Trifolium glanduliferum*, *Trifolium hirtum*, *Trifolium isthmocarpum*, *Trifolium michelianum*, *Trifolium squarrosum*, *Trifolium subterraneum*, *Trifolium vesiculosum* og *Vicia benghalensis*. For hver art

innføres det kvalitetskrav (bl.a. krav til renhet, spireevne, maksimum innhold av andre arter, maksimum innhold av bestemte ugrasarter).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er 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

XII. Næringsmidler

32014L0063 Europaparlamentets- og Rådets direktiv 2014/63/EU av 15. mai 2014 om endring av direktiv 2001/110/EF om honning

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjør endringer i direktiv 2001/110/EF om honning. I dette direktivet defineres "honning" som det produktet som Apis-melliferabier fremstiller av plantenektar eller honningdogg fra levende plantedeler. "Honning" består hovedsaklig av sukkerarter samt noen andre stoffer som organiske syrer, enzymer og faste partikler fra innsamlingen av honning. Direktiv 2001/110/EF forbyr tilsetning av andre ingredienser til "honning", slik som tilsetningsstoffer. Det er ikke lov å fjerne noen av honningens karakteristiske bestanddeler, herunder pollen, unntatt hvis det er uunngåelig i forbindelse med fjerning av uvedkommende stoffer fra honningen. Disse kravene er i overensstemmelse med Codex Alimentarius-standarden for honning.

Pollen utgjør en del av det som karakteriserer honning, jf. 2001/110/EF. Pollen forekommer i honningen fordi den finnes i nektaren som biene suger opp, samt at den finnes på bienes kropp og i bikubene. Innholdet av pollen i honning er en følge av bienes naturlige aktivitet. Det er ikke lov å tilsette pollen til honning, jf. 2001/110/EF. I hht. matinformasjonsforordningen (EU) 1169/2011 defineres "ingrediens" som "ethvert stoff" som brukes ved fremstilling eller produksjon av et næringsmiddel. Denne definisjonen antyder en tilsiktet bruk av "ethvert stoff" ved fremstillingen. Sett på bakgrunn av honningens naturlige karakter og fremstillingsmåte, og særlig årsaken til forekomsten av pollen i produktet, bør ikke pollen ansees som en ingrediens i honningen, jf. definisjonen av ingrediens. Dette blir nå uttrykkelig beskrevet i endringsdirektivet i en tilføyelse til art. 2.

Denne presiseringen av at pollen ikke er å anse som en ingrediens i honning, berører ikke anvendelsen av Europaparlamentets- og Rådets forordning (EF) nr. 1829 om genetisk modifiserte næringsmidler og fødestoffer, på honning. I denne forordningen sies det at honning som inneholder genetisk modifisert pollen, bør ansees som "et næringsmiddel som er (delvis) fremstillet av GMO'er", dvs at det er omfattet og må følge regelverket for slike produkter. Honning fra GMO-planter vil derfor fortsatt være GMO.

Rettsakten gir også endringer i merkingen av opprinnelsesland. Etter ikrafttreddelsen av Lisboa-traktaten er "Det Europeiske fellesskap" (EF) erstattet av "den Europeiske union" EU. Derfor korrigeres merkekravene ihht. til dette.

Direktivet gir medlemstatene en gjennomføringsfrist på 12 mnd, dvs at endringene skal være i kraft innen 24. juni 2015. Varer som er produsert og merket innen dette tidspunktet kan deretter selges til lagrene er tomme. Direktivet er forsinket for innlemmelse i EØS-avtalen. Honning produseres av

mange små produsenter og er et produkt med lang holdbarhet. Produsentene bør få rimelig tid til å endre emballasjen. Ikrafttredelsestidspunktet må imidlertid vurderes nærmere.

Ellers fastsetter direktivet noen endringer av mer administrativ karakter, som ikke er relevante i den norske forskriften. Bl.a. gir direktivet også Europakommisjonen (KOM) hjemmel til å fastsette utfyllende regler om analysemetoder for å kunne kontrollere om direktivets bestemmelser overholdes. Inntil slike metoder er fastsatt, skal medlemstatene så langt det er mulig bruke anerkjente, validerte metoder som er godkjent av Codex Alimentarius.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten medfører i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 08. juli 2003 nr. 931 om honning.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er i stor grad bare en presisering, tydeliggjøring og retting av det eksisterende regelverket om honning. Mattilsynet kan derfor ikke se at gjennomføringen vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske myndigheter, virksomheter eller forbrukere.

Sakkyndige instansers merknader

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

32015L2203 Europaparlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2203 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning når det gjelder kaseiner og kaseinater for humant konsum og om opphevelse av Rådets direktiv 83/417/EØF

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever og erstatter Rådets Direktiv 83/417/EØF, som er inne i EØS-avtalen. Innholdet tilpasses den utviklingen som har funnet sted siden 1983 innenfor internasjonale standarder når det gjelder laktoproteiner og innenfor den felles lovgivningen på matområdet gjennom for eksempel matlovsforordningen, tilsetningsstoff-forordningen og matinformasjonsforordningen.

Direktivet gir bestemmelser om definisjoner, merking og grenseverdier for kaseiner og kaseinater brukt i matproduksjon for humant konsum, som er harmonisert med gjeldende felles regelverk for øvrig innenfor dette rettsområdet.

Kasein er det mengdemessig viktigste proteinstoffet i melk, uoppløselig i vann, vasket og tørket, og fremstilt ved utfelling av skummet melk. Utfelling skal skje ved syring, syring med bakteriekultur, ved hjelp av løpe eller andre melkekoagulerende enzymer. Forut for utfelling kan det være foretatt en behandling ved hjelp av ionebyttings- eller konsentrasjonsmetoder.

Kaseinater er produkter fremstilt ved tørking av kaseiner og behandlet med nøytraliserende stoffer.

Medlemsstatene skal fastsette regler og prosedyrer for å oppfylle forpliktelsene etter direktiv (EU) 2015/2203 innen 22. desember 2016. Fra samme dag oppheves direktiv 83/417/EØF.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring av forskrift 20.12.1993 nr 1375 om kaseiner og kaseinater.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet kan ikke se at gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil kunne medføre økonomiske,

administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske virksomheter, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

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.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

I. Veterinære forhold

32016D2008 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/2008 av 15. november 2016 om dyrehelsemessige tiltak for å bekjempe "lumpy skin disease" i visse medlemsstater

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder dyrehelsemessige tiltak for å bekjempe lumpy skin disease (LSD) i medlemsstater som er oppført i vedlegg I til rettsakten (berørte medlemsstater) eller deler av disse, inkludert minimumskrav til vaksinasjonsprogrammer medlemsstatene skal forelegge Kommisjonen for godkjenning. Per i dag er Kroatia, Bulgaria og Hellas oppført i vedlegget.

Rettsakten pålegger berørte medlemsstater å forby forsendelse av levende storfe og ville drøvtyggere i fangenskap, samt sæd, egg, embryo, ubehandlede animalske biprodukter og ubehandlede huder og skinn fra slike dyr, fra områder som er sykdomsfrie men der det vaksineres mot sykdommen (vaksinasjonssoner) og fra områder som er infisert (infiserte soner). Den pålegger også de berørte medlemsstatene å forby forsendelse av råmelk, melk og melkeprodukter beregnet til dyrefôr fra de infiserte sonene. Vaksinasjonssonene og de infiserte sonene er nærmere beskrevet i henholdsvis del I og del II i vedlegg I til rettsakten. Per i dag er det snakk om soner i Kroatia, Bulgaria og Hellas.

Rettsakten gir likevel vedkommende myndighet i berørte medlemsstater hjemmel til å tillate forsendelse av levende storfe og ville drøvtyggere i fangenskap fra både vaksinasjonssoner og infiserte soner på visse vilkår. Vilkårene er forskjellige avhengig av om dyrene skal til en vaksinasjonssone, en infisert sone eller til andre områder, det være seg i samme medlemsstat, andre medlemsstater eller tredjestater. Vilkårene omfatter bl.a. krav om at dyrene skal være vaksinert mot LSD.

Rettsakten gir også vedkommende myndighet i berørte medlemsstater hjemmel til å tillate forsendelse av sæd, egg og embryo fra vaksinasjonssoner på visse vilkår. Vilkårene er forskjellige avhengig av om sæden, eggene eller embryoene skal til en annen vaksinasjonssone, en infeksjonssone eller andre områder, det være seg i samme medlemsstat, andre medlemsstater eller tredjestater. Vilkårene omfatter bl.a. krav om at donordyrene skal være vaksinert mot LSD og testet for sykdommen med negativt resultat.

Videre gir rettsakten vedkommende myndighet i berørte medlemsstater hjemmel til å tillate forsendelse av ubehandlede animalske biprodukter fra en vaksinasjonssone til en annen vaksinasjonssone eller til en infisert sone, det være seg i samme eller en annen medlemsstat. På visse vilkår kan de også tillate forsendelse av slike produkter fra en infisert sone til en annen i samme eller en annen medlemsstat.

Rettsakten gir vedkommende myndighet i berørte medlemsstater hjemmel til å tillate forsendelse av ubehandlede huder og skinn fra både vaksinasjonssoner og infiserte soner på visse vilkår. Vilåårene er forskjellige avhengig av om hudene eller skinnene skal til en vaksinasjonsone, en infeksjonsone eller til andre områder, det være seg i samme medlemsstat, andre medlemsstater eller tredjestater.

Rettsakten gir vedkommende myndighet i berørte medlemsstater hjemmel til å tillate forsendelse av råmelk, melk og melkeprodukter beregnet til dyrefôr fra de infiserte områdene på visse vilkår.

Rettsakten pålegger vedkommende myndighet å sikre at operatøren eller sjåføren av et transportmiddel som har vært i kontakt med dyr som er mottakelige for lumpy skin disease legger fram bevis for at transportmiddelet er rengjort, desinfisert og behandlet med insekticider før det får forlate en infisert sone. Rettsakten pålegger også vedkommende myndighet å spesifisere hva slags informasjon operatøren eller sjåføren må legge fram for å godtgjøre at rengjøringen, desinfeksjonen og behandlingen er foretatt.

Ett av vilåårene for å transportere levende storfe eller ville drøvtyggere i fangenskap eller ubehandlede animalske produkter ut av en vaksinasjonsone eller infisert sone er at det er etablert en kanaliseringsprosedyre under kontroll av myndighetene i opprinnelses-, transitt- og bestemmelsesmedlemsstatene. Prosedyren skal sikre at dyrene eller produktene blir transportert på sikkert vis og at de ikke senere blir sendt videre til en annen medlemsstat eller en tredjestat.

Rettsakten fastsetter krav til kanaliseringsprosedyren. Disse omfatter krav til registrering, plombering og utforming av kjøretøyene som brukes til transporten. De omfatter også krav om at transporten skal skje under offentlig tilsyn, uten stopp og etter en godkjent rute. Videre omfatter de krav om at offentlig veterinær på mottakerstedet skal bekrefte hver ankomst overfor vedkommende myndighet på avsenderstedet, samt krav om rengjøring, desinfeksjon og insekticidbehandling av kjøretøyene som er brukt til transporten. Vedkommende myndighet på opprinnelsesstedet skal sikre at det er inngått avtaler med relevante myndigheter for å sikre beredskapsplanen, kommandoveien og fullt samarbeid mellom forskjellige etater hvis det under veis oppstår ulykker, større skader på kjøretøyet eller uregelmessigheter fra transportørens eller førerens side. Transportøren eller føreren av kjøretøyet skal straks melde fra om enhver ulykke eller større skade på kjøretøyet til vedkommende myndighet.

Rettsakten fastsetter at vaksinasjonsprogrammer som medlemsstatene skal forelegge Kommisjonen for godkjenning må oppfylle visse minimumskriterier. Minimumskriteriene er i vedlegg II til rettsakten. De omfatter generelle krav til hvilke dyr som skal vaksineres, revaksinasjon, tiltak for å unngå spredning av vaksinevirus, offentlig tilsyn med vaksinasjonen, registrering av vaksinasjonen og opprettelse av et overvåkingsområde rundt vaksinasjonsområdet. Minimumskriteriene sier også hvilke opplysninger vaksinasjonsprogrammene skal inneholde og hvilke opplysninger medlemsstatene skal rapportere til Kommisjonen under gjennomføringen av programmene.

Rettsakten opphever beslutningene (EU) 2015/1500, (EU) 2015/2055, (EU) 2016/645 og (EU) 2016/1183.

Rettsakten gjelder til 31. desember 2019.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Per i dag er det kun Bulgaria, Hellas og Kroatia som er direkte berørt av rettsakten. Rettsakten krever derfor ingen gjennomføring i norsk rett nå. Gjennomføring i norsk rett blir påkrevd først ved en eventuell framtidig oppføring av norske soner i vedlegg I til rettsakten.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten bidrar til å forebygge spredning av Lumpy skin disease. Dermed bidrar den også til å forebygge økonomiske tap for dyreholdere og andre som følge av sykdommen.

Forbudet mot eksport av dyr/varer fra soner som oppført i vedlegg I til rettsakten kan ha konsekvenser for eventuelle norske importører/aktører som kjøper/benyttter dyr/varer herfra. De kan f.eks. måtte finne seg nye leverandører utenfor sonene. Restriksjonene på eksport fra Hellas og Bulgaria etter denne rettsakten er likevel mindre omfattende enn restriksjonene som ble innført med beslutningene (EU) 2015/1500 og (EU) 2016/645 ved at de ikke omfatter kjøtt, tilberedt kjøtt,

kjøttprodukter, råmelk, melk eller meieriprodukter til konsum. Rettsakten gir også større muligheter for Hellas og Bulgaria til å tillate eksport av andre varer og dyr. Uansett er det liten eller ingen import til Norge av storfe og storfeprodukter fra de tre EU-/EØS-statene som p.t. er berørt av rettsakten. Statistikk fra Statistisk sentralbyrå viser at det ikke er importert levende storfe, storfesæd, storfeembryo eller ubehandlede animalske produkter til dyrefôr fra noen av disse landene hittil i 2016 eller de to foregående årene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32017D0009 Kommisjonsbeslutning (EU) 2017/9 av 4. januar 2017 om godkjenning av visse laboratorier i Marokko og Taiwan til å foreta serologiske tester for å måle effektiviteten av rabiesvaksiner til hunder, katter og ildere

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner ett laboratorium i Marokko og to laboratorier i Taiwan til å foreta testing av blodprøver fra hunder, katter og ildere for å kontrollere effektiviteten av rabiesvaksinering. Rettsakten imøtekommer godkjenningssøknader fra henholdsvis marokkanske og taiwanske myndigheter. Det foreligger positive evalueringsrapporter fra tidl. Agence française de sécurité des aliments de Nancy (AFSSA, Nancy), som nå er integrert i Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) i Frankrike, for alle de tre laboratoriene. Laboratoriene er:

The laboratory « Service du Contrôle et des Expertises de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires »

Direction de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires

Rue Ikhlass,

Cité yacoub ElMansour,

BP 4509 Akkari

10120 Rabat

Morocco

Animal Health Research Institute

Biologics Division

N°376, Zhongzhng Rd, Tamsui Dist.

New Taipei City 251

TAIWAN (R.O.C.)

Animal Health Research Institute

Epidemiology Research Division

N°376, Zhongzhng Rd, Tamsui Dist.

New Taipei City 251

TAIWAN (R.O.C.)

Rettsakten trer i kraft i EU 1. februar 2017.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk.

Mattilsynets nettsider inneholder informasjon om både kommersiell og ikke-kommersiell innførsel av hunder, katter og ildere til Norge. På nettsidene er det en direkte lenke til Kommisjonens oppdaterte

liste over laboratorier som er godkjent for denne kontrollen. Listen, som tidligere ble tatt inn i norsk regelverk, offentliggjøres fra 2010 kun på nettet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er 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 I. Veterinære og plantesanitære forhold

III. Plantesanitære forhold

32016L1914 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2016/1914/EU som endrer direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gjennomføring av artikkel 7 i rådsdirektivene 2002/53/EF og 2002/55/EF, når det gjelder sortskjennetegn og minstekrav ved sortsprøving av jordbruksvekster og grønnsaker

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder endring av kommisjonsdirektivene 2003/90/EF og 2003/91/EF om sortskjennetegn og bruk av disse ved nyhetsprøving (DUS-test) av nye plantesorter av hhv. jordbruksvekster og grønnsaker. Nyhetsprøving av en sort foregår i samsvar med egne retningslinjer for bruk av sortskjennetegn. EUs organ for planteforedlerett (CPVO) utarbeider slike retningslinjer for stadig flere arter. For at retningslinjene skal ha gyldighet i forbindelse med nyhetsprøving og sortslisteopptak i de enkelte medlemsland, må dette fastsettes særskilt gjennom et kommisjonsdirektiv. For de arter der CPVO ikke har fastsatt slike retningslinjer, skal det benyttes tilsvarende retningslinjer utarbeidet av den internasjonale unionen for beskyttelse av nye plantesorter (UPOV). I tillegg endrer UPOV og CPVO retningslinjene etter behov slik at det i rettsakten må vises til en annen versjon enn tidligere. Det framgår av vedleggene til rettsaktene hvilke retningslinjer som skal brukes. For arter som EU og UPOV ikke har retningslinjer for, gjelder nasjonale bestemmelser. I EU er det i 2016 laget nye retningslinjer for fôrvikke og bomull, i UPOV for salat, tomat, rotstokker av tomat, rabarbra og spinat. I rettsakten vises det til disse retningslinjene. Siste frist for å ta i bruk de nye retningslinjene er 1. juli 2017.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Relevant regelverk i Norge er forskrift 1. oktober 1999 nr. 1069 om prøving og godkjenning av plantesorter. Det utføres ikke lenger nyhetsprøving eller DUS-test i Norge. Når Mattilsynet mottar søknader om godkjenning av nye sorter for opptak på norsk offisiell sortsliste, kjøper Mattilsynet nyhetsprøvingen fra andre land. Høring av rettsakten hos næringen anses som overflødig da endringene er uten allmenn, praktisk interesse. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk regelverk.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske og 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.

32016D2242 Kommisjonsbeslutning 2016/2242/EU av 9. desember 2016 om midlertidig tillatelse til omsetning av såvare av Hordeum vulgare L. sorten Scrabble, som ikke oppfyller kravene i rådsdirektiv 66/402/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder en midlertidig tillatelse til innad i EU, å omsette såkorn som ikke tilfredsstiller kravet til sortsrenhet i rådsdirektiv 66/402/EF. Det gis tillatelse til å omsette 6000 tonn såkorn av klasse sertifisert andre generasjon (C2) av byggsorten Scrabble, med minimum 97 % sortsrenhet. Det ordinære kravet er 99% sortsrenhet.

Såvarevirksomhetene må søke myndighetene om tillatelse til å omsette slik vare. Søknaden skal inneholde nøyaktig den mengden såvare de ønsker å omsette. Spania er utpekt som koordinerende medlemsstat for tillatelsen gitt i denne beslutningen.

Formålet med rettsakten er å dekke behovet for såvare av sorten Scrabble, primært i Spania.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Aktuelt regelverk er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk regelverk.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser her i landet.

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.

32016D2241 Kommisjonsbeslutning 2016/2241/EU av 9. desember 2016 om midlertidig tillatelse til omsetning av såvare av visse sorter av Beta vulgaris L., som ikke oppfyller kravene i Rådsdirektiv 2002/54

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en midlertidig tillatelse til innad i EU, å omsette såvare av tre betesorter som inneholder mer avfall, maksimalt 2,2 %, enn hva som er tillatt etter rådsdirektiv 2002/54/EF. Tillatelsen gjelder inntil 62 kg såvare i perioden fram til og med 31.12.2017.

Såvarevirksomhetene må søke myndighetene om tillatelse til å omsette slik vare. Søknaden skal inneholde nøyaktig mengde såvare de ønsker å omsette. Danmark er utpekt som koordinerende medlemsstat for tillatelsen gitt i denne beslutningen.

Formålet med rettsakten er å dekke behovet for betefrø primært i Danmark.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Aktuelt regelverk er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk regelverk.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser her i landet.

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.

LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERI DEPARTEMENTET

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

II. Fôrvarer

32016R2023 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2023 av 18. november 2016 om godkjenningen av natriumbenzoat, kaliumsorbat, maursyre og natriumformat som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning for tre preparater, og regodkjenning av ett preparat i kategorien "Tekniske tilsetningsstoffer" og gruppen «Ensileringsmidler». Stoffene brukes ved produksjon av ensilasje (plantemateriale etter at det er konserverert ved ensilering) og har potensial til å bedre ensileringsprosessen og kvaliteten på ensilasjen. Det har vært diskusjon om grenseverdiene for bruk til ulike dyreslag og behovet for minimumsgrenser. Preparatene benyttes ofte i kombinasjon i ensileringsmidler, siden enkeltsyrene har ulike effekter som blir utnyttet i et samlet produkt. Det er derfor ikke ønskelig med minimumsgrenser for enkeltsyrene. Forslaget ble vedtatt uten minimumsgrenser. Det er spesifiserte sikkerhetstiltak for arbeidere ved bruk. EFSA har vurdert preparatene som 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, fôrtilsetningsstoff-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet og fôrindustrien.

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.

32016R2260 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2260 av 15. desember 2016 om endring av forordning (EF) nr. 226/2007, (EF) nr. 1293/2008, (EF) 910/2009, (EF) 911/2009, (EU) 1120/2010, (EU) 212/2011 og gennomføringsforordning(EU) 95/2013 og (EU) 413/2013 når det gjelder navnet på innehaveren av godkjennelsen av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M og *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077

Sammendrag av innhold

Dette er en formalitetssak. Lallemand SAS har vært innehaver av godkjenning av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M og *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fôrtilsetningsstoff. Markedsrettighetene er nå overført til firmaet Danstar Ferment AG. Lagervare av preparatene og

premikser der det inngår, produsert og merket etter tidligere godkjenning, kan brukes opp på visse betingelser.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Siden det er gitt en overgangsperiode for preparatet og produkter der det inngår, og i den kan lagervare med "gamle" merkeopplysninger brukes opp får det heller ingen konsekvenser for fôrindustrien eller brukerne av fôr som inneholder preparatet.

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.

32016R2261 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2261 av 15. desember 2016 om godkjenningen av kobber (I) oksid som et fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av mikromineralet kobber (I) oksid som en ny kobberkilde til alle dyrearter, og er klassifisert i kategorien «Ernæringsmessige tilsetningsstoffer» i den funksjonelle gruppen «Sporstoffer». EFSA har vurdert at preparatet er trygt for dyre- og humanhelse, og viser videre til at dette kobberproduktet vurderes til ikke å ha andre effekter enn øvrige kobberprodukter for miljøet. Det er satt ulike størsteinnhold for ulike dyrearter, som samsvarer størsteinnhold for kobber. Videre vurderer EFSA at preparatet er en effektiv kobberkilde for alle dyreslag.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften).

Norge har et unntak i EØS-avtalen for kobber brukt som vekstfremmer. Størsteinnholdet av kobber(I) oksid for smågris (170 mg/kg) ses på som en vekstfremmer. Siden dette kun dreier seg om et nytt stoff i kategorien kobber, er det imidlertid ikke behov for tilpasning på dette punktet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

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.

32016R2150 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/2150 av 7. desember 2016 om godkjenningen av preparater av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 and *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Saken er diskutert i den faste komiteen for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer, PAFF. Det var få kommentarer til godkjenningen, og saken ble votert i november.

Det er søkt om godkjenning av melkesyrebakterien *L. plantarum*, som er klassifisert i kategorien "Teknologiske tilsetningsstoff" og den funksjonelle gruppen "Ensileringsmidler". Det er søkt om godkjenning for alle dyrearter.

Produktene er fremstilt ved hjelp av en ikke-genmodifisert bakteriestamme, og inneholder ikke antibiotikaresistensgener. Produktene har vist effekt som ensileringsmiddel, ved å bevare næringsstoffene i fôret. Det er ikke gitt maksimumsinhold av preparatene, men nå preparatene ikke brukes i kombinasjon med andre preparater er det gitt en minimumsverdi. Preparatene er vurdert av EFSA til å være trygt for folkehelse, dyrehelse og miljø.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet og fôrindustrien.

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.

32017R0057 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/57 av 14. desember 2016 om godkjenningen av 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter.

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder regodkjenning av to smaksstoffer. Det er søkt godkjent til alle dyrearter. Stoffene vurderes til å være trygg i bruk, og er samtidig godkjente smaksstoffer i mat med dokumentert effekt. Ved merking av preparatet skal det oppgis anbefalinger for største innhold av aktivt stoff i fullfôr til alle dyrearter, men det er ingen krav til minimums eller maksimumsgrense. Smaksstoffet tilsettes i form av premix, og den består ofte av flere smaksstoffer. Om anbefalt maksgrense overskrides skal stoffene tilsvarende andre smaksgrupper deklarerer med id. Nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er regodkjenning blir det gitt en overgangsperiode. Tilsetning i vann er godkjent under visse forutsetninger.

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.

32017R0059 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/59 av 14. desember 2016 om godkjenningen av 1-dimethoxy-2-fenyletan, fenetylformat, fenetyloktanoat, fenetylisobutytrat, fenetyl 2-metyl-butyrat og fenetylbenzoat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder regodkjenning av 6 smaksstoffer. Det er søkt godkjent til alle dyrearter. Stoffene vurderes til å være trygg i bruk, og er samtidig godkjente smaksstoffer i mat med dokumentert effekt. Ved merking av preparatet skal det oppgis anbefalinger for største innhold av aktivt stoff i fullfôr til alle dyrearter, men det er ingen krav til minimums eller maksimumsgrense. Smaksstoffet tilsettes i form av premix, og den består ofte av flere smaksstoffer. Om anbefalt maksgrense overskrides skal stoffene tilsvarende andre smaksgrupper deklarerer med id. Nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er regodkjenning blir det gitt en overgangsperiode. Tilsetning i vann er godkjent under visse forutsetninger.

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.

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.

32017R0064 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/64 av 14. desember 2016 om godkjenning av amonikkbehandlet glycyrrhetinsyre som et førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av smaksstoffgruppe 30, og den består bare av amoniakkbehandlet glycyrrhetinsyre. EFSA har vurdert smaksstoffet som trygt i bruk, og er et godkjent smaksstoff i mat med dokumentert effekt. Det er ikke krav til innhold av smaksstoffet, men det er krav til å merke preparatet med et anbefalt største innhold av aktivt stoff. Smaksstoffet tilsettes fôret i form av en premiks, og den består ofte av mange smaksstoffer. Om anbefalt maksgrense overskrides, skal stoffet tilsvarende andre smaksstoffgrupper deklarerer med id.nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden dette gjelder en regodkjenning blir det gitt en overgangsperiode.

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.

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.

32017R0066 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/66 av 14. desember 2016 om godkjenning av garvesyre som et førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av smaksstoffet garvesyre til alle dyreslag. Stoffet vurderes av EFSA som trygt for folkehelse, dyrehelse og miljø. Preparatet er et godkjent smaksstoff i mat med dokumentert effekt. Ved merking av preparatet skal det oppgis anbefalinger for største innhold av aktivt stoff i fullfør til alle dyrearter, men det er ingen krav til minimums- eller maksimumsgrense. Smaksstoffet tilsettes føret i form av en premiks, og den består ofte av mange smaksstoffer. Om anbefalt maksimumsgrense overskrides, skal stoffet tilsvarende andre smaksstoffgrupper deklarerer med id.nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er regodkjenning blir det gitt en overgangsperiode.

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.

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.

32017R0065 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/65 av 14. desember 2016 om godkjenningen av 1-isopropyl- 4-methylbenzene, pin-2(10)-ene, pin-2(3)- ene, beta-caryophyllen, camphene, 1-Isopropenyl-4-methylbenzen, delta-3- careen og d-limonen som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Det er besluttet å regodkjenning 8 stoffer i smaksstoffgruppe 31.

Stoffene er vurdert av EFSA til å være trygge i bruk for helse og miljø, og de er godkjente smaksstoffer i mat med dokumentert effekt. For stoffene i denne gruppen før er det ikke gitt grenser for innhold, men det er krav til å merke preparatene med anbefalte grenser for største innhold av aktivt stoff i fullfør til alle dyrearter. Grensen varierer mellom dyrearter og stoffer. Smaksstoffet tilsettes føret i form av en premiks, og den består ofte av mange smaksstoffer. Om anbefalt maksimumsgrense overskrides, skal stoffet tilsvarende andre smaksstoffgrupper deklarerer med id.nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er re-godkjenning blir det gitt en overgangsperiode. Stoffet er godkjent for tilsetning i vann under visse forutsetninger.

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.

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.

32017R0055 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/55 av 14. desember 2016 om godkjenningen av octan-2-ol, isopropanol, pentan-2-ol, octan-3-ol, heptan-2-one, pentan-2-one, 6-methyl-hepta-3,5-dien-2-one, nonan-3-one, decan-2-one, og isopropyl tetradecanoat som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Det er besluttet å re-godkjenne 10 ulike smaksstoffer i smaksstoffgruppe 5.

Stoffene vurderes til å være trygge for helse og miljø, og er samtidig godkjente smaksstoffer i mat med dokumentert effekt. Ved merking av preparatene skal det oppgis anbefalinger for største innhold av aktivt stoff i fullfôr til alle dyrearter, men det er ingen krav til minimums- eller maksimumsgrenser. Anbefalte grenser varierer mellom dyrearter og stoffer i gruppen. Smaksstoffet tilsettes fôret i form av en premiks, og den består ofte av mange smaksstoffer. Om anbefalt maksimumsgrense overskrides, skal stoffet tilsvarende andre smaksstoffgrupper deklarerer med id.nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er regodkjenning blir det gitt en overgangsperiode for bruk (6 mnd. for premixer og 12 mnd. for ferdig produsert fôr). Det er spesifiserte sikkerhetstiltak for arbeidere ved bruk. Stoffet er godkjent for tilsetning i vann under visse forutsetninger.

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.

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.

32017R0058 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/58 av 14. desember 2016 om godkjenningen av alpha-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl) propan-2-ol, terpineol og linalyl acetat som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Det er besluttet å re-godkjenne 5 ulike smaksstoffer i smaksstoffgruppe 6.

Stoffene vurderes av EFSA til å være trygge i bruk, og er samtidig godkjente smaksstoffer i mat med dokumentert effekt. Det er ikke satt grense for tillatt største innhold, men i merking av preparatene skal anbefalte grenser for maksimumsinnhold merkes. Smaksstoffene tilsettes fôret i form av en premiks, og den består ofte av mange smaksstoffer. Om anbefalt maksimumsgrense overskrides, skal stoffet tilsvarende andre smaksstoffgrupper deklarerer med id.nr., navn og tilsatt mengde av det aktive stoffet. Siden det er re-godkjenning blir det gitt en spesifisert overgangsperiode. Stoffet er godkjent for tilsetning i vann under visse forutsetninger.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

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.

32017R0194 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/194 av 3. februar 2017 om godkjenningen av *Lactobacillus diolivorans* DSM 32074 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av bakterien *Lactobacillus diolivorans* som fôrtilsetningsstoff. Bakterien er godkjent i kategorien «Teknologiske tilsetningsstoffer», i gruppen «Ensileringsmidler». Det er godkjent for alle dyrearter. Preparatet forårsaker ikke antibiotikaresistens. Preparatet skal merkes med minimumsgrense når det ikke brukes i kombinasjon med andre ensileringsmidler. EFSA har vurdert *Lactobacillus diolivorans* til å være trygg for dyrehelse, folkehelse og miljø.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet og fôrindustrien.

Sakkyndige instansers merknader

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

OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg IV. Energi

32009L0072 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/72/EF av 13. juli 2009 om felles regler for det indre marked for elektrisk kraft og om oppheving av direktiv 2003/54/EF

Sammendrag av innhold

Forslaget til Kommisjonen om å justere eldirektiv II ble fremmet 19. september 2007. Etter forhandlinger i råd og EP ble forslaget endelig vedtatt den 13. juli 2009.

Bakgrunnen for forslaget til justering av elektrisitetsdirektiv II fra 2003 var Kommisjonens vurdering av manglende fremdrift i utviklingen av et åpent elektrisitetsmarked siden 2003. Disse vurderinger ble nedfelt i fremdriftsrapporten til Kommisjonen om gjennomføringen av energimarkedspakke II fra 2003 og i Kommisjonens sektorundersøkelse av energimarkedene i 2006 (publisert i januar 2007). Det europeiske råd (ved EU-toppmøtet den 8.-9. mars 2007) anmodet videre Kommisjonen om å komme tilbake med en revisjon av eldirektiv II (dvs. 2003/54/EC). Kommisjonen fikk dermed et klart mandat fra toppmøte til å lage et nytt forslag til justering av direktivet på viktige punkter for å adressere mangler i energimarkedene.

De viktigste mangler som har vært avdekket i Kommisjonens undersøkelser er for mye vertikal integrasjon innen energiselskapene, dvs. at systemoperatørene ikke var skilt ut fra andre aktiviteter som produksjon og salg. Videre hadde undersøkelsene avdekket manglende kompetanse for nasjonale regulatorer, manglende samarbeid og koordinering mellom systemoperatørene (TSOene) og høy grad av markedskonsentrasjon.

Justering av elektrisitetsdirektivet (2003/54/EC) er et element i en større energimarkedspakke som består av fem ulike rettsakter. Endringer av elektrisitetsdirektivet (2003/54/EC) gjennom det nye direktivet (2009/72/EC) må derfor leses i sammenheng med de øvrige deler av "energimarkedspakken".

Hovedinnhold

Den følgende oversikten er ikke fullstendig og det vil være nødvendig å lese selve direktivteksten for en full gjennomgang.

Offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta allmenne hensyn og forbrukerbeskyttelse ("public service obligations"). Under hensyntagen til Traktaten kan medlemsland pålegge selskaper i el-sektoren offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta allmenne økonomiske interesser. Disse oppgaver kan relateres til forsyningssikkerhet, regularitet (kvalitet og pris), miljøbeskyttelse, energieffektivisering, energi fra fornybar energi og klimabeskyttelse. Oppgaver for å ivareta allmenne økonomiske interesser kan også inkludere iverksetting av langsiktig planlegging. (artikkel 3.2)

Det er egne bestemmelser som styrer rammene for forbrukerbeskyttelse slik som tilknytningsplikt, behandling av sårbare kunder etc. Merk at bestemmelsene er spesifisert i anneks 1 til direktivet. (artikkel 3.3.-3.8 og anneks 1).

Det skal foreligge informasjon om energy miksen, miljøkonsekvenser (CO2 utslipp) og informasjon om rettigheter ved tvister enten på elektritetsregningen eller i annet materiell fra elektrisitetsleverandøren (artikkel 3.9)

En egen bestemmelse som sier at medlemsland skal tilrettelegge for å fremme energieffektivisering, blant annet gjennom intelligente målesystemer og "smart grids". (artikkel 3.11)

Når det gjelder de såkalte "Public Service Obligations" (PSOer) er det en egen forpliktelse i å rapportere disse til Kommisjonen ved implementering av direktivet. Dette skal dermed foreligge innen 3.mars 2011 ved gjennomføringsfristen. Det skal bl. a. legges vekt på hvordan de virker inn på nasjonal og internasjonal konkurranse (artikkel 3.15).

Kommisjonen skal gjennom direktivet etablere en egen forbrukersjekkliste i samarbeid med medlemsland og nasjonale regulatorer (NRA's) og gjøre denne offentlig tilgjengelig (artikkel 3.16).

Overvåking og tilsyn med forsyningssikkerhet. Medlemsland skal overvåke forsyningssikkerhet i elmarkedet. Dette innebærer å føre tilsyn med tilbud og etterspørsel i det nasjonale markedet. Dette skal inkludere tilsyn med situasjoner med knapphet hvor en eller flere tilbydere faller ut. Myndighetene kan delegere denne oppgaven til en nasjonal regulator (NRA) hvis det er formålstjenlig. En rapport om forsyningssikkerhetssituasjonen skal innleveres innen 31. juli og hvert annet år til Kommisjonen (artikkel 4).

Regionalt samarbeid. Medlemslandene skal samarbeide med hverandre for å fremme integrasjon av markedene på regionalt nivå. Landene skal fremme samarbeidet mellom systemoperatørene og fremme konsistens i regulatoriske rammeverk. Både regulatorer og medlemslandenes regjeringer skal fremme regionalt samarbeid. Det geografiske området som dekkes av "regionale samarbeid" skal være på linje med de geografiske områder som Kommisjonen trekker opp gjennom forordningen om grensehandel for elektrisitet i art. 12(3) i forordning 714/2009. Også byrået ACER skal samarbeide med nasjonale regulatorer og TSOer for fremme samsvar i regulatorisk rammeverk mellom regioner (artikkel 6).

Produksjon. Det er bestemmelser for hvordan land skal tilrettelegge for ny produksjonsvirksomhet i elektrisitets-sektoren. Medlemsland skal ha et autorisasjonssystem (konsesjonssystem) i tråd med kriterier som er objektive, synlige og ikke-diskriminerende. Når det gjelder hvilke kriterier som kan være passende er det gjengitt en rekke kriterier som medlemsland skal vurdere når de utvikler en ramme for konsesjoner (artikkel 7).

Myndigheter i medlemsland skal også sikre at det er en mulighet ("ensure the possibility") for å anvende anbudsprosedyrer av hensyn til forsyningssikkerhet. Dette kan være et anbud som inkluderer både ny kapasitet og forbruksbegrensende tiltak (artikkel 8.1).

Myndigheter kan også anvende en anbudsprosedyre ut fra miljøhensyn for å fremme ny teknologi gjennom ny kapasitet eller energieffektiviseringstiltak (artikkel 8.2.).

Medlemsland skal utpeke et offentlig eller privat organ som kan gis i oppdrag å være ansvarlig for anbudsprosedyren. Et slikt organ skal være uavhengig.

Effektiv unbundling. Det anvendes betydelig plass til å presisere reglene for "effektiv unbundling" og funksjonene til systemoperatøren - "Transmission System Operator" (TSO). Effektiv unbundling av overføringsdelen av kraftselskapers virksomhet vurdert å være helt sentralt for å få til fungerende kraftmarkeder.

Direktivet innebærer at **tre modeller** kan komme til å eksistere side om side på EU/EØS-nivå. De tre modellene er:

- (i) eierskapsmessig skille ("ownership unbundling - OU"),
- (ii) uavhengig systemoperatør ("Independent System Operator - ISO") og
- (iii) uavhengig transmisjonsoperatør ("Independent Transmission Operator" - ITO).

For alle modeller gjelder en **sertifiseringsprosedyre** (artikkel 10).

Det fremgår av forklaringer og fortekster at Kommisjonens opprinnelige foretrukne opsjon er **eierskapsmessig skille**. En valgfrihet mellom OU, ISO eller en ITO var likevel et resultat av et overordnet politisk kompromiss i råd og EP. Det sies klart i fortalen (par. 21) at land som har valgt eierskapsmessig skille pr. 3. september 2009 ikke kan velge en ISO eller en ITO. Dette innebærer i realiteten en fastfrysing av unbundlingsregime for de land som allerede har eierskapsmessig utskilling av TSO pr. denne dato. Det er ikke mulig å komme tilbake fra en situasjon med eierskapsmessig skille til situasjon med ISO eller ITO.

Valgfriheten mellom en ISO og en ITO gjelder de land som pr. 3.9.2009 har en TSO som er en del av et vertikalt integrert selskap (artikkel 9. 8.(a) og (b)).

Merk at en TSO i EU-land hvor "unbundling" er organisert gjennom en ITO eller en ISO ikke kan ta kontroll over eller utøve rettigheter over en TSO i et annet EU-land som er eierskapsmessig utskilt (artikkel 9.12).

Eierskapsmessig skille innebærer at en TSO ikke kan være en del av en gruppe som er aktive i salg og produksjon. Bestemmelsene om eiermessig skille er beskrevet i artikkel 9.1.

Nytt i direktivet i forhold til andre energimarkedspakke fra 2003 er at det kreves at en TSO skal utpekes, sertifiseres og godkjennes som TSO av nasjonal regulator. NRA skal ta en beslutning innen 4 måneder etter at notifisering fra TSO foreligger. Dette skal så videre notifiseres til Kommisjonen. Kommisjonen kommer dermed inn som en type godkjenningssinstans overfor allerede nasjonalt sertifiserte TSOer (artikkel 10)

Reglene for en **uavhengig systemoperatør ("Independent System Operator" - ISO)** er omtalt i artikkel 13 i direktivet. Det er en rekke krav som skal oppfylles før en medlemsstat skal godkjenne en ISO. Dette inkluderer en rekke av de parallelle krav som stilles til eierskapsmessig skille. (artikkel 13.2)

I lys av forhandlingene i råd og EP kan det her tilføyes at **den tredje opsjon ("Independent Transmission Operator" - ITO)** for oppsplitting ("unbundling") ble introdusert i rådsforhandlingene våren 2008 av en 8-landsgruppe. Dette er viktig for å forstå hvordan modellen kom inn i direktivet. I det endelige direktivet er ITO fått en meget omfattende plass et eget kapittel i direktivet (kapittel V). En ITO kan være en del av et vertikalt integrert selskap, men det introduseres en rekke regulatoriske tilleggskrav som skal sikre en uavhengighet. Disse er blant annet krav til uavhengighet og kvalifisert personell til TSO virksomhetene. Oppgaver som en ITO skal utføre, er beskrevet i detalj (artikkel 17). Videre er de stilt opp krav om en uavhengig beslutningsstruktur for ledelsen i en ITO (artikkel 18). Spesielt for en ITO er etablering av et krav om et eget styre "Supervisory Board" som skal ta strategiske beslutninger. En ITO skal til slutt følge et eget gjennomføringsprogram ("compliance programme") som skal vise at modellen blir gjennomført etter hensikten. Prosedyren for dette er detaljert i egne bestemmelser (artikkel 21).

Tredjeland og kontroll over TSOer. Det introduseres egne sertifiseringsprosedyrer i forhold til kontroll og erverv av TSOer fra juridiske personer i tredjeland. Det er et krav at unbundlingsregime i det land som TSOen opererer ut fra er i tråd med artikkel 9 (eiermessig skille). NRA skal i vurderingen ta hensyn til de rettigheter og plikter som følger av internasjonal rett og avtaler som er inngått med landet når det gjelder forsyningssikkerhet og de avtaler som tredjeland har inngått med EU. Kommisjonen skal til slutt avgi et syn på saken til NRA. Kommisjonen skal legge vekt på de samme prinsipielle spørsmål som NRA, dvs. forsyningssikkerhet og allerede inngåtte avtaler med EU. Det signaliseres at Kommisjonen kan komme til å utferdige nye retningslinjer som detaljerer disse forhold (artikkel 11).

Unbundling på distribusjonsnivå. Det er ikke foretatt endringer i rammene for dette i den tredje energimarkedspakken. Selskaper med kundegrunnlag under 100.000 kan fremdeles få unntak fra regler om legal og funksjonell unbundling (artikkel 26).

Nasjonale regulatorer. Det introduseres i kapittel IX egne bestemmelser som gjelder utpeking og godkjenning av en enkelt nasjonale regulator - National Regulatory Authorities (NRA)). Medlemslandene må garantere for uavhengigheten til regulator slik at denne opptre upartisk og

transparent. Regulator skal være funksjonelt uavhengig av enhver annen offentlig eller privat aktør og skal agere uavhengig av markedsinteresser og ikke motta direkte instruksjoner fra myndigheter ved utførelse av regulatoriske oppgaver. Det introduseres i forslaget også krav om at myndighetene skal sikre en viss budsjettmessig autonomi og som legger begrensninger på hvor lenge ledelsen hos en regulator kan inneha en gitt posisjon (artikkel 35)

Det introduseres nye overordnede politiske målformuleringer for regulatorenes virke. Dette innebærer bl.a. at en skal samarbeide innen rammen av det nye europeiske byrået (ACER), at en skal bidra til utvikling av regionale markeder, at en skal fjerne handelsrestriksjoner på grensene, at en skal fremme energieffektivitet og FoU og samarbeid med konkurranse myndighetene i de respektive land. En NRA skal også bidra til at energisystemet er i tråd med overordnet energipolitikk. NRA skal sikre systemadgang for ny kapasitet og at kundene drar nytte av konkurransen i markedet. En høy standard på public service er en del av de mål en NRA skal ha. (artikkel 36).

De oppgaver og den kompetanse en regulator skal ha er beskrevet på et relativt detaljert nivå. Bant annet innebærer dette fastsetting av tariff eller metodegrunnlag for tariff, regulering av TSOer og DSOer og samarbeid om grensekryssende handel med tilgrensende nasjonale regulatorer. En NRA skal iverksette beslutninger fra byrået og skal inneha en lang rekke andre tilsynsoppgaver (artikkel 37)

Det regulatoriske regime for grensehandel er omtalt i artikkel 38. Det settes krav om konsultasjon og samarbeid, i det minste på regionalt nivå. Kommisjonen kan gi retningslinjer for samarbeidet mellom nasjonale regulatorer og ACER.

Det etableres et system hvor en NRA kan kreve å få Kommisjonens vurdering av hvorvidt retningslinjer vedtatt gjennom forordning 714/2009 er fulgt. En egen prosedyre for dette er skissert som involverer både byrået og Kommisjonen (artikkel 39)

Komite. Det er foreslått etablert en komite som skal assistere Kommisjonen i arbeide med direktivet.

Rapporteringer. Kommisjonen skal som en del av direktivoppfølgingen levere en rekke rapporter (artikkel 47):

Hvert år skal det lages en overordnet rapport om fremdrift i utviklingen av det indre energimarkedet for el og naturgass.

Hvert annet år skal Kommisjonen lage en rapport om offentlige tjenesteforpliktelser (PSOer) for å sikre almenne hensyn og hvorvidt disse er effektive.

Det skal innen 3. mars 2013 lages en rapport om hvordan "unbundlingsregime" for ITO fungerer.

Kommisjonen vil innen 3 mars 2014 fremlegge forslag om en effektiv uavhengighet av TSOer dersom tilstrekkelig uavhengighet ikke er oppfylt jf. ovennevnte krav til rapportering.

Status

Den tredje energimarkedspakken ble foreslått av Kommisjonen den 19. september 2007 og har vært gjenstand for forhandlinger i råd og Europaparlament og drøftelsene pågikk med stor intensitet i perioden 2007-2009. Det vedtatte elmarkedsdirektivet av 13. juli 2009 (2009/72/EC) var en del av en større pakke bestående av 5 ulike tekster. Elmarkedsdirektivet må derfor leses sammen med de øvrige deler av energimarkedspakken.

Etter energirådsmøtet den 10.10.2008 hvor det ble oppnådd politisk enighet i den første gjennomgang i Rådet forelå det samtidig en felles posisjon på hele energimarkedspakken. Nytt i forhold til forslaget av 19.9.2007 var at en tredje opsjon for effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper ble inkludert i direktivteksten som følge av rådsarbeidet våren 2008. Den tredje vei ble fremmet av en 8 landsgruppe (med bl.a. Frankrike og Tyskland). Hoveddelen av drøftelsene i rådet knyttet til elmarkedsdirektiv III har dreiet seg om kravene til et effektivt skille ("unbundling") av overføringsdelen av vertikalt integrerte elektrisitetselskaper. Det var en justert versjon av forslaget fra 8-landsgruppen som ble tatt inn i den politiske enighet i rådet som forelå den 10.10.2008. Den politiske enighet fra 10.10. 2008 innebar dermed at rådet aksepterte tre ulike modeller for effektivt skille hvor det fremdeles

vil være mulig å organisere overføringsvirksomheten (TSO-virksomheten) innenfor en vertikalt integrert struktur. Velges en slik modell var det imidlertid et krav om en sterk regulering og overvåking.

På møtet den 10.10.2008 mellom energiministrene i EU ble det også enighet om å presisere bestemmelsene knyttet til tredjelandsklausulen og introdusert en ny "level playing field klausul" som skulle gjelde internt i EU. Den siste bestemmelsen om "level playing field" ble fremmet av Nederland vil kunne beskytte TSOer som er eiermessig adskilt mot oppkjøp og kontroll fra TSOer som er del av en vertikalt integrert struktur.

Europaparlamentet ble 17. juni 2008 ferdig med sin første gjennomgang av elektrisitetsdirektiv III. Siden dette er et omfattende forslag og posisjonene mellom Råd og Europaparlament var noe forskjellig, spesielt i forhold til hva effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper innebærer ("effective unbundling") gikk til annen gjennomgang i både rådet og Europaparlamentet. I Europaparlamentet var det flertall for eiermessig skille ("Ownership unbundling") slik at det ble nødvendig med vesentlige kompromisser i de såkalte trilogsamtaler mellom Råd, Parlament og Kommisjonen i andre gjennomgang av direktivet våren 2009. Til slutt ble EP, Råd og Kommisjonen enige om en viss valgfrihet mellom de tre hovedopsjoner for effektivt skille mellom transmisjon fra de øvrige deler av et selskap, og en fikk til en enighet mellom EU-institusjonene i endelig vedtak av 13.7.2009.

Saken er EØS-relevant (hjemlet i det indre marked og traktatens artikkel 95) og vil bli behandlet i de formelle EØS-organer.

Saken har vært sendt på høring til relevante aktører i Norge i ulike faser av vedtaksprosessen i EU. Både forslaget fra 19.9.2007 og "common position" fra første gjennomgang fra 10.10.2008 og det endelige vedtak fra 13. juli 2009 har vært ute på høring fra Olje- og energidepartementet. På bakgrunn av innkomne synspunkter ble det i EØS-sammenheng utarbeidet EFTA-merknader i forhold til hele energimarkedspakken inklusive elektrisitetsdirektiv III tidlig 2008. I synspunktene fra EFTAs energiarbeidsgruppe av den 24.1.2008 ble hovedretningen på forslaget støttet, inklusive forslaget om en effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper. Et eiermessig skille på transmisjonsnivå er en hovedoppsjon i direktivforslaget og er på elektrisitetssiden allerede gjennomført i Norge. Det ble forøvrig i samme posisjonspapir videre gitt uttrykk for et ønske om å delta i det foreslåtte formaliserte samarbeid mellom systemoperatørselskaper (European Network of Transmission System Operators for Electricity - ENTSOE) og i det foreslåtte samarbeid i et nytt byrå mellom energiregulatorer i EU (Agency for Cooperation between Energy Regulators - ACER). Når det gjelder ACER er dette en egen sak (se eget EØS-notat).

Energimarkedspakken har vært på dagsorden for de regulære EØS-organer som blant annet EFTAs energiarbeidsgruppe. Her har Norge blitt oppdatert på prosessen både gjennom eksperter fra Kommisjonen og gjennom presentasjoner fra EU-formannskapene løpende. Det endelige forhandlingsresultat og fortolkningsdokumenter har også vært gjennomgått i EFTAs energiarbeidsgruppe høsten 2009. Gjennom EFTAs energiarbeidsgruppe har utkast til EØS-vedtak blitt utformet og drøftet med Kommisjonen.

Høringsuttalelsene i forhold til det endelige vedtatte direktiv av 13.7.2009 er gjennomgått som en del av det ordinære arbeidet frem mot en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av energimarkedspakken i EØS-avtalen med nødvendige EØS-tilpasninger

På norsk side er det foretatt en artikkelgjennomgang av elmarkedsdirektiv III med henblikk på behov for lovendringer etc. ved gjennomføring av direktivet. Ulike forslag til beslutning i EØS-komiteen med nødvendige EØS-tilpasninger har vært drøftet med Kommisjonen i perioden 2012 - 2016. Dette har omfattet hele energimarkedspakken med fem rettsakter. Et første forslag til EØS-tilpasninger ble oversendt til EUs utenriktjeneste (EEAS) den 11.10.2013, og det siste forslaget ble oversendt til EEAS i august 2016. En beslutning i EØS-komiteen er forventet i 2017.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det kreves endringer i energiloven for å gjennomføre rettsakten.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Økte utgifter som følge av rettsakten dekkes innenfor OEDs gjeldende budsjетtrammer.

Sakkyndige instansers merknader

Vurdert av OED og berørte departementer i spesialutvalget for energi. Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabel.

32009R0713 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 713/2009 av 13. juli 2009 om opprettelse av et byrå for samarbeid mellom energireguleringsmyndigheter

Sammenndrag av innhold

Forordningen om etablering av et byrå for samarbeid mellom energiregulatorer (ACER) ble vedtatt den 13. juli 2009. Saken ble først fremmet av Kommisjonen den 19. september 2007 som en del av energimarkedspakken (totalt fem ulike juridiske tekster). Dette var en oppfølging av EU-toppmøtets vedtak om en "uavhengig mekanisme" som kan ta beslutninger i saker av grenseoverskridende karakter ("crossborder issues"). Saken har vært til behandling i Råd og Europaparlament fra 2007 til 2009. Forordningen er hjemlet i artikkel 95 og er kategorisert som EØS-relevant. ACER ble endelig vedtatt som en del av energimarkedspakken den 13. juli 2009 og publisert i Official Journal (OJ) den 14. august 2009. Bakgrunnen for ACER har vært den brede oppfatning mellom EU-institusjonene at det rådgivende konsultasjonsforum gjennom ERGEG og de mer frivillig baserte samarbeidsstrukturer har vært utilstrekkelige, og at det var behov for en mer formell struktur gjennom ACER. Spørsmålet om et sterkere samarbeid mellom energiregulatorne i Europa hadde også blitt adressert gjennom den pågående drøfting av energipolitikk og om prinsipper for det indre energimarked som pågikk gjennom 2007 og 2008.

Bakgrunnen for ACER er at de enkelte regulatorer hver for seg ikke har tilstrekkelig myndighet i enkelte spørsmål. Etter Kommisjonens syn foreligger det et regulatorisk hull ("gap") i noen spørsmål som grensekryssende handel. Hittil har Kommisjonen tilrettelagt for mer uformelle fora som Firenze forum (elektrisitet) og Madrid forum (naturgass). I tillegg har Kommisjonen tilrettelagt for et samarbeid av rådgivende karakter i ERGEG ("European Regulatory Group for Electricity and Gas"). Tanken bak forordningen om ACER er å medvirke ytterligere til et formalisert konsultasjonsforum mellom regulatorne på europeisk (EU-EØS) nivå, bidra til koordinering og samarbeid mellom uavhengige nasjonale regulatorer.

Etter å ha vurdert forskjellige opsjoner ble det vedtatt av Råd og EP en struktur på samarbeidet mellom nasjonale energiregulatorer gjennom etableringen av et nytt byrå (ACER). De foreslåtte oppgaver som skal ligge under et byrå vil utfylle de oppgaver som ligger hos nasjonale regulatorer.

Hovedinnhold

Den vedtatte tekst om ACER er markert som EØS-relevant.

I **forteksten** til forordningen beskrives bakgrunn og hovedinnhold i arbeidsoppgaver. Det er tydeliggjort at ACER skal bygge på det gode samarbeid som er etablert gjennom ERGEG. Myndighetene skal bidra til at det samarbeides om å eliminere hindringer i grensekryssende el og gasshandel mellom land. ACER skal bidra til at de nasjonale regulatorer utøver sine funksjoner i tråd med el- og gassmarkedsdirektivene dvs. (2009/72/EC) og (2009/73/EC).

ACER skal føre tilsyn med ("monitor") hvordan det regionale samarbeid mellom systemoperatørene (TSOene) fungerer såvel som utøvelse av oppgaver innen det nye "European Network of Transmission System Operators" (ENTSO). ACER skal føre tilsyn med, i samarbeid med Kommisjonen, hvordan de nasjonale regulatorer utøver sine funksjoner.

Byrået (ACER) skal ha en rolle når det gjelder utvikling av ikke-bindende retningslinjer ("framework guidelines") og vurdering av nettverkskoder ("network codes"). Når det gjelder situasjoner som involverer mer enn ett land kan ACER ha beslutningsmyndighet i tekniske spørsmål, i spørsmål som

knytter seg til et regulatorisk regime for forbindelser mellom to land og i vurdering av unntak knyttet til nye forbindelser.

ACER skal ha en rådgivende rolle vis-a-vis Kommisjonen, andre felleskapasinstitusjoner, nasjonale regulatorer på områder som dekker ACERs myndighetsområde.

ACER skal også bidra til gjennomføringen av ordningen om transeuropeiske energinettverk (TEN og beslutning No. 1364/2006/EC).

Uavhengigheten til ACER understrekes.

I forteksten er også hovedstruktur og finansiering av ACER beskrevet kort.

Av betydning for EØS kan nevnes at det i fortalen (**para. 25**) er klart tilkjennegjort at land som ikke er en del av EU skal være i stand til å delta i ACER i overensstemmelse med de avtaler som er inngått med EU.

Hovedinnholdet i de ulike artikler er som følger:

Etableringen av et byrå for samarbeid mellom energiregulatorer skal være utfyllende i forhold til de oppgaver som er nevnt i direktivene 2009/72/EC og 2009/73/EC vedr. felles regler for henholdsvis elektrisitets- og gassmarkedene. Kommisjonen vil være vertskap for ACER inntil lokalisering er bestemt (**artikkel 1**).

Byrådet skal være et fellesskapsorgan og egen juridisk person. Direktøren skal representere ACER utad (**artikkel 2**).

Hovedstrukturen er skissert sammensatt av et administrativt styre, et regulatorisk styre, en direktør med stab og en ankeinstans (**artikkel 3**).

Typen av vedtak et byrå kan fatte er listet opp og varierer fra å komme med meninger ("issue opinions") og gi anbefalinger overfor TSOene, komme med meninger og gi anbefalinger i forhold til regulatoriske organer og levere meningsytringer og gi råd til Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen. ACERs vedtakskompetanse er avgrenset til nærmere spesifiserte enkeltsaker omfattet av artikkel 7, 8 og 9. ACER skal kunne levere til Kommisjonen ikke-bindende rammer for retningslinjer (**artikkel 4**).

En mer generell bestemmelse vedr. oppgaver i forhold til å komme med ytringer og gi anbefalinger knytter seg til at ACER på eget initiativ eller på henstilling fra EP. Råd eller Kommisjonen kan komme med synspunkter (**artikkel 5**).

ACER har en rolle i forhold til det europeiske nettverk av TSOer for henholdsvis elektrisitet og naturgass (se eget regelverk i forordningene 714/2009 og 715/2009 om etablering av dette TSO-samarbeidet). Blant annet skal ACER komme med meningsytringer ("duly justified opinions") om årlige arbeidsprogram og 10-årige investeringsplaner. ACER skal delta i utviklingen av ikke-bindende retningslinjer og netverkskoder. Videre skal ACER overvåke eller tilse at "nettverkskoder" og retningslinjer blir gjennomført etter hensiktene. Oppgaven er mer av overvåkende karakter når det gjelder forholdet til TSO-samarbeidet. ACER skal også ha en funksjon i forhold til å overvåke utviklingen av infrastruktur på EU-nivå ("Community wide network plans"). ACER skal også overvåke regionalt samarbeid referert til i forordningene 714/2009 og 715/2009 (**artikkel 6**).

ACER har en rolle i forhold til nasjonale regulatorer, det skal fremme samarbeid mellom nasjonale regulatorer. ACER kan også opptre som en instans nasjonale regulatorer kan henvende seg til. ACER kan informere og konsultere Kommisjonen om spørsmål knyttet til retningslinjer under 2009/72/EC, 2009/73/EC og forordningene 714/2009 og 715/2009 (**artikkel 7**).

ACERs vedtakskompetanse er nærmere beskrevet i **artiklene 7, 8 og 9**.

ACER kan fatte vedtak i tekniske spørsmål som er beskrevet i de øvrige direktiver og forordninger i energimarkedspakken. Byrådet er foreslått å få vedtakskompetanse knyttet til bestemmelser om

adgang til nettverk og forsyningssikkerhet i saker som knytter sammen infrastruktur i to medlemsland ("cross border infrastructure"). (**artikkel 7.7**).

ACER har vedtakskompetanse i grensekryssende spørsmål om vilkår om adgang til nettverk og operasjonell sikkerhet hvor nasjonale kompetente myndigheter ikke har blitt enige eller på bakgrunn av en felles henstilling fra de to kompetente nasjonale regulatorer. Det er beskrevet hva som kan være vilkår og betingelser for adgang til grensekryssende infrastruktur. Dette kan blant annet vedrøre tildeling av kapasitet og flaskehalshåndtering for grensekryssende handel (**artikkel 8**).

Det er også foreslått at ACER skal kunne få en viss kompetanse ved vurdering av unntak for ny infrastruktur hvor denne krysser mer enn en medlemsstat (**artikkel 9**).

ACER skal lage en årlig rapport om energimarkedene på grunnlag av de overvåkingsfunksjoner ACER er tillagt (**artikkel 11**).

Det organisatoriske rammen for byrået er beskrevet utførlig og det skal etableres et administrativt styre ("administrative Board" - 9 medlemmer), et regulatorisk styre ("Regulatory Board" - 1 fra hver nasjonal regulator), en direktør m/stab og en ankeinstans (6 medlemmer). Det presiseres at direktøren skal være uavhengig og ikke følge instruksjoner fra myndigheter, Kommisjonen eller noen andre offentlige eller private aktører (**artiklene 12-19**).

Finansielle bestemmelser er beskrevet. Budsjettet til ACER blir etter det en forstår årlig omlag 6-7 millioner EURO og staben skal være 40-50 personer rekruttert over en tre årsperiode. Dette ligger ikke inne i selve forordningsteksten (**artikkel 21-26**).

Deltakelse fra tredjeland er mulig. (dvs. " countries which are not members of the European Union and which have concluded agreements with the the Community to this effect"). Det er henvist til at i de relevante bestemmelser i disse avtaler vil bestemme formen, rekkevidden og prosedyremessige spørsmål i tilknytning til land utenfor EU (**artikkel 31**).

ACER skal evalueres og det skal skje tre år etter at direktøren har tiltredt sin funksjon (**artikkel 34**).

Forordningen om ACER trer i kraft 20 dager etter OJ publisering, men artikkel 5 til 11 skal først komme til anvendelse fra 3 mars 2011 (**artikkel 35**).

Saken er i tittel katalogisert som EØS-relevant og det tas eksplisitt høyde for EFTA-deltakelse.

Status

Forslaget om ACER ble først fremmet i 19.9.2007 og ble endelig vedtatt den 13 juli 2009. Saken ble publisert Official Journal 14.8.2009.

Saken har vært drøftet med Kommisjonen i de regulære organer under EØS-avtalen. Olje og energidepartementet sendt ut hele energimarkedspakken fra 19.9.2007 inkludert dette forslaget på høring eksternt med frist 1.12.2007. På grunnlag av de merknader som kom inn har det gjennom EØS og EFTAs energiarbeidsgruppe blitt utarbeidet noen foreløpige merknader og kommentarer til energimarkedspakken og forslaget om å opprette et eget byrå for samarbeid mellom energiregulatorer. I EFTA kommentarene av 24.1.2008 ble det understreket at det er et ønske å samarbeide så tett som mulig innen rammen av et nytt byrå gjennom EØS-avtalen. Samtidig ble det understreket at det ville være viktig å vurdere de oppgaver som ble lagt til et nytt byrå i forhold til oppgaver som lå regionalt og/eller nasjonalt.

EFTA-landene hadde en bred gjennomgang med Kommisjonen av hele "energimarkedspakken" den 18. juni 2009. EFTA-landene mottok standardskjema for ACER-forordningen den 17.8. 2009. Et standard-sheet for ACER-forordningen ble returnert til EFTA den 25. januar 2010.

De fem rettsaktene under energimarkedspakken av 13. juli 2009 (OJ versjon av 14.8.2009) ble sendt ut på en ekstern høring i Norge 31. august 2009. Dette har dannet grunnlag for en helhetlig EØS-vurdering og utarbeidelse av forslag til EØS-tilpasninger frem mot beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen. Ulike forslag til EØS-tilpasninger om EFTA-sidens deltakelse i ACER har vært drøftet med Kommisjonen i perioden 2012 - 2016.

Deltakelse fra Norges vassdrags- og energidirektorat (NVE) har blitt akseptert i en interimfase frem mot gjennomføringsdato for indre energimarkedspakken 3. mars 2011 i EU og frem mot en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen. Et første forslag til beslutning i EØS-komiteen med nødvendige EØS-tilpasninger ble oversendt til EUs utenriktjeneste (EEAS) 11.10.2013 sammen med de andre rettsakter i den tredje energimarkedspakken. Det siste forslaget til EØS-tilpasninger ble oversendt til EEAS i august 2016. Saken har vært drøftet sammen de øvrige deler av energimarkedspakken og det tas sikte på en beslutning i EØS-komiteen i 2017.

ACER er lokalisert i Ljubljana i Slovenia, og det er bygget opp en stab i ACER. Se pressemelding basert på rådsvedtak den 6. desember 2009 under.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1885&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen gjennomføres som en egen forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Økte utgifter som følge av rettsakten dekkes innenfor OEDs gjeldende budsjettrammer.

Sakkyndige instansers merknader

Vurdert av OED og berørte departementer i spesialutvalget for energi. Rettsakten er EØS-relevant og Norge kan gjennom EØS-avtalen delta i ACER ut fra de premisser og bestemmelser som følger av EØS-tilpasninger i vedtaket i EØS-komiteen om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

Spørsmålet om deltakelse i ACER har blitt tatt opp i EØS-organene og i møter med Kommisjonen i perioden 2008 - 2016 hvor energimarkedspakken har vært drøftet. Norsk deltakelse i ACER har også vært tatt opp i den politiske energidialogen med EU. Kommisjonen har vært positiv til at Norge gjennom EØS-avtalen kan delta så tett som mulig i ACER.

NVE har deltatt i det europeiske energiregulatorsamarbeidet gjennom CEER/EREG og vil ha en interesse i kontinuitet og videreføring av en slik deltakelse i ACER. ACER har overtatt en del av de oppgaver som EREG i dag har som rådgiver for Kommisjonen ved utforming av nye forslag til utbedring av det indre energimarked. ACER vil dermed bli en premissleverandør både i saker som skal behandles i komitologi, som skal behandles i råd og Europaparlament og i saker som skal behandles via ENTSO. Det er derfor sentralt at en fra norsk side kan delta med eksperter fra norsk regulator.

Spørsmål knyttet til deltakelsesretter, budsjett og vedtakskompetanse avklares i EØS-komiteens beslutning om innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen med nødvendige EØS-tilpasninger.

Andre opplysninger

Høringsbrev vedr. energimarkedspakken kan finnes på linken under:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/oed/dok/hoeringer/hoeringsdok/2009/eu-eos-energi-horing-vedtatte-tekster-en/hoeringsbrev.html?id=575375>

Her er link til ACERs hjemmeside:

http://acernet.acer.europa.eu/portal/page/portal/ACER_HOME/The_Agency

32009L0073 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/73/EF av 13. juli 2009 om felles regler for det indre marked for naturgass og om oppheving av direktiv 2003/55/EF

Sammendrag av innhold

Det opprinnelige forslaget til Kommisjonen om å justere gassmarkedsdirektiv II ble fremmet 19. september 2007. Etter forhandlinger i Rådet og Europaparlamentet ble gassmarkedsdirektiv III endelig vedtatt den 13. juli 2009.

Bakgrunnen for forslaget til justering av gassmarkedsdirektiv II fra 2003 var Kommisjonens vurdering av manglende fremdrift i utviklingen av et åpent gassmarked siden 2003. Disse vurderinger er nedfelt i fremdriftsrapporten til Kommisjonen om gjennomføringen av direktivet og i Kommisjonens sektorundersøkelse av energimarkedene i 2006 (publisert i januar 2007). Det europeiske råd (EU-toppmøtet den 8.-9. mars 2007) anmodet videre Kommisjonen om å komme tilbake med en revisjon av gassmarkedsdirektiv II (dvs. 2003/55/EC). Kommisjonen fikk dermed et klart mandat fra EU-toppmøtet til å lage et nytt forslag til justering av direktivet på viktige punkter for å adressere mangler i energimarkedene.

De viktigste mangler som har vært avdekket i Kommisjonens undersøkelser var for mye vertikal integrasjon innen energiselskapene, dvs. at systemoperatørene ikke var skilt ut fra andre aktiviteter som produksjon og salg. Videre hadde undersøkelsene avdekket manglende kompetanse for nasjonale regulatorer, manglende samarbeid og koordinering mellom systemoperatørene (TSOene) og høy grad av markedskonsentrasjon.

Justering av gassmarkedsdirektivet (2003/55/EC) er et element i en større energimarkedspakke som består av fem ulike juridiske tekster (se egne EØS-notater). Endringer av gassmarkedsdirektivet (2003/55/EC) gjennom det nye direktivet (2009/73/EC) må derfor leses i sammenheng med de øvrige deler av "energimarkedspakken".

Hovedinnhold

Offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta almenne hensyn og forbrukerbeskyttelse ("public service obligations"). Under hensyntagen til Traktaten kan medlemsland pålegge selskaper i gasssektoren offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta almenne økonomiske interesser. Disse oppgaver kan relateres til forsyningssikkerhet, regularitet (kvalitet og pris), miljøbeskyttelse, energieffektivisering, energi fra fornybar energi og klimabeskyttelse. Oppgaver for å ivareta almenne økonomiske interesser kan også inkludere iverksetting av langsiktig planlegging (**artikkel 3**).

Overvåking av forsyningssikkerhet. Landene skal overvåke forsyningssikkerheten i nasjonale gassmarkeder. Oppgaven kan delegeres til regulator (**artikkel 5**).

Regional solidaritet. Av hensyn til forsyningssikkerheten i det indre gassmarked skal medlemslandene samarbeide for økt regional og bilateral solidaritet. Samarbeidet skal avhjelpe situasjoner som kan lede til betydelig tilbudsvikt for et medlemsland. Kommisjonen skal holdes informert om dette samarbeidet (**artikkel 6**).

Regionalt samarbeid. Medlemslandene skal fremme regionalt samarbeid i gassmarkedene, spesielt gjennom transmisjonsselskapene (TSOene) (**artikkel 7**).

Effektiv unbundling. I direktivet anvendes vesentlig plass til å presisere reglene for "effektiv unbundling" og funksjonene til systemoperatøren - Transmission System Operator (TSO). Effektiv unbundling av overføringsdelen av naturgass-selskapers virksomhet vurdert å være helt sentralt for å få til et fungerende marked.

Direktivet innebærer at tre TSO-modeller kan komme til å eksistere side om side på EU/EØS-nivå. De tre modellene er:

- (i) eierskapsmessig skille ("ownership unbundling - OU"),

- (ii) uavhengig systemoperatør ("Independent System Operator - ISO") og
- (iii) uavhengig transmisjonsoperatør ("Independent Transmission Operator" - ITO).

For alle modeller gjelder en sertifiseringsprosedyre (**artikkel 10**).

Det fremgår av forklaringer og fortekster at Kommisjonens opprinnelige foretrukne opsjon er eierskapsmessig skille. En valgfrihet mellom OU, ISO eller en ITO var likevel et resultat av et overordnet politisk kompromiss i råd og EP.

Tredjepartsadgang. Medlemslandene skal sikre et system for tredjepartsadgang til transmisjonsnett, distribusjonsnett og LNG- og lageranlegg (**artikkel 32 og 33**).

Status

Den tredje energimarkedspakken ble foreslått av Kommisjonen den 19. september 2007 og har vært gjenstand for forhandlinger i råd og Europaparlament. Drøftelsene pågikk i perioden 2007-2009 og gassmarkedsdirektivet ble endelig vedtatt 13. juli 2009 som en del av hele energimarkedspakken med fem ulike juridiske tekster.

På energirådsmøtet den 10.10.2008 ble det oppnådd politisk enighet i den første gjennomgang i Rådet. Nytt i forhold til forslaget av 19.9.2007 var at en tredje opsjon for effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper ble inkludert i direktivteksten som følge av rådsarbeidet våren 2008. Den tredje vei ble fremmet av en 8 landsgruppe (med bl.a. Frankrike og Tyskland). Hoveddelen av drøftelsene i rådet knyttet til gassmarkedsdirektiv III har dreide seg om kravene til et effektivt skille ("unbundling") av overføringsdelen av vertikalt integrerte gass-selskaper. Det var en justert versjon av forslaget fra 8-landsgruppen som ble tatt inn i den politiske enighet i rådet som forelå den 10.10.2008. Vedtaket fra 10.10. 2008 innebar dermed allerede på dette tidspunkt at rådet aksepterte tre ulike modeller for effektivt skille hvor det fremdeles vil være mulig å organisere overføringsvirksomheten (TSO-virksomheten) innenfor en vertikalt integrert struktur.

På møtet den 10.10 2008 mellom energiministrene i EU ble det også enighet om å presisere bestemmelsene knyttet til tredjelandsklausulen og introdusert en ny "level playing field"-klausul som skulle gjelde internt i EU. Intensjonen bak bestemmelsen om "level playing field", som ble fremmet av Nederland, var å kunne beskytte eiermessig adskille TSOer mot oppkjøp og kontroll fra TSOer som er del av en vertikalt integrert struktur.

Europaparlamentet ble 17. juni 2008 ferdig med sin første gjennomgang av gassmarkedsdirektiv III. Siden dette er et omfattende direktiv og en stor pakke, og posisjonene mellom Råd og Europaparlament var noe forskjellig, gikk teksten til annen gjennomgang i Rådet og Europaparlamentet.

Til slutt ble EP Råd og Kommisjonen enige om en viss valgfrihet mellom de tre hovedopsjoner for effektivt skille mellom transmisjon fra de øvrige deler av et selskap, og en fikk til en enighet mellom EU-institusjonene i endelig vedtak av 13.7.2009.

Saken er EØS-relevant (hjemlet i det indre marked og EU-Traktatens artikkel 95) og vil bli behandlet i de formelle EØS-organer.

Saken har vært sendt på høring til relevante aktører i Norge i ulike faser av vedtaksprosessen i EU. Både forslaget fra 19.9.2007, "common position " fra første EU-gjennomgang og lesning fra 10.10.2008 og det endelige EU-vedtak fra 13. juli 2009 har vært ute på høring fra Olje- og energidepartementet. På bakgrunn av innkomne synspunkter ble det i EØS-sammenheng utarbeidet EFTA-merknader i forhold til hele energimarkedspakken tidlig 2008. I synspunktene fra EFTAs energi arbeidsgruppe av den 24.1.2008 ble hovedretningen på forslaget støttet. inklusive forslaget om en effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper.

Energimarkedspakken har vært på dagsorden for de regulære EØS-organer som i EFTAs energi arbeidsgruppe. Her har Norge blitt oppdatert på prosessen både gjennom eksperter fra Kommisjonen og gjennom presentasjoner fra EU-formannskapene løpende.

Høringsuttalelsene til det endelige vedtatte direktiv av 13.7.2009 ble gjennomgått som en del av det ordinære arbeidet frem mot et EØS-vedtak av energimarkedspakken. Et første forslag til EØS-vedtak ble oversendt til EUs utenrikssteneste (EEAS) den 11.10.2013. Det har deretter pågått drøftelser mellom EFTA og DG ENER 2014-2016 om EØS-vedtaket. Etter at et forslag til EØS-vedtak, med nødvendige EØS-tilpasninger, ble oversendt til EEAS i august 2016 er det nå forventet at rettsakten blir vedtatt i EØS-komiteen i 2017 sammen med resten av tredje energimarkedspakke.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for endringer i naturgassloven til gjennomføring av gassmarkedsdirektiv III, men direktivet krever ikke endringer i oppstrømsreguleringen. Gjennomføringen vil ta hensyn til at det norske nedstrøms gassmarkedet fortsatt er lite utviklet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Økte utgifter som følge av rettsakten dekkes innenfor OEDs gjeldende budsjettammer.

Sakkyndige instansers merknader

Vurdert av OED og berørte departementer i spesialutvalget for energi. Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabel.

32009R0714 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 714/2009 av 13. juli 2009 om vilkår for tilgang til nett for utveksling av elektrisk kraft over landegrensene og om oppheving av forordning (EF) nr. 1228/2003

Bakgrunn

Som en del av en større energimarkedspakke ble det den 19. september 2007 fremlagt et forslag til justering av forordning 1228/2003 om betingelser for adgang til nettverket for grensekryssende elektrisitetshandel. Denne forordningen ble vedtatt den 13. juli 2009 etter nesten to års forhandlinger. Forordningen er en del av en større energimarkedspakke med fem rettsakter som alle ble vedtatt på samme tidspunkt.

Bakgrunnen for dette forslaget har vært et ønske om å bidra til bedre effektivitet i grensehandelen i det indre elektrisitetmarkedet og etablere en formell EU-mekanisme for samarbeid mellom TSOene i Europa. Det overordnede formål er å medvirke til bedre integrasjon av elmarkedene i Europa/EU gjennom bedre kraftflyt over grensene og mer harmoniserte regler for dette.

Et slikt formalisert samarbeid mellom TSOene skal avløse eller utfylle et mer frivillig samarbeid. Dette frivillige samarbeidet ble vurdert å være utilstrekkelig fra Kommisjonens side. Forordningen regulerer derfor samarbeidet mellom TSOer i form av ENTSO-E, og med konkrete oppgaver for å gi organisasjonen en mer formell tyngde. Økt samarbeid og koordinering mellom TSOene på EU-nivå er i forordningen et sentralt hensyn i forbindelse med utvikling av såkalte nettkoder og retningslinjer.

I fortalet til forordningen hvor begrunnelsen for rettsakten fremkommer, legges det vekt på at etableringen av ENTSO-E skal bidra til arbeidsmetoder for å utvikle nettkoder og ikke-bindende langsiktige planer for utvikling av el-nettverket. Forordningen skal bl.a. legge prinsipper for tariffing og kapasitetsallokering, kompensasjonsmekanismer ved kraftflyt mellom land, flaskehalshåndtering og investeringer i ny infrastruktur. Gjennom forordningen gis en ramme for Kommisjonen og medlemsland gjennom komitologi å utvikle nødvendige retningslinjer for å sikre et minimumsnivå på harmonisering. Forslaget er basert på artikkel 95 i traktaten og er knyttet til et indre marked og er følgelig EØS-relevant.

Sammendrag av innhold

Forordningen utfyller direktiv 2009/72/EC i det den presiserer notifikeringsplikten (av sertifisering) som

ligger i artikkel 10 i elmarkedsdirektivet. Alle TSOer må notifiseres til Kommisjonen. Denne sertifisering av TSOen i hvert land må notifiseres. Kommisjonen skal i denne prosessen samarbeide med byrået (ACER) og den nasjonale regulator (NRA) (artikkel 3)

Alle TSOer skal samarbeide i på fellesskapsnivå i ENTSO-E slik at det indre markedet for el fungerer når det gjelder grensekryssende handel. (artikkel 4)

Etableringen av ENTSO-E er beskrevet særskilt og innen 3. mars 2011 skal TSOene oversende til Kommisjonen og byrået (ACER) utkast til vedtekter, medlemslister og prosedyreregler. Kommisjonen skal gi sitt syn på dette og innen kort tid skal ENTSO-E vedta vedtekter og prosedyreregler (artikkel 5).

Arbeid med etablering av nettkoder er detaljert beskrevet detaljert. ENTSO-E skal konsulteres når ACER utvikler rammeretningslinjer. Kommisjonen kan anmode ENTSO-E om nettkoder som er i tråd med "framework guidelines". Kommisjonen kan også på eget initiativ kunne vedta nettkoder (artikkel 6).

Når det gjelder justeringer av nettkoder er prosedyren at ACER kan foreslå dette, og Kommisjonen kan vedta disse etter visse regler (artikkel 7).

Oppgavene til ENTSO-E er nærmere omtalt i artikkel 8. En viktig oppgave er å utvikle nettkoder som kan omfatte en lang rekke områder som er nærmere gjengitt i artikkel 8(6). Utkast til nettkoder må forelegges ACER. ENTSO-E skal også vedta en nettverk utviklingsplan 10 år fremover. ACER skal kunne uttale seg om denne (artikkel 8).

Det nye byrået (ACER) skal ha tilsynsfunksjoner i forhold til ENTSO-E blant annet når det gjelder utvikling/gjennomføring av nettkoder (artikkel 9).

ENTSO-E pålegges konsultasjonsprosedyrer i forhold til markedsaktørene og organisasjoner. NRAs og systembrukere skal bl.a. konsulteres (artikkel 10)

Kostnadene knyttet til ENTSO-E skal bæres av TSOene selv (artikkel 11)

En viktig del av forordningen er at det skal etableres regionalt samarbeid innen rammen av ENTSO-E. Dette skal inkludere det å fremme regionale børser/ markeds plasser. Kommisjonen kan ha et syn på hva som utgjør et regionalt geografisk område (artikkel 12).

De områder som kan bli gjenstand for detaljering gjennom retningslinjer utviklet i komitologi er beskrevet i artikkel 13, 14, 15 og 16. Dette går blant annet på en oppgjørs mekanisme mellom TSOene (inter-TSO kompensasjonsmekanisme - eller ITC) (art. 13) , tariffing (art. 14) informasjon (art. 15) og flaskehalshåndtering (art. 16). Det er viktig å lese disse bestemmelser sammen med artikkel 18 som beskriver komitologiprosedyrene for detaljering av retningslinjer. Komitologien er dekket i artikkel 23.

Forordningen skal gjennomføres innen 3. mars 2011 i EU.

Status

Forordningen om grensehandel ble vedtatt som en del av energimarkedspakken den 13. juli 2009. Saken ble offentliggjort i Official Journal den 14.8.2009. Forordningen var gjennom to gjennomganger/forhandlinger i råd og Europaparlament i perioden 2007-2009.

Saken har vært gjenstand for dialog i de vanlige organer under EØS-avtalen. Olje og energidepartementet har i sin behandling av saken sendt hele energimarkedspakken ut på høring tre ganger inklusive det endelige vedtak den 13.7.2009.

I EFTA merknadene av den 24.1. 2008 ble det spesielt understreket nødvendigheten av full deltakelse i det nye formelle EU organ ENTSO-E innen rammen av EØS.

Etter at forordningen om grensekryssende elektrisitet har vært gjenstand for drøftelser med Kommisjonen gjennom vanlige EØS-prosedyrer, ble et første utkast til beslutning i EØS-komiteen med nødvendige EØS-tilpasninger oversendt til EUs utenriktjeneste (EEAS) 11.10.2013. Drøftelser av forslag til EØS-tilpasninger fortsatte så fram til 2016, og det siste forslaget til EØS-tilpasninger ble

oversendt EEAS i august 2016. Rettsakten forventes innlemmet i EØS-avtalen med nødvendige EØS-tilpasninger ved beslutning i EØS-komiteen i 2017 sammen med hele den tredje energimarkedspakken.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen gjennomføres som en forskrift til energiloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Økte utgifter som følge av rettsakten dekkes innenfor OEDs gjeldende budsjettammer.

Sakkyndige instansers merknader

Vurdert av OED og berørte departementer i spesialutvalget for energi. Forordningen er EØS-relevant, og danner en ramme for samarbeid mellom TSOer i ENTSO-E på regionalt og europeisk nivå.

32009R0715 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 av 13. juli 2009 om vilkår for tilgang til overføringsnett for naturgass og om oppheving av forordning (EF) nr. 1775/2005

Bakgrunn

Som en del av en større energimarkedspakke ble det den 19. september 2007 fremlagt et forslag til justering av forordning 1775/2005 om betingelser for adgang til gastransmisjonsnettet. Bakgrunnen for dette forslaget har vært ønsket om å bidra til bedre effektivitet i gassmarkedet. Det overordnede formål er å medvirke til bedre integrasjon av gassmarkedene i Europa/EU gjennom bedre flyt over grensene og mer harmoniserte regler for dette. Forslaget er basert på artikkel 95 i traktaten og er knyttet til et indre marked og er EØS-relevant. Den endelige tekst gjennom forordning 715/2009 om betingelser for adgang til gasstransmisjonsnett ble vedtatt som en del av energimarkedspakken den 13. juli 2009 (se øvrige EØS-notater om de andre deler av pakken).

Sammendrag av innhold

Forordningens viktigste oppgave er å utvikle ikke-diskriminerende betingelser for adgang til gasstransmisjonsnettverk, under hensyntagen til spesielle karakteristika til nasjonale og regionale markeder. Videre skal det utvikles adgangsregler til LNG fasiliteter. Forordningen skal medvirke til utvikling av engrosmarkeder (wholesale markets) for naturgass (**artikkel 1**) Det er lagt opp til en prosedyre for sertifisering av TSO for naturgass i tråd med gassmarkedsdirektivet (**artikkel 3**).

Gjennom forordningen 715/2009 vil det opprettes en ny formell struktur gjennom "European Network of Transmission System Operators for Gas" (også kalt ENTSO-G). ENTSO-G skal sikre en optimal styring og fornuftig utvikling av det europeiske transmisjonsnettverket. ENTSO -G skal være etablert innen 3. mars 2011. Etableringen av ENTSO-G skal skje ved at TSO'ene selv sender utkast til vedtekter, en liste med fremtidige medlemmer og prosedyrer for konsultasjon med berørte parter. Det nye byrået og Kommisjonen skal kunne uttale seg om dette forslaget etter fastlagt prosedyre (**artikkel 4 og 5**).

En lang rekke oppgaver er lagt til det nye ENTSO-G. Blant annet skal det utvikles og vedtas tekniske markedsregler ("network codes"), felles styringsverktøy, 10 års investeringsplaner, et årlig arbeidsprogram og perspektiver for balanse i markedet (**artikkel 7 og 8**). Det nye byrået for samarbeid mellom energiregulatorer får en overvåkingsfunksjon i forhold til ENTSO-G. Blant annet vil byrået få forelagt den 10 årige investeringsplanen og årlige arbeidsprogram til uttalelse (**artikkel 9**) ENTSO-G skal sitt arbeid konsultere bredt med berørte parter (**artikkel 10**)

TSOene skal etablere regionalt samarbeid innen rammen av ENTSO-G (gass). Det skal utarbeides regionale investeringsplaner hvert annet år. (**artikkel 12**)

Forordningen legger opp til at prinsipper nedfelt i artiklene 13 til 19 kan detaljeres i komitevedtak (komitologi) Dette er prinsipper knyttet til tariffing, tredjepartsadgang til nettverk, tredjepartsadgang

til lagrings og LNG-anlegg, tildeling av kapasitet og flaskehalsstyringsprosedyrer og informasjonsprinsipper (transparency") (**artikkel 13-19 og artikkel 23**)

De land som har et unntak i henhold til artikkel 49 i gassmarkedsdirektiv III vil unntas fra forordningen. Dette vedrører land med umodne eller isolerte gassmarkeder (**artikkel 30**).

Den gamle forordningen skal erstattes av 715/2009 fra 3. mars 2011 (**artikkel 31**).

Status

Forordning 715/2009 er vedtatt 13. juli 2009 sammen med de fire andre direktiver og forordninger i "energimarkedspakken". Det opprinnelige forslaget fra Kommisjonen ble sendt ut på en ekstern høring i Norge med frist 1.12.2007 med henblikk på en EØS-posisjon. EFTA merknader til opprinnelig forslag ble oversendt den 24. januar 2008. OED har også sent den endelige energimarkedspakken fra 13. juli 2009 på ekstern høring med henblikk på EØS-vedtak. Det gjøres oppmerksom på at den opprinnelige forordning 1775/2005 ble vedtatt i EØS-komiteen den 28.9.2008. Justering av 1775/2008 gjennom 715/2009 ble publisert i Official Journal den 23. august 2009.

Et første forslag til EØS-vedtak til tredje energimarkedspakke ble oversendt til EUs utenrikstjeneste (EEAS) den 11.10.2013. Det har deretter pågått drøftelser mellom EFTA og DG ENER 2014-2016 om EØS-vedtaket. Etter at et forslag til EØS-vedtak, med nødvendige EØS-tilpasninger, ble oversendt til EEAS i august 2016 er det nå forventet at rettsakten blir vedtatt i EØS-komiteen i 2017 sammen med resten av tredje energimarkedspakke.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning 715/2009 om betingelser for adgang til gasstransmisjonsnett er som resten av energimarkedspakken basert på artikkel 95 i EU-traktaten og EØS relevant. Den eksisterende forordning er en del av EØS-avtalen. På grunn av det norske gassmarkedets unntak som marked under oppbygging etter andre gassmarkedsdirektiv, har ikke Norge vært forpliktet til å gjennomføre denne forordningen. Etter utløpet av statusen som marked under oppbygging i 2014 vil den nye forordningen måtte gjennomføres i forskrift til naturgassloven. Departementet viser til at forordningen gjelder transmisjon, i tillegg til LNG- og lageranlegg av betydning for transmisjon. Departementet legger til grunn at det ikke finnes virksomheter som faller inn under disse definisjonene i Norge i dag, og forordningen vil derfor ikke få praktisk anvendelse for norske aktører.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen antas ikke å ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Vurdert av OED og berørte departementer i spesialutvalget for energi. Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabel.

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

Vedlegg IV. Energi

32010D0685 Kommisjonsbeslutning av 10. november 2010 om endring av kapittel 3 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 om vilkår for tilgang til overføringsnett for naturgass

Kommisjonsbeslutning som innebærer en mindre endring i et annekset til gasstransmisjonsforordningen. Det vises for øvrig til beskrivelsen av gasstransmisjonsforordningen over (32009R0715).

32012D0490 Kommisjonsbeslutning av 24. august 2012 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 om vilkår for tilgang til overføringsnett for naturgass

Kommisjonsbeslutning som innebærer en mindre endring i et annekst til gasstransmisjonsforordningen. Det vises for øvrig til beskrivelsen av gasstransmisjonsforordningen over (32009R0715).

32013R0543 Kommisjonsforordning (EU) nr. 543/2013 av 14. juni 2013 om innsending og offentliggjøring av opplysninger på markedene for elektrisk kraft og om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 714/2009

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen av 14. juni 2013 om rapportering og offentliggjøring av data i elektrisitetsmarkedene (Transparensforordningen) ble publisert i Official Journal 15. juni 2013 og trådte i kraft i EU 5. juli 2013. Forordningen utfyller forordning om grensekryssende elektrisitet (Regulation (EC) 714/2009) som ble vedtatt som en del av tredje energimarkedspakke 13. juli 2009.

Formålet med Transparensforordningen er å fremme effektiv utnyttelse av det europeiske kraftsystemet gjennom å tilgjengeliggjøre informasjon om produksjon, overføring og forbruk for alle markedsaktører. Dataene skal hentes inn av de nasjonale TSOene og rapporteres videre til Entso-E, som vil ha ansvaret for å offentliggjøre disse på en sentral informasjonsplattform.

Forordningens krav til rapportering og publisering av data vil gjelde i EU fra 5. januar 2015, og vil da erstatte punkt 5.5 til 5.9 i vedlegg 1 til forordning om grensekryssende elektrisitet.

Transparensforordningen kommer i tillegg til REMIT-forordningen (Regulation (EU) 1227/2011) som trådte i kraft i EU 28. desember 2011 og har som formål å hindre innsidehandel og markedsmissbruk i elektrisitets- og gassmarkedene.

Hovedinnhold i forordningens artikler:

Saksområde og innledende bestemmelser (artikkel 1-5):

Forordningen fastsetter felles minimumskrav til rapportering av informasjon knyttet til produksjon, overføring og forbruk av elektrisitet. Dataene skal publiseres på en offentlig internettportal i regi av Entso-E og være gratis tilgjengelig for alle som måtte ønske det. Informasjonen skal være oppdatert, mulig å laste ned og tilgjengelig i minst fem år.

Primæreiere av data (hovedsakelig forbrukere, produsenter, kraftbørser, nettselskap og TSOen selv) skal rapportere data til TSOene i henhold til artikkel 6-17. Dataene skal være fullstendige, av god nok kvalitet og rapportert på en måte som gjør at TSOene får prosessert og levert dataene til ENTSO-E i tilstrekkelig tid før de skal offentliggjøres. Nasjonale regulatorer skal sikre at primæriereierne av data og TSOene overholder sine plikter under denne reguleringen.

ENTSO-E skal utvikle en håndbok som blant annet spesifiserer detaljer og formatet på dataene som skal rapporteres og standardiserte måter og formater for kommunikasjon og utveksling av informasjon mellom primæreiere av data, TSOer og ENTSO-E. Håndboken skal utvikles etter en åpen og transparent konsultasjon med interessenter, den skal være offentlig og oppdateres når nødvendig. Et utkast av håndboken skal legges frem for ACER som skal avgi en uttalelse.

Rapporteringskrav (artikkel 6-17): Forordningen spesifiseres hva slags informasjon som skal hentes inn av TSOene og når de ulike dataene skal rapporteres inn til Entso-E. Det skal hentes inn og offentliggjøres informasjon om en rekke forhold, grovt oppsummert nedenfor:

- *Forbruk og effektbalanse (artikkel 6, 7 og 8):* Faktisk totallast per time, estimert totallast fremover i tid, planlagt og faktisk utilgjengelighet av forbruksenheter over 100 MW (aggregert per markedsområde), samt forventet effektbalanse i topplasttiden per markedsområde kommende år.
- *Overføringskapasitet (artikkel 9, 10 og 11):* Planlagte nettinvesteringer og planlagt utilgjengelighet/utfall av komponenter som endrer overføringskapasiteten mellom markedsområder mer enn 100 MW, forventet og tilbudt kapasitet mellom markedsområder, kapasitetsrestriksjoner på grensekryssende likestrømskabler og årlig informasjonsrapport om begrensende nettkomponenter og mulige tiltak.
- *Handel, markedsklarering og balansehåndtering (artikkel 12, 13 og 17):* Planlagt og faktisk bruk av kapasitet mellom markedsområder, informasjon om tiltak som er gjennomført for å klarere markedet, inkludert begrunnelse og månedlige kostnader for tiltakene, samt informasjon om regler og tiltak for balansehåndtering, herunder tilgjengelige og aktiverte balanseresserver, priser, ubalansevolumer og månedlige kostnader.
- *Produksjon (artikkel 14, 15 og 16):* Informasjon om installert produksjonskapasitet og planlagt produksjon, planlagt utilgjengelighet/utfall av produksjonsressurser over 100 MW, magasinfyllingsgrad per markedsområde, samt faktisk produksjon per produksjonsenhet over 100 MW og per produksjonstype.

Erstatningsansvar, ikrafttredelse og forhold til andre bestemmelser (artikkel 18-20):

Erstatningsansvar for primæreiere av data, TSOer og Entso-E er begrenset til saker som innebærer grov uaktsomhet eller villet brudd på regelverket. I alle tilfeller skal de ikke være ansvarlige til å kompensere personer som bruker dataene for tap av profitt, handel eller andre skader som kommer av brudd på deres forpliktelser i reguleringen.

Forordningen trådte i kraft i EU 5. juni 2013. Kravene til rapportering og publisering av data gjelder fra 5. januar 2015. Fra den dag slettes punkt 5.5-5.9 i vedlegg 1 av forordningen om grensekryssende handel (Regulation (EC) 714/2009)

Prosess og innspill

Forordningen er hjemlet i forordning om grensekryssende elektrisitet (Regulation (EC) 714/2009).

En del av rapporteringskravene finnes allerede, blant annet i henhold til Forskrift om systemansvar (Fos), rapportering til Statistisk Sentralbyrå (SSB) o.l. Imidlertid er det også nye rapporteringskrav og rapporteringen skal skje raskere enn tidligere. I tillegg er det nytt at dataene skal sendes til Entso-e for offentliggjøring.

Forordningen vil tas inn ord for ord, som ny forskrift. Reguleringen vil derfor ikke medføre lovendring.

Den nasjonale regulatoren er pålagt å sikre at TSOen og primæreiere av data følger opp sine forpliktelser under reguleringen. Rettsakten kan dermed medføre indirekte kostnader for NVE knyttet til oppfølging av det nye regelverket og nye regulatoroppgaver.

Reguleringen kan medføre kostnader knyttet til økt rapporteringsbyrde hos private aktører. I tillegg kan rettsakten ha betydning for vannkraftaktører, som nå må offentliggjøre sin faktiske produksjon, og dermed indirekte avsløre sine prisprognoser/forventninger.

Det har vært en aktiv norsk innsats for å påvirke utformingen av forordningen.

Et tidligere utkast til forordning ble sendt på høring til kontaktutvalget for EU/EØS-energisaker 26. november 2012.

Statnett har spilt inn flere endringsforslag knyttet til enkelte av rapporteringskravene og tidsfristene som er blitt hensyntatt i den endelige rettsakten.

Energi Norge og Statnett var bekymret for kravet om publisering av faktisk produksjonsdata for alle kraftverk med generatorer lik eller større enn 100 MW, og mente dette ikke ville tjene kraftmarkedet, men derimot skade dette ved å svekke konkurransen. Statkraft viste til rapporten "Collusive behaviour" som ble utarbeidet av professor von der Fehr. De ønsket at kravet om publisering skulle fjernes fra reguleringen.

I komitologiprosessen fikk Norge gjennomslag for fem dagers utsettelse for rapportering og offentliggjøring av faktiske produksjonsdata. Dette er en forbedring fra tidligere forslag som krevde rapportering senest én time etter driftstimen.

Oppsummering av høringsuttalelser av 15. juni 2015

Statnett, Energi Norge, Advokatforeningen og LO har kommet med høringsinnspill. NVE, Utenriksdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Klima- og miljødepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Arbeids- og sosialdepartementet, Sametinget, Statistisk sentralbyrå, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Statoil og Akershus fylkeskommune har svart på høringen, men har ingen merknader til forordningen.

Statnett er av den oppfatning at transparensforordningen bidrar til økt effektivitet i kraftmarkedet i Europa. Statnett orienterer om at ENTSO-Es transparensplattform allerede er i drift og at Statnett i samarbeid med Nord Pool Spot og nordiske TSOer har valgt å rapportere innsamling, sending og publisering av norske data. Statnett presiserer at rapporteringen er begrenset til data som allerede er offentlige og data som er generert i Statnetts virksomhet. Spesifikke aktørdata er unntatt fra den tidlige implementeringen, og eksisterende rapportering vil kompletteres med denne type data når transparensforordningen blir en del av EØS-avtalen og innlemmes i norsk rett.

Energi Norge skriver at transparensforordningen allerede er delvis implementert gjennom rapporteringsregelverket hos Nord Pool Spot og Nasdaq, og at endringer for norske aktører derfor vil bli små. Energi Norge mener det må legges vekt på at eksisterende rapporteringskanaler skal kunne benyttes og at markedsaktørene blir informert i tide om endringer i format og publiseringsform.

LO har ikke konkrete innspill til teksten i forordningen, men viser til sin tidligere kommentar til Norges posisjon relatert til energibyrået ACER. LO er skeptisk til at den nasjonale kontrollen med energiforsyningen reduseres via overføring av strategi og beslutningsmyndighet til EU og ACER. LO mener det er viktig at regjeringen velger å implementere 3. markedspakke på en måte som best mulig ivaretar norsk politisk kontroll og styring over elforsyningen. LO mener det er avgjørende at NVE i rollen som regulator får innflytelse og stemmerett i det nye byrået ACER.

Advokatforeningen skriver at forordningene vil måtte implementeres i norsk rett "as is" og at dette vil nødvendiggjøre en gjennomgang av nasjonalt regelverk for å avklare hvilke nasjonale lover og forskrifter som kan og må endres.

Status

Transparensforordningen trådte i kraft i EU 5. juli 2013. Forordningens krav til rapportering og publisering av data vil gjelde i EU fra 5. januar 2015, og vil da erstatte punkt 5.5 til 5.9 i vedlegg 1 til forordning om grensekryssende elektrisitet (Regulation (EC) 714/2009).

Det legges opp til at forordningen tas inn i EØS-avtalen samtidig med tredje energimarkedspakke. Det siste forslaget til beslutning i EØS-komiteen med nødvendige EØS-tilpasninger ble oversendt EEAS i august 2016. En beslutning i EØS-komiteen er forventet i 2017.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det er ikke behov for EØS-tilpasninger for transparensforordningen som sådan, men rettsakten endrer og utfyller forordning 714/2009, og den sistnevnte forordningen forutsetter EØS-tilpasninger for innlemmelse i EØS-avtalen. Forordningen gjennomføres i forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen antas ikke å ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser, se for øvrig omtalen over.

Sakkyndige instansers merknader

Vurdert av OED og berørte departementer i spesialutvalget for energi. Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg IV. Energi

32011D0280 Kommisjonsbeslutning av 16. mai 2011 om oppheving av vedtak 2003/796/EF om opprettelse av Gruppen av europeiske reguleringsmyndigheter for elektrisk kraft og gass

Sammendrag av innhold

European Group for Energy Regulators (ERGEG) ble opprettet ved Kommisjonsvedtak fra 2003. ERGEG-vedtaket ble tatt inn i EØS-avtalen siden det var ønskelig å delta i regulatorsamarbeidet i EU/EØS. Siden EU har vedtatt opprettelsen av et byrå for samarbeid mellom energiregulatorer gjennom Agency for cooperation between energy regulators (ACER) gjennom forordning 713/2009 ble ERGEG vedtaket opphevet i EU gjennom vedtak 2011/280 og ERGEG ble avviklet fra 1. juli 2011.

Et EØS-vedtak må derfor reflektere denne opphevelse.

Saken knytter seg til det indre energimarkedet og er EØS-relevant.

Status

Et forslag til EØS-vedtak om oppheving av ERGEG vedtaket er sendt til EUs utenrikssteneste (EEAS) den 11.10. sammen med forslag om rettsakter knyttet til den tredje energimarkedspakke.

Regulator i Norge NVE deltar som observatør i ACER arbeidet og dette blir formalisert gjennom EØS-vedtak av forordning 713/2009/EF om ACER.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten har ikke rettslige konsekvenser for Norge.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen antas ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Vurdert av OED og berørte departementer i spesialutvalget for energi. Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabel.

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII. Transport

32016R2214 Gjennomføringsforordning (EU) 2016/2214 av 8. desember 2016 som endrer forordning (EF) nr. 474/2006 som etablerer fellesskapets liste over flyselskap som er underlagt driftsforbud innenfor fellesskapet.

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 om opprettelsen av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Felleskapet og plikten luftfartsselskapet har til å gi passasjerer informasjon om identiteten til utførende luftfartsselskap, inneholder de grunnleggende regler om opprettelsen av fellesskapslisten. Herunder hvordan denne skal ajourføres, hvilke midlertidige tiltak medlemsstatene kan ta, og når ekstraordinære tiltak kan benyttes. Forordningen gir også regler om hvordan passasjerer skal informeres om identiteten til det utførende luftfartsselskapet. Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 gir utfyllende regler til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr 2111/2005, kapittel II. Kommisjonsforordningen angir prosedyrer for hvordan oppdatering av listen skal skje. Videre beskrives hvordan de involverte myndigheter for selskapet skal involveres i prosessen, hvordan operatøren har rett til å forsvare seg, og hvordan medlemsstatene skal notifikere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 474/2006 inneholdt den første listen over selskaper med driftsforbud og er på samme måte som forordning (EF) nr. 473/2006 hjemlet i forordning (EF) 2111/2005. Forordning (EF) 474/2006 er senere endret (oppdatert) gjennom følgende kommisjonsforordninger: 910/2006, 1543/2006, 235/2007, 787/2007, 1043/2007, 1400/2007, 331/2008, 715/2008, 1131/2008, 298/2009, 619/2009, 1144/2009, 273/2010, 590/2010, 791/2010, 1071/2010, 390/2011, 1197/2011, 295/2012, 1146/2012, 659/2013, 1264/2013, 368/2014, 1318/2014, 2015/1014, 2015/2322, 2016/963 og nå altså 2016/2214.

Kommisjonsforordning (EU) 2016/2214 er den tjuesjuende oppdatering av listen, og oppdateringen har skjedd etter de ordinære prosedyrer beskrevet i hovedforordning 2111/2005 og gjennomføringsforordning 473/2006.

Safety list (sikkerhetslisten) består av to annekser. Anneks A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Anneks B gir en oversikt over selskaper som, med gitte restriksjoner, kan benytte luftrom og flyplasser i medlemslandene. Når kortformen for forskriften benyttes skal betegnelsen "Safety list" brukes. Den siste oppdateringen ble vedtatt av Air Safety Committee (ASC) i møte den 22. til 24. november 2016.

Alle operatører (flyselskaper) som er sertifisert i Indonesia (med unntak for 8 operatører), Mosambik, Benin og Afghanistan står fra tidligere av på sikkerhetslistens Anneks A. Disse statene har nå sertifisert til sammen 9 nye operatører med AOC og alle disse operatørene er nå tatt inn i Anneks A. Luftfartsmyndighetene i Mosambik, Benin og Afghanistan har samtidig trukket tilbake AOC fra 10 operatører (flyselskap) som stod på Anneks A. Disse operatørene (flyselskapene) er derfor fjernet fra Anneks A.

Iran Aseman Airlines som er sertifisert i Iran er nå ført inn på sikkerhetslistens Anneks A ettersom luftfartsmyndighetene i landet ikke lenger kan dokumentere at de opprettholder et tilfredsstillende sikkerhetsnivå. Iran Aseman Airlines er eneste operatør (flyselskap) fra Iran som står på sikkerhetslistens Anneks A. Iran Air står fra tidligere på sikkerhetslistens Anneks B.

Alle operatører (flyselskaper) i Kasakhstan (med unntak for Air Astana) stod tidligere på sikkerhetslistens Anneks A. Samtlige operatører (flyselskaper) i Kasakhstan er nå fjernet fra sikkerhetslistens Anneks A ettersom luftfartsmyndighetene i Kasakhstan kan dokumentere at de opprettholder et tilfredstillende sikkerhetsnivå.

Det er ingen endringer i sikkerhetslistens Anneks B.

Merknader

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 og forordning (EF) nr. 474/2006 er gitt med hjemmel i TEF art. 80, nå TFEU art. 100.

Rettslige konsekvenser

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 og forordning (EF) nr. 474/2006 er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 4. desember 2007 nr. 1353 om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerene om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise. Den nye rettsakten kan gjennomføres gjennom endring av denne forskriften. Rettsakten tilhører gruppe 2.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten berører kun flyselskaper fra enkelte tredjeland og har således ingen konsekvenser for norske flyselskaper. Luftfartstilsynet må som følge av rettsakten oppdatere informasjon på en internettside i tillegg til enkelte interne sjekklistes. Rettsakten har følgelig svært begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for norske myndigheter

Sakkyndige instansers merknader

Det følger av EØS-komiteens beslutning 145/2007 at Norge er forpliktet til å innta endringer i sikkerhetslisten 474/2006 i norsk rett samtidig med Fellesskapet. Forordningen inneholder ingen endringer som gjør det aktuelt å benytte reservasjonsbestemmelsen i punkt (b) i tilpasningsteksten til forordningen 2111/2005. Forordning 2016/2214 ble gjennomført i nasjonal rett ved endringsforskrift av 16. desember 2016 nr. 1663 om endring i forskrift om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerene om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise.

Rettsakten følger fast track-prosedyren og skal derfor ikke behandles av SU transport.

Luftfartstilsynet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

I. Kjøretøyer

32017R0079 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2017/79 av 12. september 2016 om fastsetting av detaljerte tekniske krav om testprosedyrer for EF-typegodkjenning av kjøretøyer for deres 112-baserte kjøretøysmonterte eCall-systemer, av 112-baserte kjøretøysmonterte separate tekniske eCall-enheter og -komponenter og om utfylling og endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/758 om gjeldende standarder

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2017/79 tar sikte på å beskrive tekniske krav og testprosedyrer for typegodkjenning av 112-basert eCall i kjøretøy, og supplerer og endrer grunnforordning (EU) 2015/758.

Dette dokumentet er et konseptutkast til diskusjon som beskriver tekniske krav og testprosedyrer for typegodkjenning av kjøretøys 112-basert eCall-system.

Forordningen beskriver detaljerte tekniske krav for EU-typegodkjenning av kjøretøy med hensyn til kjøretøyets 112-basert eCall-system og med hensyn til kjøretøyets 112-basert eCall-systemkomponenter og separate tekniske enheter i samsvar med EU-forordning 2015/758.

Forordningen gjelder for kjøretøy kategori M1 og N1, definert under punkt 1.1.1 og 1.2.1 i del A i Annex II til direktiv 2007/46/EF.

Forordningen gjør unntak for: 1) småserier Artikkel 22 og 23. 2) kjøretøy godkjent iht Artikkel 24., 3) kjøretøy som av tekniske grunner ikke har passende triggermekanisme iht Artikkel 2(2) regulativ 2015/758.

Tekniske krav og testprosedyrer er beskrevet i vedlegg I til VIII.

I: systemets robusthet i forhold til alvorlig kollisjon. Systemet utsettes for g-belastning (mellom 65-77g) på en slede. Systemet skal virke etter endt belastning.

II: Full skala kollisjonstest iht ECE R 94 (frontalkollisjon) eller ECE R 95 (sidekollisjon). Systemets automatiske triggerfunksjon skal ha utløst og sendt datasett (MSD) til PSAP (Public Safety Answering Point / sentral for offentlige nødanrop) test-lokasjon under testen. Dette kravet gjelder ikke for ettermonterte eCall systemer.

III: Audio-utstyrets (mikrofon og høyttaler) kollisjonsrobusthet. Audio-utstyrets funksjon skal fungere/gjenopprettes etter deaktivering under automatisk triggering jmført vedlegg II.

IV: Sameksistens av system for TPS (third party services/ «privat» alarmsentral) og det 112-baserte systemet. Systemet skal alltid falle tilbake til det 112-baserte eCall funksjon dersom TPS systemet ikke fungerer.

V: Automatisk triggermekanisme skal også utløse ved avvikende og lavere kollisjonsbelastninger enn testet i fullskala-kollisjonstest jmf vedlegg II. Dette skal ikke testes, men forklares gjennom dokumentasjon av teknisk virkemåte.

VI: eCall-systemets kompatibilitet med posisjoneringssystemene Galileo og EGNOS. eCall-systemets mottakerkapasitet og posisjoneringstoleranse testes ved hjelp av simulerte satellittsignaler.

VII: Ecall-systemets selv-test. Systemet tester automatisk noen av funksjonene (iht tabell 1) hver gang bilens tenning aktiveres. Dersom noen av funksjonene ikke er intakt vil et varselsignal komme opp (Varselsignal: posisjon og utseende er ikke nærmere beskrevet). Det skal være mulig å hente ut diagnose-datarapport gjennom standard diagnose-tilkobling.

VIII: tekniske krav og testprosedyrer relatert til personlige opplysninger og beskyttelse av disse data.

Del 1. Testprosedyren gjelder for kravene beskrevet i artikkel 6(4) i forordning 2015/758 for å forsikre at det 112-baserte eCall-systemet ikke er sporbart.

Del 2. Testprosedyren gjelder for kravene beskrevet i artikkel 6(3) i forordning 2015/758 for å verifisere tiden som en eCall-fil-logg lagres i bilens system. Grensen er satt til 13 timer.

Del 3. Testprosedyren gjelder for kravene beskrevet i artikkel 6(5) i forordning 2015/758 for å verifisere automatisk og kontinuerlig fjerning av data fra eCall-systemets minne. Minnet skal ikke lagre mer enn de tre siste av bilens posisjoner.

Del 4. Testprosedyren gjelder for kravene beskrevet i artikkel 6(11) i forordning 2015/758 for å verifisere at personlige data mellom bilens eCall-system og TPS (third party services/ «privat» alarmsentral) ikke utveksles.

IX: Liste over kjøretøy fritatt for beskrivelsene i artikkel 2(3) i denne forordning. Kommentar: ufullstendig.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen vil bli implementert i forskrift 5. juli 2012 om godkjenning av bil og tilhenger til bil, vedlegg 1, kravområde 72 (vedrørende eCall-system).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er per i dag ingen testinstitutter i Norge som er godkjent for gjennomføring av slike testprosedyrer. Implementering av forordningen antas derfor 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 utforme ny forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Det er per i dag ingen testinstitutter i Norge som er godkjente for gjennomføring av slike testprosedyrer.

Rettsakten behandles etter hurtigprosedyren, og vil derfor ikke bli behandlet i spesialutvalg.

Vegdirektoratet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Samferdselsdepartementet støtter dette.

32017R0078 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/78 av 15. juli 2016 om etablering av administrative bestemmelser for EC-typegodkjenning av motorkjøretøyer med hensyn til deres 112-baserte innebygde eCall-systemer og felles krav til gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2015/758 når det gjelder personvern og databeskyttelse og data for brukere av slike systemer

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2017/78 er en gjennomføringsforordning fra EU-kommisjonen som fastsetter administrative bestemmelser for EF-typegodkjenning av kjøretøy med hensyn til eCall-systemer samt ettermonterbare eCall-systemer. Når det gjelder beskrivelse av og krav til innføring av 112-baserte eCall-systemer generelt, så er dette beskrevet i forordning 2015/758. Tekniske krav og testprosedyrer følger av forordning 2017/79.

Forordning 2017/78 beskriver typegodkjenningsprosessen for kjøretøy med integrerte eCall-systemer i artikkel 2, for separate tekniske enheter og komponenter i artikkel 3. Plassering av typegodkjenningsmerket beskrives i artikkel 4. I vedleggene til forordningen finnes eksempler på søknadsskjemaer som skal forenkle søknadsprosessen for produsentene.

Krav til brukerens datasikkerhet og personvern er beskrevet i artikkel 5. Ansvar et om å utføre tilstrekkelige tiltak for å ivareta brukerens personvern er i hovedsak tillagt fabrikanten av kjøretøyet/eCall-systemene .

Fabrikanten skal uansett informere eieren av kjøretøyet om at de foretatte tiltak er i overensstemmelse med artikkel 6, punkt. 9, i forordning (EU) 2015/758. Informasjonen skal baseres på modellen i vedlegg 1 del 3 til nevnte forordning.

Det er også krav til fortløpende sletting av data i systemets minne og at dataene bare er tilgjengelige når eCall-systemet utløses.

Merknader

Rettslige konsekvenser

EU-hjemmel:

Forordningen er vedtatt med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions Virkemåte (TEUV) artikkel 291.

Gjeldende rett:

Forordning 2015/758 er implementert i forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil (bilforskriften).

Norsk gjennomføring:

Forordning 2017/78 vil bli implementert på egnet sted i bilforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen vurderes ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for Statens vegvesen av betydning utover arbeidet med å implementere rettsakten i norsk regelverk. Det er lite sannsynlig at kjøretøyprodusenter med slike systemer vil søke om typegodkjenning i henhold til denne forordning i Norge. Noe mer sannsynlig er det at norske produsenter av elektroniske komponenter og systemer kan søke om komponenttypegodkjenning i henhold til artikkel 4 i denne forordning.

Prosedyre og administrative ressurser for slike typegodkjenninger er ikke forberedt hos utøvende myndighet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren, og behandles ikke i Spesialutvalget for transport. Vegdirektoratet og Samferdselsdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XIII. Transport

III. Transport med jernbane

32016R2337 Forordning om opphevelse av rådsforordning 1192/69 om felles regler for standardisering av jernbaneforetaks regnskaper

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder oppheving av forordning 1192/69 om felles regler for standardisering av jernbaneforetaks regnskaper.

Forordningen som oppheves skriver seg fra 1969 da jernbaneselskapene som regel var forvaltningsbedrifter med monopol. Hele dette regimet er forandret med jernbanelovgivningen fra 1991 og senere. Forordningen er derfor ikke lenger i samsvar med øvrig regelverk og skal oppheves som et ledd i Jernbanepakke IV.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen er tatt inn i norsk rett i forskrift 6. desember 1993 nr. 1115 om gjennomføring av EØS-avtalen for jernbane, fastsatt av Samferdselsdepartementet. For å gjennomføre forordningen i norsk rett må § 2 i forskriften oppheves, og dermed også § 1 første ledd som viser til § 2 og innholdet i denne. Resten av § 1 beskriver tvisteløsningsprosessen for avgjørelser omhandlet i vedlegg XIII i EØS-avtalen, og denne delen må beholdes. Det må også gjøres en endring i vedlegg XIII i EØS-avtalen for å ta ut henvisningen til den aktuelle forordningen.

Forordningen har ingen praktisk betydning i Norge i dag, og vil ikke få rettslige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er ikke forventet at rettsakten får administrative eller økonomiske konsekvenser da den ikke er i aktiv bruk.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget om opphevelse av forordningen ble sendt på høring sammen med øvrige forslag til lovendringer i Jernbanepakke IV den 5. februar 2013. Ingen av høringsinstansene har gått mot forslaget. Forordningen har ikke vært på høring etter vedtakelsen.

Samferdselsdepartementet har vurdert forordningen til å være EØS-relevant og akseptabel. Det vil ikke være behov for tilpasningstekst. Forordningen følger hurtigprosedyren og har ikke blitt behandlet særskilt i Spesialutvalget for transport.

32016R0919 Kommisjonsforordning 2016/919 om tekniske spesifikasjoner for infrastruktur - styring, kontroll og signal (TSI CCS)

Sammendrag av innhold

Forordningen opphever kommisjonsforordning 2012/88/EU. Innholdsmessig videreføres forordning 2012/88/EU, og det gjøres endringer i Anneks A og kapittel 6 og 7. Endringene i Annex A gjøres for å vedta Baseline 3, release 2 for ETCS og Baseline 1 for GSM-R. Endringene i kapittel 6 og 7 går i hovedsak ut på strukturendringer, presiseringer og klargjøringer. TSlen får anvendelse på nye, oppgraderte eller fornyede delsystemer.

ETCS står for European train control system. Sammen med GSM-R utgjør det ERTMS, som står for European Railway Traffic Management system.

Endringene er forutsatt i kommisjonsbeslutning 2012/88/EU, som allerede er del av norsk rett. Forordningen bygger på tidligere utgaver av TSI CCS, og er behandlet i RISC hvor Norge deltar.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Endringene kan gjennomføres ved at Statens jernbanetilsyn vedtar en endringsforskrift som legger siste versjon av TSI CCS til forskrift om gjennomføring av TSI - styring, - kontroll og – signal, som er fastsatt av Statens jernbanetilsyn 17. juni 2013 med hjemmel i lov 11. juni 1993 nr. 100 om anlegg og drift av jernbane, herunder sporvei, tunnelbane og forstadsbane m.m. (jernbaneloven) § 4, § 5, § 6 og § 16 og forskrift 16. juni 2010 nr. 820 om samtrafikkveien i jernbanesystemet (samtrafikkforskriften) § 3 sjette ledd.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas å ikke medføre betydelige økonomiske og/eller administrative konsekvenser utover det som allerede følger av kommisjonsforordning 2012/88/EU. Eventuelle økonomiske konsekvenser for det offentlige dekkes innenfor gjeldende budsjettammer.

Sakkyndige instansers merknader

European Rail Infrastructure Managers (EIM) har i et skriv Technical Position Paper til RISC/Kommisjonen spilt inn at ERA ikke har tatt hensyn til deres innspill i utarbeidelsen av forslag til revidert kapittel 6 og 7, og at EIMs posisjon således blir at reglene i nevnte kapittel vil være uklare og kan føre til økte kostnader. Statens jernbanetilsyn har bedt Jernbaneverket om utdypende kommentarer til EIMs posisjonsskriv og mottatt følgende uttalelse fra Jernbaneverket:

Jernbaneverket viser brev datert 09.02.16 vedrørende endringer i TSI -styring -kontroll og -signal (TSI CCS).

Jernbaneverket (JBV) har sett på forslaget til endringer av CCS TSI som ble behandlet i RISC-møte den 09.02.2016 og spesielt vurdert hvilke økte kostnader dette kan medføre for Jernbaneverket/Infrastrukturforetaket.

Endringene i kapittel 6 er først og fremst knyttet til utarbeidelse av operasjonelle test-scenarier. Kravet om at slike skal utarbeides og sendes til ERA for publisering og høring er ikke nye i denne utgaven av CCS TSI. Det var et krav allerede i 2012/88/EU.

Vi antar at hovedhensikten med endringene er å klargjøre kravene, samt å stramme inn på praksis. Vi kan ikke se at de siste endringene isolert sett medfører større kostnader. I den grad praksis blir innstrammet, vil det imidlertid kunne medføre ekstra kostnader knyttet til:

- Utarbeidelse av operasjonelle test-scenarier som dekker Trackside ETCS/GSM-R og On-board-integrasjon og som er basert på grensesnittene spesifisert i TSI'en. Eksisterende operasjonelle test-scenarier utarbeidet av JBV fokuserer først og fremst på det som ikke er standard (f.eks. sikringsanleggets integrasjon i jernbanesystemet). En eventuell utvidelse av operasjonelle test-scenarier vil JBV i stor grad pålegge leverandøren, men JBV vil uansett måtte bære kostnaden ved dette.*

- Innsending av operasjonelle scenarier til ERA. Dette er ifølge TSI'en ansvaret til den enkelte medlemsstat, men det er vel ikke usannsynlig at JBV vil måtte ta ansvar for de administrative kostnadene ved dette.*

- Høringsrunde. TSI'en gjør det klart at høringsrunden ikke skal være til hinder for at et CCS TSI Trackside delsystem skal kunne sertifiseres, men det er heller ikke helt klart hva konsekvensene av eventuelle kommentarer ERA måtte motta fra interessenter vil være. Det sies at konstruksjonsregler og test-scenariene skal kunne rettes opp dersom det viser seg at de ikke er i henhold til krav i TSI'en. Må testene også gjennomføres på nytt? Kan dette også medføre at det må gjøres endringer i implementerte/installerte systemer? Det vil i så fall kunne føre til store ekstrakostnader og forsinkelser.*

JBV er positiv til forsøk på harmonisering og standardisering fra EU-kommisjonen og ERA sin side. At ERA opparbeider en database med operasjonelle scenarier som kan bidra til forbedring av spesifikasjoner referert av TSI'en og standardisering av konstruksjonsregler og tester (også i forhold til ombord-utstyr slik det anbefales i endringen) bør være i alles interesse. Vi håper dette også kan bidra til harmonisering og strømlinjeforming av NoBo'enes arbeid. Med forbehold om at det som en konsekvens av høringsrunden ikke kreves store endringer i implementerte/installerte systemer, bør utgiftene knyttet til endringene være akseptable.

Endringen i kapittel 7 er primært et nytt kapittel 7.4.4 (National Implementation Plans), hvor det kreves at medlemsstater skal utarbeide en nasjonal plan for implementasjon av TSI'en. Det er et ganske stort overlapp her med Nasjonal signalplan, selv om det nok er noen punkter som må utarbeides for å svare ut kravet. Det antas imidlertid at kostnaden ved dette er begrenset.

Samferdselsdepartementet vurderer rettsakten som EØS-relevant og akseptabel. Det er ikke behov for tilpasningstekst.