

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 8. juli 2016

-FINANSDEPARTEMENTET	5
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	5
Vedlegg IX Finansielle tjenester.....	5
Kapittel III Børs og verdipapirer.....	5
32015D1612 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/1612 av 23. september 2015 om endring av vedtak 2008/961/EF om tredjelandsutsteders bruk av visse tredjelands nasjonale regnskapsstandarder og internasjonale regnskapsstandarder ved utarbeiding av konsernregnskaper	5
32015R1605 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/1605 av 12. juni 2015 om endring av forordning (EF) nr. 1569/2007 om innføring av en ordning for fastsettelse av likeverdighet for regnskapsstandarder som anvendes av utstedere av verdipapirer i tredjestater i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/71/EF og 2004/109/EF	5
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	6
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	6
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	6
Kapittel XII Næringsmidler.....	6
32015R0704 Utkast til forordning som endrer forordning (EF) nr. 1881/2006 angående grenseverdier for ikke-dioksinliknende PCB i villfanget pigghå (<i>Squalus acanthias</i>)	6
32015R0705 Kommisjonsforordning om prøvetakings- og analysekriterier for offentlig kontroll av nivåer av erukasyre i næringsmidler som erstatter kommisjonsdirektiv 80/891/EØF	6
32015R2314 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/2314 av 7. desember 2015 om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse, og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012	7
32016R0128 Kommisjonens delegerte forordning (EU) 2016/128 av 25. september 2015 om supplerende regler til Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 hva angår de særskilte krav til sammensetning av og opplysninger om næringsmidler til særlige medisinske formål	8
32016R0324 Kommisjonsforordning (EU) 2016/324 av 7. mars 2016 som endrer og retter vedlegg II til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av visse tilsetningsstoffer som er tillatt i alle kategorier av mat.....	11
32016R0371 Kommisjonsforordning (EU) 2016/371 av 15. mars 2016 om avslag på helsepåstand om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse	11
32016R0372 Kommisjonsforordning (EU) 2016/372 av 15. mars 2016 om avslag på helsepåstand om næringsmidler som gjelder påstand om redusert sykdomsrisiko	12
32016R0683 Kommisjonsforordning (EU) 2016/683 av 2. mai som endrer vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av propionsyre og propionater (E 280 – 283) i tortillaer.....	13
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	14
Kapittel XIII Legemidler.....	14
32016R0305 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/305 av 3. mars 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "gentamisin"	14
32016R0312 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/312 av 4. mars 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet 'tylvalosin'	14
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	15
Kapittel XVI Kosmetikk.....	15
32016R0621 Kommisjonsforordning (EU) 2016/621 av 21. april 2016 om endring i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	15
32016R0622 Kommisjonsforordning (EU) 2016/622 av 21. april 2016 om endring i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	16
Vedlegg XX Miljø	17
32015L1787 Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/1787 av 6. oktober 2015 om endring av vedlegg II og III til rådsdirektiv 98/83/EF om drikkevannets kvalitet.....	17
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	19
Vedlegg I Veterinære og plantas sanitære forhold	19

Kapittel I Veterinære forhold	19
32016D0158 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/158 av 4. februar 2016 om overgangsbestemmelser når det gjelder visse virksomheter i kjøtt og melkesektoren i Kroatia	19
-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	20
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	20
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	20
Kapittel XV Farlige stoffer	20
32016L0585 Kommisjonsdelegert direktiv (EU) 2016/585 av 12. februar 2016 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i reservedeler gjenvunnet fra og brukt til reparasjon eller renovert medisinsk utstyr eller elektronmikroskop	20
32016R0266 Kommisjonsforordning (EU) 2016/266 av 7. desember 2015 om tilpasning til den tekniske utviklingen av forordning (EF) nr. 440/2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)	21
32016R0293 Rådsforordning (EU) 2015/293 av 1. mars 2016 om endring av vedlegg I til Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifter	22
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	23
Vedlegg XX Miljø	23
Kapittel III Luft	23
32016R0282 Kommisjonsforordning (EU) 2016/282 av 26. februar 2016 om endringer i forordning (EF) nr. 748/2009 om listen av luftfartsoperatører som utførte en luftfartsaktivitet iht Vedlegg I av direktiv 2003/87/EF	23
-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET	24
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	24
32015D2240 Europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) 2015/2240 av 25. november 2015 om etablering av et program for interoperabilitetsløsninger for europeiske offentlig institusjoner, bedrifter og innbyggere (ISA-2) som et tiltak for modernisering av offentlig sektor	24
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	25
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	25
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	25
Kapittel II Fôrvarer	25
32016R0329 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/329 av 8. mars 2016 om godkjenningen av 6-fytase som et fôrtilsetningsstoff til alle fjørfearter og til avvent smågris, slaktegris, avlspurker og mindre grisearter (innehaver av godkjenningen Lohmann Animal Nutrition GmbH)	25
32016R0348 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/348 av 10. mars 2016 som endrer kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 98/2012 om minste innhold av preparatet av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert ved hjelp av Komagataella pastoris (DSM 23036) som et fôrtilsetningsstoff til slaktegris (innehaver av godkjenningen Huvepharma EOOD)	25
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	26
Kapittel XV Farlige stoffer	26
32016R0138 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/138 av 2. februar 2016 vedrørende avslag på godkjenning av det aktive stoffet 3-decen-2-one, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	26
Sammendrag av innhold 3-decen-2-one har fått avslag på godkjenning som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel. Stoffet har ikke tidligere vært godkjent og avslaget er basert på en vurdering etter kriteriene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009. Bakgrunnen for avslaget er manglede dokumentasjon, og da spesielt på toksikologi. Merknader Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 (innlemmet i EØS-avtalen) om markedsføring av plantevernmidler. Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet	

skal revurderes. Rettslige konsekvenser Denne forordningen vil kreve en mindre endring i forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler ved at rettsakten tilføyes i opplistingen av rettsakter. Administrative og økonomiske konsekvenser Det at aktive stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike aktive stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det aktive stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlerende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen. Sakkyndige instansers merknader Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.	26
32016R0139 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/139 av 2. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet metsulfuron-methyl som substitusjonskandidat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	27
32016R0146 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/146 av 4. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet i lambda-cyhalothrin som erstatningskandidat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	28
32016R0147 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/147 av 4. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet iprovalicarb, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011.....	28
32016R0177 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/177 av 10. februar 2016 om godkjenningen av det aktive stoffet benzovindiflupyr som substitusjonskandidat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	29
32016R0182 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/182 av 11. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet pyraflufen-ethyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011.....	30
32016R0183 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/183 av 11. februar 2016 om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 686/2012 som i forbindelse med forlengelsesprosedyren tildeler medlemsstatene ansvar for evalueringen av aktive stoffer som har en godkjenning som utløper før 31. desember 2018.....	31
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	32
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	32
EØS-komitebeslutning om deltakelse for budsjettåret 2016 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpost 02.03.01).....	32
Protokoll 33 om rettigheter, likestilling og statsborgerskap	32
EØS-komitebeslutning om deltagelse for budsjettåret 2016 på området for selskapsrett (budsjettposten 33 02 03 01).....	32
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	33
Vedlegg XXII Selskapsrett	33
32015R0884 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/884 av 8. juni 2015 som etablerer de tekniske spesifikasjoner og prosedyrer for de registersammenkoblingssystem som opprettes ved Europaparlamentets og Rådets direktiv 2009/101/EF	33
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....	35
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	35
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	35
Kapittel XII Næringsmidler.....	35
32016R0001 Kommisjonsforordningen (EU) 2016/1 av 3. desember 2015 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for	

bifenazat, boskalid, cyazofamid, cyromazin, dazomet, ditiokarbamater, fluazifop-P, mepanipyrim, metrafenon, pikloram, propamokarb, pyridaben, pyriofenon, sulfoksaflo, tebukonazol, tebufenpyrad og tiram i eller på visse produkter	35
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	37
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	37
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	37
Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer	37
32015R0068 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/68 av 15. oktober 2014 om utfyllende bestemmelser for europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 med hensyn til krav til kjøretøybremses for godkjenning av jord- og skogbrukstraktorer	37
32015R0096 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/96 av 1. oktober 2014 om utfyllende bestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 med hensyn til miljømessige krav og krav til framdriftsenhet for jord- og skogbrukstraktorer	39
32015R0504 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/504 av 11. mars 2015 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 når det gjelder administrative krav for godkjenning og markedsovervåking av jord- og skogbrukstraktorer	41
Vedlegg XI. Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	42
32013R0611 Kommisjonsforordning 611/2013/EU av 24. juni 2013 om tiltak som skal anvendes ved varsling av brudd på persondatasikkerheten, jf. Kommunikasjonsverndirektivet Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF	42
Vedlegg XIII. Transport	44
Kapittel VI Sivil luftfart	44
32016R0583 Kommisjonsforordning (EU) 2016/583 av 15. april 2016 som endrer forordning (EU) No 1332/2011 om fastsettelse av felles krav for bruk av luftbårne antikollisjonssystemer, og tilhørende operasjonelle prosedyrer.	44
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	45
Vedlegg XI. Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	45
32016D0339 Europakommisjonen si gjennomføringsavgjerd (EU) 2016/339 av 8. mars 2016 om harmonisering av frekvensband 2010-2025 MHz for portable eller mobile trådløse videolinker og trådløse kamera (PMSE)	45

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg IX Finansielle tjenester

Kapittel III Børs og verdipapirer

32015D1612 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/1612 av 23. september 2015 om endring av vedtak 2008/961/EF om tredjelandsutstederes bruk av visse tredjeland nasjonale regnskapsstandarter og internasjonale regnskapsstandarter ved utarbeiding av konsernregnskaper

Sammendrag av innhold

Etter kommisjonsbeslutning 2008/961/EF kan tredjelandsutstedere benytte Indisk GAAP som regnskapsspråk i konsernregnskapet i regnskapsår som starter før 1. januar 2015. Dette er en overgangsordning i forbindelse med konvergering av Indisk GAAP til IFRS. (Utkast) til Kommisjonens gjennomføringsbeslutning om endring av vedtak 2008/961/EF forlenger overgangsordningen til 1. april 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring i norsk rett vil medføre endring av verdipapirforskriften § 5-11 (1).

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen anses å være EØS-relevant og akseptabel.

32015R1605 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/1605 av 12. juni 2015 om endring av forordning (EF) nr. 1569/2007 om innføring av en ordning for fastsettelse av likeverdighet for regnskapsstandarter som anvendes av utstedere av verdipapirer i tredjestater i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/71/EF og 2004/109/EF

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1569/2007 fastsetter betingelser for å akseptere regnskapsstandarter fra tredjeland i en begrenset periode frem til 31. desember 2014 og utfyller henholdsvis prospektdirektivet (2003/71/EF) og rapporteringsdirektivet (2004/109/EF). I endringsforordning 2015/1605 forlenges overgangsordningen til 31. mars 2016

Merknader

Rettslige konsekvenser

En gjennomføring i norsk rett vil medføre behov for endring av verdipapirforskriften § 5-11 annet ledd.

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen anses EØS-relevant og akseptabel.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32015R0704 Utkast til forordning som endrer forordning (EF) nr. 1881/2006 angående grenseverdier for ikke-dioksinliknende PCB i villfanget pigghå (*Squalus acanthias*)

Sammendrag av innhold

Forslaget til rettsakt endrer forordning (EF) nr. 1881/2006. Forslaget er å øke grenseverdien for summen av ikke-dioksinliknende PCB (idl-PCB) i pigghå fra 75 til 200 ng/g våtvekt. Grenseverdiene for dioksiner og dioksinliknende PCB endres ikke. Bakgrunnen for forslaget er data som viser at nivåene av ikke-dioksinliknende PCB i pigghå kan være høyere enn dagens grenseverdi, selv når fisken er fanget i henhold til god fiskeripraksis.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget til rettsakt medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser verken for myndighetene eller næringa.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget til rettsakt er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Forslaget er ikke sendt på høring, men de relevante næringsorganisasjonene ble informert underveis i regelverksprosessen. Det var ingen innvendinger mot forslaget.

32015R0705 Kommisjonsforordning om prøvetakings- og analysekriterier for offentlig kontroll av nivåer av erukasyre i næringsmidler som erstatter kommisjonsdirektiv 80/891/EØF

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen gjelder nye bestemmelser for prøvetaking - og analysekriterier for erukasyre i næringsmidler, og den bør sees i sammenheng med Kommisjonens regelrydding når det gjelder grenseverdiene for erukasyre i næringsmidler hvor disse fra og med 1. juli 2014 fremgår av den generelle forordningen om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler (forordning (EU) nr. 1881/2006). I den forbindelse så man at prøvetaking- og analysekriteriene for erukasyre i vegetabilsk fett og oljer, som i dag er regulert i et eldre direktiv (80/891/EØF), gir anvisning på en metode som ikke lenger er i bruk og som gir feil resultater. Kommisjonen har derfor utarbeidet forslag til nye bestemmelser om prøvetakings- og analysekriterier for erukasyre som nå gis i en egen forordning. Direktiv 80/891/EØF foreslås opphevet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

I Norge har vi hatt en egen forskrift om erukasyre (forskrift 21. desember 1993 nr. 1383 om øvre grense for innhold av erukasyre i olje og fett m.v), hvor det i § 2 henvises til direktiv 80/981/EØF.

Den nye forordningen vil innebære at hele særforordningen kan oppheves, da de nye bestemmelser tas inn i det generelle regelverket om visse forurensende stoffer i næringsmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget vil ikke innebære økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32015R2314 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/2314 av 7. desember 2015 om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse, og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten omhandler godkjenning av en helsepåstand innmeldt etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006) med anmodning om varemerkebeskyttelse etter artikkel 21 i påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006). I overensstemmelse med artikkel 13(3) i påstandsforordningen føres godkjente helsepåstander opp på fellesskapslisten over godkjente helsepåstander. Helsepåstanden får 5 års varemerkebeskyttelse etter at rettsakten trår i kraft 1. januar 2016. Bare bedriften som har søkt om godkjenning av helsepåstanden kan bruke denne på næringsmidler som oppfyller påstandens krav i 5 år. Andre bedrifter kan søke om godkjenning av påstanden med samme ordlyd dersom de kan legge frem tilsvarende vitenskapelig data som nåværende søker har fremlagt.

Helsepåstanden som denne påstanden gjelder omhandler naturlig sikori inulin og påstanden lyder "sikori inulin bidrar til normal tarmfunksjon via hyppigere avføring" (fritt oversatt). Bruksbetingelsene som er knyttet til helsepåstanden er at forbrukeren skal opplyses om at den gunstige effekten oppnås ved et daglig inntak på 12 g og at påstanden kun kan brukes på matvarer som tilfører et daglig inntak av 12 g sikori inulin fra en ikke-adskilt blanding av monosakkarider (< 10%), disakkarider, fruktaner av inulintypen og inulin ekstrahert fra sikori med gjennomsnittlig polymeriseringsgrad ≥ 9 .

EFSA har vurdert søknaden og funnet at det er en sammenheng mellom påstandens ordlyd og virkestoffet. Helsepåstanden oppføres i listen over godkjente helsepåstander i forordning (EU) nr. 432/2012.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Helsepåstanden har fått 5 års varemerkebeskyttelse fra 1. januar 2016. Helsepåstanden kan kun brukes på næringsmidler fra den bedriften som har søkt om godkjenning av helsepåstanden og som oppfyller påstandens krav i 5 år. Når 5 års perioden med beskyttet eiendomsrett er over (1. januar 2021), kan andre bedrifter også bruke påstanden.

Næringsmidler fra bedrift med eiendomsrett skal være merket med at gunstig effekt oppnås ved et daglig inntak på 12 g sikori inulin, og påstanden kan kun brukes på næringsmidler som tilfører et daglig inntak av 12 g sikori inulin fra en ikke-adskilt blanding av monosakkarider, disakkarider, fruktaner av inulintypen og inulin ekstrahert fra sikori.

Forbrukerne:

EFSAAs vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at de helsepåstandene som er i bruk er

vitenskapelig dokumentert og ikke villedende. Betingelser for bruk av helsepåstander sikrer at forbrukerne ikke blir villedet.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

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.

32016R0128 Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2016/128 av 25. september 2015 om supplerende regler til Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 hva angår de særskilte krav til sammensetning av og opplysninger om næringsmidler til særlige medisinske formål

Sammendrag av innhold

Det har i løpet av de siste årene vist seg at anvendelsen av direktiv 2009/39/EF («særnær» rammedirektivet) har variert blant medlemsstatene i EU. Dette har skapt hinder for det indre markedet og medført ulike konkurransevilkår. EU har derfor hatt et ønske om å revidere regelverket for særnær-området. I juni 2013 la EU-kommisjonen frem et forslag til ny forordning for Europaparlamentet, og forordning (EU) nr. 609/2013 ble vedtatt i juni 2013. Denne forordningen gir føringer for hvordan særnær-området skal reguleres fremover. Medisinske næringsmidler er ett av de fire områdene som forordning (EU) nr. 609/2013 fastsetter at faller inn under næringsmidler til særskilte grupper. Den nye forordning viderefører og endrer bestemmelser i eksisterende direktiv 1999/21/EF om medisinske næringsmidler som er gjennomført i norsk rett ved forskrift 11. august 2001 nr. 1279 om næringsmidler til spesielle medisinske formål.

Medisinske næringsmidler er beregnet til ernæring av pasienter som er underernærte på grunn av en bestemt diagnostisert sykdom, lidelse eller en medisinsk tilstand som fører til vanskeligheter med å dekke deres ernæringsmessige behov ved inntak av vanlige næringsmidler.

Sammensetningen av medisinske næringsmidler kan variere i betydelig grad avhengig av alder, sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand. Dette er en av grunnene til at forordningen viderefører bestemmelsene om kategorisering av produktgruppene, om at produktene kan være tiltenkt som eneste næringskilde eller som et supplement til kosten.

Merking og påstander

Den nye forordningen viderefører de gjeldende reglene i direktiv 1999/21/EF. Kun mindre tilpasninger er gjort i den nye forordningen i forhold til gjeldende merkeregler i direktiv 1999/21/EF. Forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen) ligger til grunn for kravene til merking og næringsdeklarasjon.

Merking er et viktig redskap for å sikre riktig bruk av produktene. For å sikre dette er det i den nye forordningen tilføyet tilleggskrav og unntak fra de generelle reglene i matinformasjonsforordningen. For å imøtekomme et stigende antall medisinske næringsmidler som har blitt utviklet for å dekke spedbarns ernæringsmessige behov og som har blitt markedsført mot brukergrupper som ikke faller under målgruppen, fastsetter den nye forordningen i artikkel 8 strenge begrensninger for merking, presentasjon, reklame og salgsfremmende metoder for medisinske næringsmidler rettet mot spedbarn. Tilsvarende krav finnes i direktiv 2006/141/EF (direktiv om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger) og i ny forordning om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Dette kravet er fastsatt i forordning (EU) nr. 609/2013 artikkel 11.

Den nye forordningen legger også til en bestemmelse om at det ikke er tillatt å bruke ernærings- og helsepåstander på medisinske næringsmidler. Medisinske næringsmidler skal brukes under medisinsk tilsyn og det bør derfor ikke brukes ernærings- og helsepåstander på produktet for å fremme markedsføringen. Dette vil være villedende for brukerne, fordi godkjente helsepåstander er rettet mot den friske befolkningen og ikke rettet mot personer som er under medisinsk oppfølging.

Sammensetningskriterier

Detaljerte sammensetningskrav for produkter rettet mot voksne er ikke endret i forhold til direktiv 1999/21/EF. Det er i den nye forordningen innført små justeringer i sammensetningskravene for spedbarn. Disse justeringene er basert på EFSA's vurdering om sammensetningskriterier for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger (EFSA Journal 2014;12(7):3760).

Plantevernmidler

I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 er det innført krav som regulerer innholdet av plantevernmidler og rester av plantevernmidler i medisinske næringsmidler rettet mot sped- og småbarn. Nivåene tilsvarer kravene i regelverket om barnemat (direktiv 2006/125/EF) og morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger (direktiv 2006/141/EF) med laveste tillatte nivå på 0,01 mg/kg. En oppdatering av nivåene vil bli gjennomført etter at EFSA har fullført vurderingen på området, jf. artikkel 11(1)(b) i forordning (EU) nr. 609/2013 (som for morsmelkerstatninger/tilskuddsblandinger og barnemat). Disse endringene medfører økt forbrukertrygghet og likhet i regelverket innenfor dette området.

Meldeplikt

Det er i dag meldeplikt for medisinske næringsmidler. I den nye forordningen opprettholdes meldeplikten for medisinske næringsmidler. Meldeplikten fungerer i dag elektronisk (eller per post) ved at virksomheter fyller og sender inn et skjema på nettsidene til Mattilsynet.

Begrensninger i omsetningen av medisinske næringsmidler

Den nasjonale bestemmelsen om begrensninger i omsetningen av medisinske næringsmidler (salg via apotek eller lignende) i forskrift 11. august 2001 nr. 1279 (§ 17) faller bort når ny forordning skal anvendes (22. februar 2019 og 22. februar 2020 for medisinske næringsmidler som er rettet mot spedbarn). Bestemmelsen ble innført nasjonalt i 2002 på bakgrunn av en EU-dom (jf. EU-dom av 29.06.1995, C-391/92). Danmark har tilsvarende begrensninger i omsetningen av medisinske næringsmidler i deres nasjonale bekendtgørelse om medisinske næringsmidler (BEK nr. 633 af 11/06/2013). Fødevarestyrelsen i Danmark har ennå ikke hatt stilling til om de ønsker å videreføre denne bestemmelsen. Mattilsynet vil holde seg oppdatert om hva som blir gjort fra dansk side. I Sverige hvor en slik bestemmelse om begrensninger i omsetningen av medisinske næringsmidler ikke har vært innført, ser man at omsetning av medisinske næringsmidler likevel skjer via apotek. Dette begrunnes med at mange av produktene er rettet mot en svært begrenset brukergruppe og at omsetningen hovedsakelig skjer til pasienter som har fått foreskrevet produktene på blå resept. Dette er en av grunnene til at salget gjøres på apotek.

Regelverket om medisinske næringsmidler har tydelige rammer for tillatt innhold av vitaminer og mineraler som er listet opp i vedleggene. Den nye forordningen gir klare føringer for hvordan merking og markedsføring av slike produkter skal være.

Vedlegg

Det er gjort justeringer i minimums- og maksimumsverdier for mikro- og makronæringsstoffene i vedlegg I til den nye forordningen. Endringene er basert på EFSA's vurderinger (EFSA Journal 2014;12(7):3760) for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Vedlegg II og vedlegg III er nye og lister opp kravene som gjelder for plantevernmidler og rester av disse.

Ikrafttredelse

Forordningen trer i kraft i EU den 22. februar 2016.

Den skal anvendes fra den 22. februar 2019, unntatt for medisinske næringsmidler som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsmessige behov. For disse produktene skal rettsakten anvendes fra den 22. februar 2020.

Veileder fra EFSA

EFSA har utarbeidet en veileder om klassifisering av medisinske næringsmidler (http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4300.pdf). Dette er en rapport som medlemsstatene og EU-kommisjonen har etterspurt. EU-kommisjonen skal på bakgrunn av denne rapporten lage en veileder som medlemslandene kan bruke ved behov for klassifisering av medisinske næringsmidler. Denne rapporten vil være et nyttig verktøy for Mattilsynet og VKM vedrørende klassifisering av medisinske næringsmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen gjennomføres i forskrift 10. januar 2014 nr. 21 om næringsmidler til særskilte grupper.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Målsetningen med revisjonen av «særnær»-regelverket er å få et bedre regelverk ved å forenkle og presisere regelverket innenfor dette området. Herved unngås en situasjon hvor det indre markedets funksjon undergraves og som skaper usikkerhet hos myndigheter, virksomheter og forbrukere og som også kan medføre ulike konkurransevilkår for virksomhetene.

Det nye regelverket skal være lettere å tolke, håndheve og etterleve for myndigheter og virksomheter og produktene skal være trygge for forbrukeren.

Virksomhetene:

Virksomhetene vil få større klarhet i virkeområdet for regelverket om medisinske næringsmidler. Det nye regelverket medvirker til å skape like konkurransevilkår innenfor EØS-området med mer tydelige rammer for blant annet merking og for medisinske næringsmidler rettet mot spedbarn.

Virksomhetene må i tillegg sette seg inn i de nye bestemmelsene for medisinske næringsmidler og i det horisontale regelverket samt bestemmelsene i matinformasjonsforordningen for å kunne merke produktene riktig.

Meldeplikten for produktgruppen videreføres. Virksomhetene har en overgangsperiode på tre år til å tilpasse seg den nye forordningen og fire år til å tilpasse seg de nye bestemmelsene som gjelder for produkter rettet mot spedbarn.

Forbrukerne:

Det nye regelverket gir stor trygghet for grupper i befolkningen som har behov for slike produkter. Det settes strengere krav til markedsføringen (forbud mot bruk av ernærings- og helsepåstander, begrensninger i reklame og markedsføring av produkter rettet mot spedbarn) og strengere krav til plantevernmidler og rester av disse for medisinske næringsmidler rettet mot spedbarn og småbarn. Tillatte stofftilsetninger er tydelig regulert i forordningens vedlegg.

Mattilsynet:

Det er et enklere og mer oversiktlig regelverk å forholde seg til og håndheve, fordi forordningen gir tydeligere regler for markedsføringen av slike produkter. Det blir en bedre og mer klar avgrensning av virkeområdet for de kategoriene som regelverket gjelder for. Meldeplikten for produktgruppene videreføres. Tilsyn med medisinske næringsmidler inngår i dag i det ordinære tilsynet med næringsmidler, og dette vil fortsette. Det føres tilsyn både på produkt- og virksomhetsnivå.

Avdelingene i Mattilsynet fører tilsyn med at virksomheter som omsetter produkter på dette området følger gjeldende relevant regelverk. Tilsynsmetodikken varierer og kan for eksempel være inspeksjon eller revisjon. Mattilsynet kan også fatte vedtak om et produkt eller markedsføringen av et produkt uten at revisjon/inspeksjon er utført.

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.

32016R0324 Kommisjonsforordning (EU) 2016/324 av 7. mars 2016 som endrer og retter vedlegg II til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av visse tilsetningsstoffer som er tillatt i alle kategorier av mat

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten omhandler endring av forordning (EU) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Vedlegg II til forordning 1333/2008 fastsetter en unionsliste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler og deres bruksbetingelser.

EUs liste over tilsetningsstoffer ble utarbeidet på bakgrunn av de tilsetningsstoffer som ble tillatt brukt i matvarer i henhold til Europaparlamentets og Rådets direktiv nr. 94/35/EF, 94/36 / EC og 95/2 / EF.

Tilsetningsstoffene er oppført på unionslisten i henhold til de kategorier av næringsmidler berørte kan legges til. På grunn av problemer med overføring av tilsetningsstoffer til det nye kategoriseringssystemet i forordning (EU) nr. 1333/2008, var matvarene for spedbarn og små barn ikke overført fra artikkel 2(3)(b) i direktiv 95/2/EF til vedlegg II, del A, tabell 1 i forordning 1333/2008 (matvarer som "carry-over"-prinsippet ikke gjelder for). Det bør sikres at "carry-over"-prinsippet ikke gjelder for disse matvarene. Tabellen bør derfor korrigeres for også å inkludere mat for spedbarn og små barn.

I henhold til artikkel 16 i forordning (EU) nr.1333/2008, om bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler for spedbarn og småbarn, er det viktig å avklare vilkår for bruk av tilsetningsstoffer oppført i næringsmiddelkategori 0 "tilsetningsstoffer tillatt i alle kategorier av mat " i del E i vedlegg II til forordningen, og endre navnet på denne kategorien.

Siden unionslisten skal endres slik at det klargjør bruk, som allerede er godkjent i henhold til direktiv nr. 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, anses dette som en listeoppdatering, og ikke å utgjøre en helsemessig risiko. Det er derfor ikke nødvendig å be om en uttalelse fra Myndigheten (EFSA).

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene fører verken til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Endringen av forordning (EU) nr. 1333/2008 klargjør hvilke tilsetningsstoffer til næringsmidler for spedbarn og små barn er tillatt for bruk i næringsmiddelkategori 0 "tilsetningsstoffer tillatt i alle kategorier av mat " i del E i vedlegg II til forordningen. I tillegg presiserer den at "carry-over"-prinsippet ikke gjelder for næringsmidler for spedbarn og små barn. Mattilsynet kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0371 Kommisjonsforordning (EU) 2016/371 av 15. mars 2016 om avslag på helsepåstand om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avslag av fem helsepåstander på bakgrunn av søknader etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006). Søknader etter 13(5) innebærer ny vitenskapelig dokumentasjon eller et ønske om at den innsendte dokumentasjon skal være unntatt offentlighet grunnet eiendomsrettigheter.

Det vitenskapelige grunnlaget for de fem påstandene er vurdert av EFSA. Det er ikke funnet sammenheng mellom helsepåstander og virkestoff.

Helsepåstandene som denne rettsakten omhandler oppfyller ikke kravene i påstandsforordningen og vil derfor ikke bli godkjent. Alle søknader har fått en negativ vurdering av EFSA. Dette gjelder følgende virkestoffer og påstander:

Virkestoff og EFSA-nummer	Påstand (fritt oversatt)
Ekstrakt av hvite "kidney beans" (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.). (Q-2013-00973)	Bidrar til reduksjon av kroppsvekt
Beta-alanin. (Q-2013-00974)	Øker ytelsesevnen ved kortvarig høyintensiv fysisk anstrengelse
Fettfri yoghurt og fermentert melk med levende yoghurtkulturer som samsvarer med ernæringskravspesifikasjonene "fettfri", "lavt sukkerinnhold", "høyt proteininnhold", "kilde til kalsium" og "kilde til vitamin D". (Q-2014-00126)	Fettfri yoghurt og fermentert melk med levende yoghurtkulturer, med tilsatt vitamin D og uten tilsatt sukker, bidrar til reduksjon av kroppsfett og viceralt fett i sammenheng med en energifattig diett.
Fettfri yoghurt og fermentert melk med levende yoghurtkulturer som samsvarer med ernæringskravspesifikasjonene "fettfri", "lavt sukkerinnhold", "høyt proteininnhold", "kilde til kalsium" og "kilde til vitamin D". (Q-2014-00127)	Fettfri yoghurt og fermentert melk med levende yoghurtkulturer, med tilsatt vitamin D og uten tilsatt sukker, bidrar til å opprettholde fettfri kroppsmasse (muskler og bein) i sammenheng med energifattig diett.
Teestar™, et ekstrakt fra frø fra bukkehornskløver (Q-2014-00153)	Senker blodglukosenivåene

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen implementert i norsk regelverk i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene vil måtte forholde seg til de avslåtte helsepåstandene.

Forbrukerne:

EFSA's vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at de helsepåstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert og ikke 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 miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0372 Kommisjonsforordning (EU) 2016/372 av 15. mars 2016 om avslag på helsepåstand om næringsmidler som gjelder påstand om redusert sykdomsrisiko

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Utkastet til rettsakt inneholder avslag av en helsepåstand på bakgrunn av søknad etter artikkel 14(1)(a) i påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006). Artikkel 14(1)(a) omhandler påstander som er knyttet til redusert risiko for sykdom.

EFSA har vurdert det vitenskapelige grunnlaget for søknaden og funnet at det ikke er en sammenheng mellom påstandens ordlyd og virkestoffet.

Helsepåstanden som denne rettsakten omhandler oppfyller ikke kravene i påstandsforordningen og godkjennes derfor ikke. Søknaden har fått en negativ vurdering av EFSA. Dette gjelder følgende virkestoff og påstand:

Virkestoff og EFSA-nummer: L-tug lykopen (Q-2014-00590)

Påstand (fritt oversatt): L-tug lykopen reduserer blodkolesterolet. Høyt kolesterol er en risikofaktor for utvikling av hjerte- karsykdom

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Den avslåtte helsepåstandene kan ikke brukes og ingen overgangstid er gitt.

Forbrukerne:

EFSA's vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at de helsepåstandene som 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 miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32016R0683 Kommisjonsforordning (EU) 2016/683 av 2. mai som endrer vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av propionsyre og propionater (E 280 – 283) i tortillaer

Sammendrag av innhold

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

Tortillaer har høy fuktighet og blir fort ødelagt av muggsopp. Bruk av propionat er nødvendig for å forlenge holdbarheten. Propionsyre og propionater (E280-E283) er mye brukt for å hindre vekst av muggsopp i bakervarer, på grunn av deres minimale virkning på gjær og på lukt og smak av det endelige produktet.

European Food Safety Authority (EFSA) re-evaluerte propionsyre (E 280), natriumpropionat (E 281), kalsiumpropionat (E 282) og kaliumpropionat (E 283) i 2014. EFSA konkluderte med at det ikke er sikkerhetsbekymringer knyttet til disse stoffene innenfor deres nåværende godkjente bruksområder og bruksnivåer i de konsentrasjonene som er tillatt. Bruk av propionater i tortillaer er en utvidelse, som ikke vil føre til ytterligere eksponering ut over den som EFSA har lagt til grunn i sin evaluering. EFSA's vurdering dekker næringsmiddelkategori «07.1 Brød og rundstykker».

Siden denne utvidelsen av tillatt bruk av propionat i næringsmiddelkategori 07.1 er en oppdatering av unionslisten, som ikke fører til økt helsefare, er det ikke nødvendig å søke om ny uttalelse fra EFSA.

Vedlegg II til forordning (EU) nr 1333/2008 endres tilsvarende:

I del E, i vedlegg II til forordning 1333/2008, i næringsmiddelkategori "07.1 Brød og rundstykker" tillates propionsyre og propionater (E 280-283) i tortillaer i maksimal mengde 2000 mg/kg.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matområdet 8. april 2016, 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.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32016R0305 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/305 av 3. mars 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "gentamisin"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 2016/305 omhandler gentamisin, som er et antibiotikum som brukes mot bakterielle infeksjoner. Stoffet er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til storfe og svin for muskel, fett, lever, nyre og storfemelk. Kommisjonen har sendt en forespørsel til "European Medicines Agency" (EMA) om ekstrapolering av de eksisterende grenseverdiene (MRL) for gentamisin til andre dyrearter eller vev. Basert på vurdering fra "Committee for Medicinal Products for Veterinary Use" (CVMP) har EMA anbefalt ekstrapolering av eksisterende MRL-ene for gentamisin til alle matproduserende pattedyr og fisk. Forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) 470/2009 og forordning (EU) 37/2010 med endringer. Forordning (EU) 2016/305 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at eksisterende oppføring for gentamisin skal ekstrapoleres til alle matproduserende pattedyr og fisk.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vurderes ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0312 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/312 av 4. mars 2016 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet 'tylvalosin'

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går på hurtigprosedyre.

Forordning (EU) nr. 2016/312 omhandler tylvalosin, som er et antibiotikum som brukes mot bakterielle infeksjoner. Stoffet er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til svin og fjørfe unntatt dyr som produserer egg til humant konsum. Europakommisjonen er gjort oppmerksom på at i vedlegget til forordning (EU) 37/2010 som er endret ved forordning (EU) 2015/1492 for stoffet "tylvalosin", var restmarkør for tylvalosin feilaktig omtalt som restmarkør for svin. Vedlegget til forordning (EU) No 37/2010 bør korrigeres til å indikere at restmarkør for svin, og for hud og fett, fett, og lever fra fjørfe er "summen av tylvalosin og 3-O-acetyltlylosin, og at restmarkør

"tylvalosin" kun brukes til egg fra fjørfe. Denne forordningen er en korreksjon av regelverket - basert på feilaktig beskrivelse av en restmarkør og bør tre i kraft straks.

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. 2016/312 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at eksisterende oppføring om restmarkør for tylvalosin skal korrigeres til å indikere at restmarkør for svin, og for hud og fett, fett, og lever fra fjørfe er "summen av tylvalosin og 3-O-acetyltylosin, og at restmarkør "tylvalosin" kun brukes til egg fra fjørfe.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vurderes ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

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.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XVI Kosmetikk

32016R0621 Kommisjonsforordning (EU) 2016/621 av 21. april 2016 om endring i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg VI i kosmetikkforskriften gjennom at ZnO (nano), i tillegg til ZnO (non-nano), tillates brukt som UV-filter.

Bakgrunn:

ZnO (non-nano) er et godkjent UV- filter (vedlegg VI/post 30), med maksimalt tillatt konsentrasjon på 25%. Forordningens positivlister (vedlegg III-VI) gjelder ikke for nanostoffer, med mindre "nano" er uttrykkelig nevnt. For at nano-formen av et stoff kan føres opp på listen må EUs vitenskapskomite for forbrukersikkerhet (SCCS) ha vurdert det og funnet det trygt i bruk. ZnO på nano-form, ZnO (nano), er således ikke tidligere regulert i dagens kosmetikkregelverk.

ZnO (nano) ble første gang vurdert av SCCS 18. september 2012, etterfulgt av at addendum 23. juli 2012. SCCS bedømmer at ZnO (nano) er trygt å bruke som UV-filter opp til en konsentrasjon på 25% i produkter påført normal intakt hud, siden det ikke er vist at ZnO(nano) trenger gjennom uskadet hud. Det er heller ingen data som tyder på at ZnO (nano) absorberes via oralt inntak.

Fysisk/kjemiske egenskaper - slik som renhet, størrelse, kjemisk sammensetning og løselighet mm., må være i samsvar med det som er beskrevet i nevnte SCCS opinion.

Derimot anser SCCS at ZnO (nano) partikler ikke er trygge å bruke i sprayprodukter, siden det er usikkerhet omkring mulige helseskadelige effekter i lungene gjennom å puste inn betydelig mengder av slike partikler. Inhalering av ZnO (nano) partikler er vist å forårsake betennelsesreaksjoner i lungene hos forsøksdyr, og dette funnet kan være relevant også for mennesker. SCCS uttalte samtidig at ZnO (non-nano) har de samme toksiske egenskapene som ZnO (nano) når det gjelder lungetoksisitet etter innånding.

Klargjøring av hva som menes med sprayprodukter

SCCS kom i september 2014 med en uttalelse der det ble utdypet hva som skal forstås med begrepet sprayprodukter (SCCS/1539/14), slik at bekymringen er avgrenset til sprayprodukter som kan forårsake eksponering av lungene via inhalasjon. Her ble det innført et skille mellom: aerosolspray - produserer luftbårne partikler som kan eksponere lungene gjennom inhalering

manuell pumpefunksjon ("pumpedispensere") – gir liten eller ingen aerosoldannelse, og medfører derfor lav risiko for å puste inn mengder av betydning.

Nærmere om forslaget til regulering:

På bakgrunn av SCCS' vurderinger foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens vedlegg VI: ZnO godkjennes som UV filter i kosmetikk - både på non-nano og nano-form (vedlegg VI/post 30a) så vel som non-nano form (vedlegg VI/post 30), men ikke i applikasjoner som kan forårsake inhalasjon (feks sprayprodukter). Maksimum tillatt konsentrasjon av ZnO (non-nano) og ZnO(nano) er 25 %, også ved kombinert bruk.

Endringene føres opp på vedlegg VI ("UV filtre tillatt i kosmetikk") i kosmetikkforskriften, med angivelse av bruksbetingelser og fysisk/kjemiske egenskaper (form, størrelse, overflate) for nanopartiklene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser

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

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Gjennomføring av endringsforskriften antas ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. EU-kommisjonens forslag til ny regulering av ZnO (nano) bygger på SCCS' risikovurderinger og er utarbeidet i samråd med arbeidsgruppen for kosmetikk.

Konsekvenser for forbrukeren

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

Det er bekymring for at nano-partikler har helseskadelige effekter i lungene dersom de pustes inn i betydelige mengder. SCCS har publisert en uttalelse (opinion) for å avklare hva som menes med med begrepet sprayprodukter. Etter vår vurdering er retningslinjene ikke umiddelbart enkle å forholde seg til - feks ved tilsyn.

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.

32016R0622 Kommisjonsforordning (EU) 2016/622 av 21. april 2016 om endring i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren

Rettsakten endrer vedlegg III - stoffer tillatt med visse bruksbegrensninger - til forordning (EF) nr. 1223/2009 (kosmetikkforordningen).

Bakgrunn:

KOH er pr. i dag regulert sammen med NaOH i kosmetikkforordningens vedlegg III/post 15a, for bruk i bl.a. neglelakkfjerner opp til en maksimalt tillatt konsentrasjon på 5 % og for å rette ut hår (maks. 2.0/4.5 % for generell/profesjonell bruk).

På oppdrag fra EU-kommisjonen har KOH vært vurdert av den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA), som konkluderte at et kosmetisk produkt påført huden (topikalt) med maksimalt 1,5% KOH ikke er å anse som et medisinsk produkt. Bakgrunnen for denne henvendelsen av en søknad fra industrien om å bruke KOH i denne konsentrasjonen til fjerning av hard hud og trevler.

Saken ble derfor sendt til vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), som har vurdert 1,5 % KOH som trygt for å bløtgjøre/fjerne hard hud og trevler, i tillegg til de andre bruksområdene som er angitt i vedlegg III.

SCCS bemerket at en forutsetning for at KOH i konsentrasjoner over 0,5 % kan brukes trygt i produkter med slik anvendelse er at de har advarselsmerking og omfattende bruksanvisning.

Nærmere om endringene:

På bakgrunn av SCCS's vurderinger foreslås følgende endringer i kosmetikkforordningens/forskriftens vedlegg III:

KOH tillates brukt for å bløtgjøre/fjerne hard hud og trevler opp til en maksimal konsentrasjon på 1,5 % (w/w).

Trygg bruk av kosmetiske produkter som inneholder fritt KOH i konsentrasjoner på 0,5 % og høyere, er avhengig av ansvarlig risikohåndtering via advarselstekst (alkali) og omfattende bruksveiledning (unngå øyekontakt; oppbevares utilgjengelig for barn).

Kosmetikkforordningens vedlegg III endres i henhold til det som fremgår av vedlegget.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser

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

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Gjennomføring av endringsforskriften antas ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Regelverksendringen om utvidet bruk av KOH bygger på SCCS' risikovurderinger og er utarbeidet i samråd med arbeidsgruppen for kosmetikk.

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.

Vedlegg XX Miljø

32015L1787 Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/1787 av 6. oktober 2015 om endring av vedlegg II og III til rådsdirektiv 98/83/EF om drikkevannets kvalitet

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir nye vedlegg II og III til EUs drikkevannsdirektiv.

Vedlegg II

Vedlegg II beskriver krav til overvåkingen av parametere i drikkevannet. Her beskrives hvilke parametere som det må analyseres for ofte, og hvilke som det kan analyseres for mer sjeldent. Det settes også krav til hvor mange rapporteringspliktige prøver som må tas ut per år. Antallet avhenger av størrelsen på vannverket.

Den største endringen i vedlegg II er en frivillig innføring av risikobasert tilnærming. Kommisjonen legger nå opp til at medlemslandene, dersom de ønsker det, kan tillate at vannverkene gjør en risikovurdering av sitt vannverk, og at parametere som overvåkes og rapporteres justeres i forhold til hva det er behov for. Vannverkene kan dermed fravike kravene til overvåking og rapportering for enkelte parametere under gitte forutsetninger. Det er en rekke krav til hvordan dette i tilfellet skal gjøres, og for hvilke parametere dette er mulig. Ordningen blir frivillig, slik at hvert enkelt medlemsland avgjør om de ønsker å tilby denne risikobaserte tilnærmingen som et alternativ for vannverkene i sitt land.

Denne endringen innebærer:

- Tydeliggjøring av i hvilke tilfeller vannverkene kan la være å følge direktivkravene til prøvetakings- og analyseringsfrekvens.
- At «water safety approach (WSP)» kan benyttes for å fravike kravene til prøvetakings- og analyseringsfrekvens. WSP er en type kombinasjon av internkontroll og HACCP for vannverk.
- At B-parametere foreslås å måles noe sjeldnere.
- Noe utvidet mulighet til å fravike kravene til prøvetakings- og analysefrekvens av B-parametere.
- At det foreligger en risikovurdering som ligger til grunn for å fravike kravene til prøvetakings- og analysefrekvens skal være offentlig kjent.

Andre endringer i vedlegg II:

- Prøvetakings- og analyseringsfrekvensen skal bygge på funn fra overvåkingen av vannkilder gjennom kravene i rammedirektiv for vann (2000/60/EF). Den norske implementeringen av rammedirektivet for vann er i vannforskriften.
- Kravene til flaskevann tas ut av drikkevannsdirektivet, fordi flaskevann er dekket av kravene i hygieneregelverket (forordning (EF) nr. 853/2004).
- Grenseverdiene for radioaktive stoffer tas ut av drikkevannsdirektivet, fordi disse er flyttet over til et EURATOMdirektiv.
- Begrepene «Check monitoring» og «Audit monitoring» byttes ut med «Group A» og «Group B».
- Clostridium perfringens er ikke lenger en A-parameter.
- Prøvetakingspunktene, med unntak av forbrukernes tappekraner, skal være i samsvar med ISO 5667-5.

Vedlegg III

Vedlegg III beskriver krav til analysemetodene som skal benyttes ved analyse for de ulike parameterne. For flere av parameterne er det et regelverksfestet krav om å bruke konkrete ISO-metoder. Vedlegg III setter også en grense for hvor stor usikkerhet som er tillatt ved analyseringen for de ulike parameterne.

Endringer i vedlegg vedlegg III:

Samkjøring av kravene til ISO-metoder og analyseusikkerhet med kravene i kontrollforordningen (forordning (EF) nr. 882/2004) og kravene i prøvetakingsdirektivet til vannforskriften (2009/90/EF).

Oppdatering til de nyeste ISO-metodene:

Også mulig å bruke EN ISO 9308-2 for E. coli.

EN ISO 16266 for Pseudomonas aeruginosa

EN ISO 14189 for Clostridium perfringens

Innføring av tabell med % usikkerhet på målingen for hver av parameterne. Kommisjonen foreslår en overgangsordning hvor det er tillatt å benytte den gamle tabellen med «nøyaktighet i % av grenseverdien», «presisjon i % av grenseverdien» og «påvisningsgrense i % av grenseverdien» som et alternativ, ut 2019.

Merknader

Rettsakten vil bli gjennomført i ny norsk drikkevannsforskrift, som er under utarbeidelse.

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

Kapittel I Veterinære forhold

32016D0158 Kommisjonsbeslutning (EU) 2016/158 av 4. februar 2016 om overgangsbestemmelser når det gjelder visse virksomheter i kjøtt og melkesektoren i Kroatia

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter et vedlegg med en liste over virksomheter i Kroatia som er gitt en overgangsordning når det gjelder produksjon av melk og kjøtt inntil 30. juni 2016. Overgangsordningen tillater at de listeførte virksomhetene fortsatt kan omsette sine produkter selv om de ikke oppfyller kravene i animaliehygieneforordningen, men kun på det nasjonale marked i Kroatia. Da Kroatia tiltrådte fellesskapet, var det flere virksomheter som ikke oppfylte kravene i animaliehygieneforordningen, noe som medførte at det ble innført en overgangsordning. Kroatia har fortsatt virksomheter som ikke oppfyller kravene, og listen i vedlegget er nå oppdatert. Kroatia skal innen 30. juni 2016 sikre oppfyllelse av kravene i alle landets virksomheter, og i tillegg sørge for at de virksomhetene som etter hvert oppfyller alle kravene, oppføres på listen over godkjente virksomheter og at de som foreløpig ikke oppfyller disse kravene, oppføres på en annen liste

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for å endre norsk regelverk og får ingen praktiske konsekvenser for Norge. Norge utarbeider ikke egne lister på området, men viser til Europakommisjonens hjemmesider hvor virksomhetslistene for de enkelte medlemsstatene oppdateres fortløpende.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er nøytral i forhold til regelverksforenkling og antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser.

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.

-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32016L0585 Kommisjonsdelegert direktiv (EU) 2016/585 av 12. februar 2016 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i reservedeler gjenvunnet fra og brukt til reparasjon eller renovering medisinsk utstyr eller elektronmikroskop

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU omfatter stoffer som er unntatt fra restriksjoner (i hht 4(1) i direktiv 2011/65/EU) når det gjelder bruksområdene medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollutstyr.

Ved direktiv (EU) 2016/585 erstattes nåværende punkt 31 i vedlegg IV med et nytt punkt 31a. Gjeldende punkt 31 sier at bly, kadmium og seksverdig krom som er gjenvunnet fra medisinsk utstyr som bringes i omsetning før 22. juli 2014, og som brukes i utstyr i kategori 8 som bringes i omsetning før 22. juli 2021, kan benyttes. Det forutsetter at ombruken finner sted i kontrollerbare, lukkede retursystemer mellom bedrifter, og at kunden informeres om at delene er ombrukte. Dette unntaket gjelder frem til 21. juli 2022.

Nytt punkt 31a sier at bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) kan benyttes i reservedeler gjenvunnet fra og brukt til reparasjon eller renovering medisinsk utstyr, inkludert in-vitro diagnostikk medisinsk utstyr eller elektronmikroskop og deres utstyr. Det forutsetter at ombruken finner sted i kontrollerbare, lukkede retursystemer mellom bedrifter, og at kunden informeres om at delene er ombrukte. Unntaket for bruken i medisinsk utstyr annet enn medisinsk utstyr til in-vitro diagnostikk gjelder til 21. juli 2021. Unntak for bruk i medisinsk utstyr til in-vitro diagnostikk gjelder til 21. juli 2023. Unntak for bruk i elektronmikroskop og deres utstyr gjelder til 21. juli 2024.

Endringene av punkt 31 i vedlegg IV gjøres for å ivareta mulighetene for å kunne benytte reservedeler fra brukt utstyr i medisinteknisk utstyr som inkluderes i direktiv 2011/65/EU henholdsvis 22. juli 2016 og 22. juli 2017. Det foreslås videre å differensiere unntaksperiodene slik at bruk av reservedeler utvides på linje med ikrafttredelsesdato for de ulike gruppene. Alle produktgrupper bør få like lang periode for å benytte reservedeler.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0266 Kommisjonsforordning (EU) 2016/266 av 7. desember 2015 om tilpasning til den tekniske utviklingen av forordning (EF) nr. 440/2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)

Sammendrag av innhold

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) skal det på fellesskapsnivå fastsettes forsøksmetoder for tester av stoffer og stoffblandinger (metoder for bestemmelse av fysisk-kjemiske egenskaper, humantoksisitet og økotoksisitet) hvor slike tester er påkrevet for å fremskaffe opplysninger om stoffers og stoffblandingers iboende egenskaper. Forordning (EF) nr. 440/2008 fastsatte de forsøksmetoder som skal benyttes i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Kommisjonen revurderer etter behov forsøksmetodene i forordning (EF) nr. 440/2008 med henblikk på å erstatte, begrense eller forbedre forsøk med virveldyr og for å ta hensyn til tekniske fremskritt innen utviklingen av forsøksmetoder.

Kommisjonsforordning (EU) 2015/266 oppdaterer forordning (EF) nr. 440/2008 ved innføring av flere nye og oppdaterte forsøksmetoder som nylig ble fastsatt av OECD. Forordningen omfatter 20 nye/reviderte forsøksmetoder; en ny metode for å bestemme en ny fysisk-kjemisk egenskap, elleve nye forsøksmetoder og tre oppdaterte for vurdering av økotoksisitet og fem metoder for vurdering av stoffers skjebne i miljøet. De nye forsøksmetodene er blant annet til undersøkelse av reproduksjonstoksisitet og hormonforstyrrende egenskaper i miljøet. Endringene tar hensyn til tekniske fremskritt og bidrar til at antall dyr som benyttes til dyreforsøk reduseres. Interesseorganisasjoner er konsultert i saken.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) – er hjemlet i artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkemåte (TFEU) (som har erstattet artikkel 95 i traktat om opprettelse av Det europeiske Fellesskap). Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008. Forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Forordning (EF) nr. 440/2008 ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 12/2012 og gjennomført i norsk rett ved forskrift 4. juli 2012 nr. 750 om endring i REACH-forskriften. Gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endring i REACH-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Dokumenter knyttet til endringer i REACH-forskriften legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket. Det kom ikke særskilte kommentarer til forslaget knyttet til høringen.

32016R0293 Rådsforordning (EU) 2016/293 av 1. mars 2016 om endring av vedlegg I til Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifter

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifter (POPs-forordningen) gjennomfører beslutninger i Stockholmkonvensjonen (global) og i Langtransportkonvensjonen (regional). POPs-forordningen inneholder bestemmelser om produksjon, omsetning, bruk, utslipp og avfallsbehandling for persistente organiske miljøgifter som omfattes av kravene i Stockholmkonvensjonen og Langtransportkonvensjonen. Det sjette partsmøtet til Stockholmkonvensjonen i mai 2013 vedtok på bakgrunn av et norsk forslag at den bromerte flammehemmeren HBCD (heksabromosyklododekan) er en persistent organisk miljøgift (POP) og at stoffes skal fases ut globalt. HBCD ble listet i konvensjonens vedlegg A, som forplikter parter av konvensjonen til å fatte nødvendige tiltak for eliminering av stoffet. HBCD brukes særlig som brannhemmende middel i plastskum (ekstrudert- og ekspandert polystyren). Forordning (EU) 2016/293 inkluderer restriksjoner av HBCD i POPs-forordningen vedlegg I for å følge opp forpliktelser i henhold til Stockholmkonvensjonen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 850/2004 (POPs-forordningen) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2007 ved EØS-komitebeslutning nr. 107/2007. Forordning (EF) nr. 850/2004 er gjennomført i produktforskriften, og gjennomføring av nye rettsakter skjer ved endringer i produktforskriften. Fristen for gjennomføring av HBCD-forbudet var november 2014. EU utsatte gjennomføringen av forbudet mot HBCD i POPs-forordningen en periode for å vurdere juridiske aspekter i forhold til REACH-forordningen, siden HBCD er oppført på vedlegg XIV (stoffer underlagt krav om godkjenning) i REACH. For å følge opp våre internasjonale forpliktelser, og siden det var Norge som fremmet forslaget om regulering av HBCD i 2008, fastsatte Norge i februar 2015 en nasjonal regulering av HBCD i produktforskriften. Den skal gjelde inntil EU gjennomfører kravene til HBCD i Stockholmkonvensjonen i POPs-forordningen. Utkast til norsk forskrift var på alminnelig høring juni – september 2014. POPs-endringer gjennomføres ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av forordning (EU) 2016/293 er ikke vurdert til å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser. Som forslagsstiller har Norge alt innført restriksjoner av HBCD for å følge opp Stockholmkonvensjonen i påvente av de kommende endringene i POPs-forordningen. Det norske byggemarkedet har sluttet å benytte produkter med HBCD. HBCD produseres ikke i Norge, og videre har norskprodusert EPS (ekspandert polystyren) i flere år vært uten HBCD. Arbeid utført i ekspertkomiteen under Stockholmkonvensjonen og i norsk regi har vist at det finnes både kjemiske og ikke-kjemiske erstatninger til all bruk av HBCD.

Samtidig med gjennomføringen av forordning (EU) 2016/293 i kapittel 4 i produktforskriften vil den nasjonale reguleringen av HBCD i produktforskriftens kapittel 2-7 bli opphevet. De viktigste endringene mellom vår nasjonale regulering og EUs regulering vil være innføring av en konsentrasjonsgrense på 0,01 vektprosent for innhold av HBCD som stoff, stoffblanding og i produkt for utilsiktede sporforurensninger. Videre vil det bli unntak fra forbudet for bruk av ekstrudert- og ekspandert polystyren i bygninger under visse betingelser frem til 26. november 2019.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren. Informasjon og høringsdokumenter om kommende/nye rettsakter legges ut på hjemmesidene til Miljødirektoratet.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32016R0282 Kommisjonsforordning (EU) 2016/282 av 26. februar 2016 om endringer i forordning (EF) nr. 748/2009 om listen av luftfartsoperatører som utførte en luftfartsaktivitet iht Vedlegg I av direktiv 2003/87/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten lister opp hvilke land som har ansvaret for å administrere de enkelte luftfartøysoperatørene i forbindelse med inkluderingen av luftfart i Direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). For å redusere de administrative kostnadene, skal luftfartøysoperatørene bare måtte forholde seg til én medlemsstat med hensyn til praktiske forhold, for eksempel ved tildeling og innlevering av klimakvoter. Hvorvidt en operatør er kvotepliktig avhenger av hvilke luftfartsaktiviteter selskapet gjennomfører, jf. Vedlegg I til Direktiv 2003/87/EF. Kvoteplikten avhenger av om operatøren utfører flyvninger som faller innenfor Vedlegg I. Operatører som står på listen kan falle utenfor kvoteplikten, og operatører som ikke står på listen kan være kvotepliktige. Listen skal oppdateres årlig innen 1. februar.

Norge er ansvarlig for å administrere til sammen 41 luftfartøysoperatører. Følgende operatører er tatt ut av listen sammenlignet med listen for 2015: Airwing, Blueway Offshore, Hesnes Air.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). Dette er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett.

Rettsakten krever ikke særskilt nasjonal gjennomføring da klimakvoteforskriften § 1-5 annet ledd bare henviser generelt til "listen over luftfartøysoperatører slik den er innlemmet i EØS-avtalen". Det er dermed ikke nødvendig å endre forskriften hver gang det vedtas en ny liste i EU.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Når det gjelder økonomiske og administrative kostnader, vil administrasjonskostnadene bli høyere for land som har ansvar for mange operatører. Norge har ansvar for få operatører sammenlignet med de fleste andre land. Eventuelle Kyotokvoter som luftfartøysoperatørene leverer til oppgjør for kvoteplikt skal samles i en felles pott før de fordeles. Enkeltland får med andre ord ikke fordeler av at de tilfeldigvis administrerer mange operatører. Antallet kvoter hvert land får anledning til å selge er også uavhengig av hvor mange operatører landet administrerer. Salgskvotene fordeles i stedet ut fra 2010-utslippene, nærmere bestemt ut fra hvor stor andel av de kvotepliktige operatørenes 2010-utslipp som tilskrives hvert enkelt land.

Sakkyndige instansers merknader

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

-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET

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

32015D2240 Europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) 2015/2240 av 25. november 2015 om etablering av et program for interoperabilitetsløsninger for europeiske offentlig institusjoner, bedrifter og innbyggere (ISA-2) som et tiltak for modernisering av offentlig sektor

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen fremmet i juni 2014 forslag om et nytt ISA2-program. Programmet skal løpe fra 2016-2020 og har som formål å legge til rette for elektronisk samhandling på tvers av landegrenser og sektorer. Programmet er en videreføring av nåværende ISA-program (Interoperability Solutions for European Public Administrations) som løper fra 2010 til 2015 og hvor Norge er med. Norge har også deltatt i forløperne til ISA-programmet – IDA og IDABC - som løp fra 1997 til 2009. ISA2 er således en videreføring av et mangeårig europeisk samarbeid hvor formålet er å legge til rette for effektiv elektronisk samhandling på tvers av grenser og sektorer.

I tillegg finansieres drift av sTesta, som er et nettverk for sikker utveksling av informasjon mellom europeiske administrasjoner, gjennom ISA-programmet. En rekke norske organisasjoner benytter sTesta nettverket: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Forbrukerombudet, NAV, Politiet, UDI og Vegdirektoratet. Nasjonal sikkerhetsmyndighet er samarbeidspartner i prosjektet.

Merknader

Rettsakten krever Stortingets samtykke pga budsjettkonsekvenser. Stortinget ga slikt samtykke 30. mai 2016, jmf. Prop. 75 S (2015-2016). Det vil således ikke tas forbehold etter EØS-avtalens artikkel 103 når rettsakten innlemmes i EØS-avtalen.

Det totale budsjettet for ISA2 i perioden 2016-2020 er foreløpig estimert til 131 millioner euro. EFTAs andel av dette vil bli i underkant av 3 pst. eller om lag 3,9 millioner euro. Norges andel er 97 – 100 pst. av dette avhengig av om Island og Liechtenstein blir med. Med en eurokurs på 8,5 tilsvarer dette maksimalt 33,15 millioner kroner eller i snitt 6,63 millioner kroner per år i femårsperioden. I praksis vil utgiftene fordele seg ujevnt gjennom femårsperioden. I tillegg kommer også noen kostnader til nasjonal administrasjon og nasjonale oppfølgingsaktiviteter.

Kommunal- og moderniseringsdepartementet vil ha det overordnede ansvaret for å koordinere norsk deltakelse i programmet. Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) vil være nasjonalt kontaktpunkt for ISA og nasjonal representant i styringskomiteen for ISA.

Sakkyndige instansers merknader

KMD har orientert om ISA2 i spesialutvalget for kommunikasjoner 19. september 2014 og 3. juni 2015. KMD har ved brev av 23. mars 2015 innhentet vurderinger fra ti berørte departementer angående nytten av eventuell deltakelse i ISA2 og om departementene vil kunne delta i et eventuelt spleiselag for å finansiere norsk deltakelse i programmet. De hørte departementene har varierende grad av interesser i programmet, men vurderer det i all hovedsak som nyttig med fortsatt norsk deltakelse i programmet. De hørte departementene har også i noen varierende grad gitt tilsagn til fortsatt medfinansiering av ISA2 programmet.

Difi har i brev til KMD datert 22. juni 2015 gitt sine vurderinger av eventuell norsk deltakelse i ISA2. Difis hovedkonklusjon er at deltakelse i ISA2 er en viktig del av det totale norske engasjementet mot EU på IKT-området. Om Norge ikke deltar i ISA2 er Difi bekymret for at Norges mulighet til å påvirke utviklingen av ny felles infrastruktur svekkes. Videre peker Difi på at det uten deltakelse i ISA2 kan bli vanskeligere for Norge å delta i pilotering av tjenester på tvers av landegrensene. Difi peker også på at nordisk samarbeide om fellesløsninger kan bli vanskeligere dersom Norge velger å stå utenfor ISA2.

Det vurderes som ønskelig at Norge fra 2016 deltar i ISA2-programmet. Deltakelse i ISA innebærer økonomiske utgifter av en viss størrelse som skal finansieres over flere år. Saken er derfor lagt fram for Stortinget, jf prop 75 S. Stortinget gjorde 30. mai 2016 vedtak om slikt samtykke.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32016R0329 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/329 av 8. mars 2016 om godkjenningen av 6-fytase som et fôrtilsetningsstoff til alle fjørfearter og til avvent smågris, slaktegris, avlspurker og mindre grisearter (innehaver av godkjenningen Lohmann Animal Nutrition GmbH)

Sammendrag av innhold

Rettsakten skal innlemmes etter hurtigprosedyren.

Rettsakt gjelder godkjenning av et enzympreparat til bruk i fôr til alle fjørfe- og grisearter og i ulike produksjonsformer. Preparatet er produsert ved hjelp av en genmodifisert bakteriestamme. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. Det er trygt i bruk og har dokumentert effekt ved å øke fosforfordøyeligheten og utnyttelsen av fosfor i fôret, gir økt mineralisering av skjellettet hos verpehøner, kylling, kalkuner og gris i alle produksjonsformer. EFSA finner at 6-fytasepreparatet også er trygt og effektivt som tilsetningsstoff i fôr til andre fjørfearter og til griserarter i alle produksjonsformer. Godkjenningen kan derfor utvides til å omfatte dem også. Det er fastsatt grense for minste tillatte innhold av preparatet i fôr for at det skal ha ønsket effekt. Grenseverdien varierer mellom dyrearter, lavest i fôr til verpere, høyest i fôr til avls- og slaktekalkun. Det er ingen andre begrensninger i bruken.

Rettsakten er drøftet i Europakommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, PAFF, seksjon fôrvarer. Det var lite diskusjon av saken, og den ble votert i møtet i 25. januar. Alle stemte for å godkjenne preparatet. Rettsakten er nå fastsatt, og godkjenningen har varighet 29. mars 2026.

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 konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. For fôrindustrien er det en fordel at et 6-fytasepreparat har bredt bruksområde. Det fører til at ett preparat kan brukes i mange fôrblandinger, også i fôr til dyrearter der fôret utgjør små volumer, f. eks fôr til avlskalkun. Det sparer dem for innkjøp av mange preparater, gir enklere lagerhold og fører til mer rasjonell fôrproduksjon, Dermed gir det også økonomiske fordeler.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0348 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/348 av 10. mars 2016 som endrer kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 98/2012 om minste innhold av preparatet av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert

ved hjelp av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som et fôrtilsetningsstoff til slaktegris (inneholder av godkjenningen Huvepharma EOOD)

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Det søkt om endring i godkjenningen av et 6-fytase-preparat. Preparatet består av et enzym framstilt ved hjelp av en genmodifisert stamme av *Komagataella pastoris* DSM 23036, og før het denne stammen *Pichia pastoris*. Det er allerede godkjent til bruk i fôr til fjørfe, avvent smågris, slaktegris og avlspurker. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. På bakgrunn av nye forsøk, ba søkeren om at minste tillatte innhold av preparatet i slaktegrislefôr halveres. Flere forsøk viser at denne mengden er tilstrekkelig for å øke avleiringen av fosfor i slaktet og at utskillelsen i gjødelse avtar. EFSA's vurdering viser at den reduserte mengden som tilsettes fôret har ønsket effekt. Det er ingen andre endringer i den opprinnelige godkjenningen av preparatet.

Saken er diskutert i ScoPAFF (EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr), seksjon fôrvarer og veterinærmedisin. Det var få kommentarer til forslaget, og det ble votert i februarmøtet. Alle stemte for godkjenning av forslaget til rettsakt. Godkjenningen har varighet til 28. februar 2022.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsaken medfører endring 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 i bruk. Fôrindustrien vil spare penger, fordi mengden av preparatet, som er nødvendig å tilsette i slaktegrislefôr for å få ønsket effekt, kan halveres, og slaktegrislefôr er en volumvare. Preparatet har fortsatt samme store bruksområde som før.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32016R0138 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/138 av 2. februar 2016 vedrørende avslag på godkjenning av det aktive stoffet 3-decen-2-one, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

3-decen-2-one har fått avslag på godkjenning som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel. Stoffet har ikke tidligere vært godkjent og avslaget er basert på en vurdering etter kriteriene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009. Bakgrunnen for avslaget er manglende dokumentasjon, og da spesielt på toksikologi.

Merknader

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

eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes.

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0139 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/139 av 2. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet metsulfuron-methyl som substitusjonskandidat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Metsulfuron-methyl får fornyet godkjenning som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mars 2023. Metsulfuron-methyl er vurdert til å være en substitusjonskandidat. Stoffet flyttes derfor fra liste A i vedlegget til forordning (EU) 540/2011 (innlemmet i EØS-avtalen) til liste E. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414 og E-listen inneholder stoffer som er kandidater for substitusjon. Preparater med stoffer på denne listen kan nektes godkjenning dersom det er andre alternative preparater for samme bruksområde på markedet med mindre negative egenskaper. Dette selv om preparatene ellers oppfyller alle krav til godkjenning. Stoffet er vurdert etter kriteriene i forordning (EU) 1107/2009, men i henhold til EUs revurderingsprogram AIR2 som er hjemlet i direktiv 91/414.

Merknader

Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler (Innlemmet i EØS-avtalen). Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring av forskrift om plantevernmidler ved at listen over godkjente aktive stoff blir oppdatert.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0146 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/146 av 4. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet i lambda-cyhalothrin som erstatningskandidat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Lambda-cyhalothrin får fornyet godkjenning som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mars 2023. Lambda-cyhalothrin er vurdert til å være en substitusjonskandidat. Stoffet flyttes derfor fra liste A i vedlegget til forordning (EU) 540/2011 (innlemmet i EØS-avtalen) til liste E. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414 og E-listen inneholder stoffer som er kandidater for substitusjon. Preparater med stoffer på denne listen kan nektes godkjenning dersom det er andre alternative preparater for samme bruksområde på markedet med mindre negative egenskaper. Dette selv om preparatene ellers oppfyller alle krav til godkjenning. Stoffet er vurdert etter kriteriene i forordning (EU) 1107/2009, men i henhold til EUs revurderingsprogram AIR2 som er hjemlet i direktiv 91/414.

Merknader

Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler (Innlemmet i EØS-avtalen). Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring av forskrift om plantevernmidler ved at listen over godkjente aktive stoff blir oppdatert.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0147 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/147 av 4. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet iprovalicarb, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0177 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/177 av 10. februar 2016 om godkjenningen av det aktive stoffet benzovindiflupyr som substitusjonskandidat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Benzovindiflupyr godkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til (7 år - dato i OJ) . Benzovindiflupyr er vurdert til å være en substitusjonskandidat. Stoffet legges til liste E i vedlegget til forordning (EU) 540/2011 (innlemmet i EØS-avtalen). E-listen inneholder stoffer som er kandidater for substitusjon. Preparater med stoffer på denne listen kan nektes godkjenning dersom det er andre alternative preparater for samme bruksområde på markedet med mindre negative egenskaper. Dette selv om preparatene ellers oppfyller alle krav til godkjenning. Stoffet er vurdert etter kriteriene i forordning (EU) 1107/2009.

Merknader

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

program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring av forskrift om plantevernmidler ved at listen over godkjente aktive stoff blir oppdatert.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0182 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/182 av 11. februar 2016 om forlenget godkjenning av det aktive stoffet pyraflufen-ethyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32016R0183 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/183 av 11. februar 2016 om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 686/2012 som i forbindelse med forlengelsesprosedyren tildeler medlemsstatene ansvar for evalueringen av aktive stoffer som har en godkjenning som utløper før 31. desember 2018

Sammendrag

Når aktive stoffer blir godkjent etter reglene i forordning (EU) nr. 1107/2009 blir det gitt godkjenning for en periode på inntil ti år med unntak av lav-risikostoffer som kan få noe lenger godkjenning. Stoffene som er godkjent blir ført opp på listen over godkjente aktive stoffer i forordning (EU) nr. 540/2011. I den forordningen fremkommer også utløpsdato for godkjenning. Søknader for fornyelse av godkjenning skal sendes senest tre år før utløpet av godkjenningen. For aktive stoffer som har en godkjenning som utløper senest 31. desember 2018 er arbeidet med revurderingene av stoffene alt fordelt mellom landene. Forordning (EU) nr. 686/2012 navngir hvert enkelt aktivt stoff som skal revurderes og tildeler en rapportør og en co-rapportør for hvert stoff. Denne forordningen endrer forordning (EU) nr. 686/2012 ved at det legges til en B liste. B-listen fordeler arbeidet med revurderinger av stoffer, som har godkjenning som utløper mellom 31. desember 2018 og 31. desember 2021, mellom landene. Norge er oppført som co-rapportør for Aclonifen og Azoxystrobin og rapportør for Benfluralin, Metosulam og Penconazole.

Merknader

Listen over godkjente aktive stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de aktive stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over aktive stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Denne forordningen vil kreve en mindre endring av forskrift om plantevernmidler.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at Norge blir foreslått som saksbehandler for aktive stoffer vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for norske myndigheter. Det er hjemmel i forordning (EF) nr. 1107/2009 til å ta betalt for søknadsbehandlingen tilsvarende kostandene. På bakgrunn av antatte gjennomsnittskostnader er det gitt norske gebyrer i forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet. Mattilsynet har startet en oppbemanning på området for å ta hånd om den økte arbeidsmengden. Se for øvrig EØS-notat og høringsbrev til forordning (EF) 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

EØS-komitébeslutning om deltakelse for budsjettåret 2016 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpost 02.03.01)

Sammendrag av innhold

EØS EFTA-landene har siden 2004 bidratt med finansiering av Europakommisjonens aktiviteter knyttet til gjennomføring og utvikling av det indre marked. Tidligere har budsjettpostene 02.03.01 (utvikling av det indre marked) og 12.02.01 (utvikling av det indre finansielle marked) begge ligget hos Nærings- og fiskeridepartementet. For 2016 vil budsjettpost 12.02.01 ligge hos Finansdepartementet.

Europakommisjonen forventer å videreføre aktivitetene under budsjettpost 02.03.01 for 2016 i tråd med dagens ordning. Midlene finansierer videreutviklingen av det indre markedet gjennom bedre og mer effektiv forvaltning. Eksempler på aktiviteter vil være evaluering av regelverk og implementering, utvikling av informasjons- og opplæringsmateriell, samt drift og videreutvikling av den uformelle tvisteløsningsmekanismen SOLVIT og informasjonssystemet for det indre marked, IMI. Tiltakene er rettet mot bedrifter og borgere, med mål om at de bedre kan utnytte mulighetene i det indre marked. Budsjettforslaget for 2016 fremhever særlig arbeidet med gjensidig godkjenning, gjennomføring av regelverket for offentlige anskaffelser og videreutviklingen av markedet for tjenester.

Merknader

Norsk bidrag til disse to budsjettpostene totalt ligger an til å være om lag 4,4 mill. kroner, men vil avhenge av valutakurs og EUs endelige krav. De forventede økonomiske konsekvenser for deltakelse er innarbeidet i Nærings- og fiskeridepartementets budsjett for 2016. Den delen som er satt av til Finansdepartementets budsjettlinjer vil bli overført høsten 2016 på det tidspunkt kravet fra EU er kjent. Ut over dette bidraget anses ikke deltakelse å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser i Norge. Norge vil imidlertid bli inkludert i aktiviteter under budsjettposten. Dette vil synliggjøre norsk deltakelse i det indre marked og bidra til økt kjennskap til at norske bedrifter og privatpersoner har fulle rettigheter i det indre marked. Norske bedrifter og privatpersoner vil blant annet kunne møte færre problemer i andre EØS-land, og de vil i større grad bli klar over sine egne rettigheter og kunne benytte seg av dem. Flere av aktivitetene kan bidra til økt kunnskap i forvaltningen om problemer eller utfordringer knyttet til gjennomføring av det indre marked, i Norge og ellers i EØS.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og fiskeridepartementets vurdering er at deltakelse i aktivitetene under denne budsjettlinjen er i vår felles interesse og vil være et viktig bidrag til å øke kjennskapen til norsk deltakelse i det indre marked. Det vil således bidra positivt til verdiskapingen i Norge og ellers i EØS. Bidraget til budsjettlinjen for gjennomføring og utvikling av det indre marked er vurdert som relevant og akseptabelt.

Protokoll 33 om rettigheter, likestilling og statsborgerskap

EØS-komitébeslutning om deltagelse for budsjettåret 2016 på området for selskapsrett (budsjettposten 33 02 03 01)

Sammendrag av innhold

Europakommisjonen har for 2016 skilt ut poster som hører til tiltak på området for selskapsrett. Det innebærer at for 2016 er dette en egen budsjettpost. Foregående år har tiltakene blitt regnskapsført under området for gjennomføring og utvikling av det indre markedet (budsjettpostene 02 03 01 og 12 02 01). For 2016 skilles det ut en egen budsjettpost for området selskapsrett (33 02 03 01) og budsjettposten 12 02 01 omhandler kun området finansielle tjenester og legges under Finansdepartementet.

Budsjettpostene gjelder:

Prosjektet for å sammenkoble foretaksregistre i EØS-området Business Registers Interconnection System (BRIS) settes etter planen i drift sommeren 2017. Målet med prosjektet er at opplysninger om foretak i EØS-området skal være alminnelig offentlig tilgjengelig, og at opplysninger kan overføres digitalt mellom foretaksregistrene. Budsjettmidlene for 2016 skal benyttes til teknisk infrastruktur for de oppgaver Europa-kommisjonen skal bidra med i løsningen.

Europakommisjonen bidrar årlig til The Financial Action Task Force (FATF). FAFT er et inter-statlig organ som er etablert av G7 i 1989 til bekjempelse av hvitvasking og finansiering av terrorisme. Bekjempelse av denne form for kriminalitet har vært dagsordenen over flere år og skal fortsatt gis prioritet for å hindre misbruk av de finansielle systemene.

Undersøkelse om rettigheter for minoritetseiere i selskaper. Undersøkelsen skal gi grunnlag for å foreslå tiltak som kan medvirke til øke interessen hos investorer som vil delta i som minoritetseiere ved finansiering av selskaper. Foreløpige undersøkelser viser at det er store forskjeller i reglene som finnes på området. Det viser blant annet Verdensbankens rapport "Doing Business" for 2014 hvor landene i området rangeres forskjellig for det som gjelder minoritetseierbeskyttelse.

Det er i tillegg budsjettert for aktiviteter overfor grupper av interessenter tilknyttet området selskapsrett. Det gjelder oppfølging av endrede krav til kapital- og likviditetsstyring i banknæringen (Basel III), eierstyring og selskapsledelse og rammebetingelser for å gjennomføre styremøter digitalt. Videre planlegges arbeidsmøter for eksperter fra medlemsstatene om vurdering av risiko på områder for å hindre hvitvasking og finansiering av terror.

Merknader

Det er budsjettert for 2016 at Norge bidrar med ca. 350 000 kr. De forventede økonomiske konsekvenser for deltakelse er innarbeidet i Nærings- og fiskeridepartementets budsjett for 2016. Ut over dette bidraget anses ikke deltakelse å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser i Norge. Området for selskapsrett handler i denne sammenhengen om å utvikle og vedlikeholde rettslige og tekniske strukturer som er av betydning for næringslivet. Det gjelder tiltak skal virke positivt for vekst og verdiskapning, og det gjelder tiltak for å hindre at selskapsrettslige mekanismer benyttes til samfunnsfiendtlige og kriminelle aktiviteter.

Bidraget fra Norge innebærer at vi inkluderes i de aktiviteter som er planlagt under budsjettpostene.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og fiskeridepartementets vurdering er at deltakelse i aktivitetene under disse budsjettlinjene er i vår felles interesse og vil være et viktig bidrag til å øke kjennskapen til norsk deltakelse i det indre marked. Det vil således bidra positivt til verdiskapningen i Norge og ellers i EØS. Bidraget til budsjettlinjene som gjelder området for selskapsrett er vurdert som relevant og akseptabelt.

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32015R0884 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/884 av 8. juni 2015 som etablerer de tekniske spesifikasjoner og prosedyrer for de registersammenkoblingssystem som opprettes ved Europaparlamentets og Rådets direktiv 2009/101/EF

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder den praktiske gjennomføring av foretaksregistersamarbeidet i EØS-området, Business Registers Interconnection System (BRIS). Forordningen gjelder for de myndigheter som skal delta i samarbeidet. For Norge gjelder dette Foretaksregisteret i Brønnøysundregistrene. Den rettslige forankringen av registersamarbeidet er direktiv 2009/101/EF (1. selskapsdirektiv). Dette direktivet omfatter blant annet krav til offentlighet om aksjeselskaper og selskaper med begrenset ansvar, og tredjemanns rett til opplysninger om foretakene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen gjelder tekniske krav til foretaksregistrene i samarbeidet, og prosedyrer som skal følges av registerførere.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen har ingen spesielle økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Et samarbeid om foretaksregistrering og digital overføring av foretaksopplyninger mellom registrene vil ha betydning for foretakene og for brukerne av foretaksopplyninger. Samarbeidet vil være med til å sikre god kvalitet i opplysningene, og vil ha betydning for oppdatering og ajourhold av registerinnholdet.

Forordningen gir rettleiding for registereierne i arbeidet med å realisere BRIS. Etter planen skal BRIS være i drift fra juli 2017.

Rettsakten vurderes å være EØS-relevant og akseptabel.

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

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

**32016R0001 Kommisjonsforordningen (EU) 2016/1 av 3. desember 2015
vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning
(EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for bifenazat, boskalid,
cyazofamid, cyromazin, dazomet, ditiokarbamater, fluazifop-P, mepanipyrim,
metrafenon, pikloram, propamokarb, pyridaben, pyriofenon, sulfoksaflor,
tebukonazol, tebufenpyrad og tiram i eller på visse produkter.**

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av bifenazat, boskalid, cyazofamid, cyromazin, dazomet, ditiokarbamater, fluazifop-P, mepanipyrim, metrafenon, pikloram, propamokarb, pyridaben, pyriofenon, sulfoksaflor, tebukonazol, tebufenpyrad og tiram i og på visse produkter.

Bifenazat, boskalid, cyazofamid, cyromazin, dazomet, ditiokarbamater, fluazifop-P, mepanipyrim, metrafenon, pikloram, propamokarb, pyridaben, pyriofenon, sulfoksaflor, tebukonazol, tebufenpyrad og tiram er blitt revurdert av (European Food Safety Authoritys (EFSA), jf. artikkel 12 til fo. (EU) 396/2005. Med bakgrunn i EFSA sine uttalelser og medlemslandenes i EU sine vurdering er MRL-verdiene for produkter er derfor MRLverdier endret for mange av disse stoffene.

EFSA sine uttalelser og produkter hvor MRLen er endret;

- Bifenazat, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4047> . MRL er fastsatt for blåbær, tranebær, stikkelsbær og azarolhagtorn. I Norge er bifenazat tillatt brukt til produksjon av jordbær, agurk og tomat i veksthus.
- Boskalid, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4045>. MRL er revurdert for bønner og erter med belg. Ny MRL er fastsatt for disse. I Norge er stoffet tillatt brukt til produksjon for både erter og bønner med belg.
- Cyazofamid, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3993>. MRL er fastsatt for aubergine. I Norge er cyazofamid tillatt brukt til produksjon av poteter.
- Cyromazin, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4004>. Etter revurdering har MRL blitt fastsatt for en del ulike bladgrønnsaker og friske urter. Stoffet er ikke godkjent til bruk i Norge.
- Dazomet, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4049>. MRL er fastsatt for gulrøtter, reddiker, en del frukt bærende grønnsaker, bladkål og en del bladgrønnsaker. Stoffet er ikke godkjent til bruk i Norge.
- Ditiokarbamater, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4091>. MRL er fastsatt for avokado. Stoffet er ikke godkjent til bruk i i Norge.
- Fluazifop-P, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4059> . MRL er revurdert for knollselleri, jordskott, erter med belg, artiskott, bønner og linser, noen oljefrø, røtter, enkelte krydder av røtter. Stoffet er ikke godkjent til bruk i Norge.
- Mepanipyrim, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4037>. MRL er endret fra 1.5 til 3.0 mg/kg. Videre er MRL endret fra 0,8 til 1,5 mg/kg for tomat og auberginer. MRL er fastsatt for agurk. I Norge er mepanipyrim er tillatt brukt til produksjon av jordbær.
- Metrafenon, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4078>. MRL er fastsatt for humle. Stoffet er ikke godkjent til bruk i Norge.
- Pikloram: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4062>. MRL er fastsatt for agurkurtfrø. Stoffet er ikke godkjent til bruk i Norge.
- Propamokarb: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4084>. MRL er fastsatt for hvitløk og sjalottløk. I Norge er stoffet tillatt brukt til produksjon av potet, agurk, tomat og salat i veksthus, i

kålvekster og salat under oppal og i salat og agurk på friland.

- Pyridaben: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4041>. MRL er endret fra 0,1 til 0,15 mg/kg for gresskarfamilien med spiselig skall.
- Pyriofenon: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4071>. MRL er endret fra 0,2 til 0,9 mg/kg for borddruer.
- Sulfoksaflor, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3692>. Sulfoksaflor er et nytt aktivt stoff. MRL er fastsatt for alle produkter.
- Tebukonazol: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4000>. MRL er endret fra 0,2 til 0,6 mg/kg for slangeagurker og mandelgresskar.
- Tebufenpyrad: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4091>. MRL er fastsatt for sitrusfrukter, plommer, jordbær, tomater, auberginer, sylteagurker, meloner og vannmeloner.
- Tiram: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4003>. MRL er fastsatt for avokado.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

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

Sakkyndige instansers merknader

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

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer

32015R0068 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/68 av 15. oktober 2014 om ufullende bestemmelser for europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 med hensyn til krav til kjøretøybremsesystemer for godkjenning av jord- og skogbrukstraktorer

Sammendrag av innhold

Det er vedtatt nytt godkjenningsregelverk for landbruks- og skogbrukstraktorer i EU. Regelverket vil tre i kraft bindende fra 1.1.2016. Regelverket består av Rammeforordning (EU) 167/2013 og en rekke delegerte rettsakter, der sistnevnte angir de spesifikke tekniske krav.

Forordning 2015/68/EU er en slik delegert rettsakt, og omhandler krav til bremsesystemer som må være oppfylt i forbindelse med godkjenning.

Beskrivelse

Utrykket "landbruks- og skogbrukskjøretøyer" dekker en lang rekke forskjellige kjøretøytyper med en eller flere aksler og to, fire eller flere hjul samt beltekjøretøyer. Eksempler på slike kjøretøyer er hjul- og beltetraktor samt ikke-motoriserte kjøretøyer som tilhengere og utskiftbart trukket utstyr som brukes til en lang rekke oppgaver innenfor for landbruk og skogbruk.

I direktiv 2003/37/EF, som ble implementert i norsk forskrift med virkning fra juli 2005 og som vil bli opphevet med virkning fra 1. januar 2016, er det ikke bestemmelser for traktorer med hastighet over 40 km/t. Norge utarbeidet derfor nasjonale krav for traktorer med hastighet over 40 km/t. I den nye traktorforordningen, (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om godkjenning og markedsovervåking av landbruks- og skogbrukstraktorer, som erstatter tidligere direktiv 2003/37/EF for traktorer fra 1. januar 2016, fremkommer det at det skal utarbeides delegerte forordninger knyttet til tekniske områder for traktor.

Den delegerte forordningen 2015/68 omfatter krav til flere type bremsesystemer for alle type traktorer, og henviser i stor grad i ECE-regulativer. Forordningen består av 13 vedlegg.

- Vedlegg I inneholder krav til konstruksjon og montering av bremsesystemer samt bremsesystemets tilkobling til tilhenger.
 - I pkt. 1 i vedlegg 1 er det bl.a. bestemt at tilhengeren skal være utstyrt med lastavhengig bremseventil med unntak for traktorer hvor hastigheten ikke overstiger 30 km/t. Det er unntak for klasse S dersom redskapen ikke har annen belastning enn egenvekten på redskapen. Videre er det mulig å gradere bremsesystemets virkning, noe som fører skal kunne regulere fra førerplass. For at føreren skal kunne styre med bremsene må det ikke være mulig å kjøre med større hastighet enn 40 km/t. Ved hastigheter over 40 km/t skal den differensierte bremsefunksjonen være deaktivert. Dette kan gjøres manuelt, men føreren skal lett kunne kontrollere dette fra førerplassen. Videre er det krav til nødbremsesystem og parkeringsbremsesystem.
 - I pkt. 2.1.5.1. er det fastsatt hvilke standard som skal brukes ved tilkobling til henger med hydraulisk system. Traktorer i klasse Tb som har en konstruktiv hastighet over 60 km/t skal være utstyrt med ABS. For traktorer i klasse Tb med konstruktiv hastighet over 40 km/t skal det bli påbudt med ABS-bremsesystemer for ny type kjøretøyer fra 1. januar 2020 og for nye kjøretøyer fra 1. januar 2021.
 - Videre er det i vedlegget krav til parkeringsbrems og kobling for brems mellom tilhenger og traktor. Når det gjelder tilhenger R1a og R1b vil det ikke bli krav til driftsbremsesystem dersom summen av den enkelte akslene teknisk tillatte akseltrykk

er 750 kg eller mindre, men dersom disse har driftsbremseanlegg skal kravene som gjelder for kjøretøy i klasse R2 eller S2 være oppfylt. Kjøretøy i klasse R1b og S1b skal være utstyrt med driftsbremseanlegg dersom teknisk tillatt akseltrykk er mer enn 750 kg. Videre er det krav om at driftsbremseanlegget for påhengsvogn i klasse Rb og Sb skal ha bremsevirkning på minst to hjul på hver aksel. Det vil bli krav om at påhengsvogner i klasse R3b, R4b og S2b med konstruktiv over 60 km/t skal ha ABS-bremser.

- Vedlegg II inneholder krav for prøving av bremsesystemer samt bremsetilkobling til tilhenger. Vedlegget beskriver testprosedyrer ved de ulike prøvemethodene, f.eks. prøvemethode ved kald brems og varm brems.
- Vedlegg III omhandler krav og testprosedyrer for måling av responstid.
- Vedlegg IV inneholder krav til energikilder (kompressor) og energilagringsskilder (lufttanker og væskebeholdere) på bremsesystem som er montert på traktor eller tilhenger. I vedlegget fremkommer det tekniske krav til beholdere for trykkluft samt volum til beholderen. Videre er det krav til kompressoren som skal tilføre luft til beholdere for trykkluft. Krav til beholdere for vakuumdrevne bremsesystemer. Hydraulisk lagrinstanker for traktorer og tilhengere med hydrauliske bremsesystemer. Videre tekniske krav til tankene samt kapasitet på tankene.
- Vedlegg V inneholder krav til fjærbremser. Her fremgår det at fjærbremser ikke kan benyttes som driftsbremser. Fjærbremser er tillatt som et nødbremsesystem. Videre foreligger det krav til hvordan denne skal kunne aktiveres av fører. Fjærbremser tillates ikke på tilhenger.
- Vedlegg VI omhandler krav til parkeringsbremsesystem som har mekanisk låsesystem for bremsesylinder. Mekanisk bremsesylinderlåsing er en anordning som sikrer parkeringsbremsesystem ved at bremsesylinderens stempelstang låses automatisk. Den mekaniske låsing trer i kraft når beholderen er tømt for væske eller lufttrykk.
- Vedlegg VII inneholder alternative krav for prøving av kjøretøy hvor prøvemethodene I, II eller III ikke er obligatorisk.
- Vedlegg VIII inneholder krav og testmetoder for prøving av påløpsbremsesystem, bremsanordninger og bremsekoblinger på påhengsvogner og kjøretøyer.
- Vedlegg IX inneholder krav til kjøretøyer som har hydrostatisk drivlinje samt bremseanordninger og bremsesystemer. Virkeområdet for dette vedlegget er kjøretøyer opp til 40 km/t, som er utstyrt med hydrostatisk drivlinje som ikke kan frakobles under drift og som kjøretøyet fabrikant har oppgitt som bremsesystem som kan være enten driftsbremsesystem og nødbremssystem, eller et av disse to systemene.
- Vedlegg X inneholder krav til typegodkjenning, feilmeldinger og kontroll vedrørende sikkerhetsaspekter ved komplekse elektroniske kjøretøykontrollsystemer for traktorer og landbrukskjøretøyer. Her er det bestemt at alle elektroniske kjøretøykontrollsystemer skal oppfylle bestemmelsene i vedlegg 18 i ECE-regulativ nr. 13, supplement 5 til endringsserie 10 og 11.
- Vedlegg XI omhandler krav og testprosedyrer for ABS-bremser og kjøretøy som har dette montert. Vedlegget angir ulike typer blokkeringsfrie bremsesystemer, kategori 1, 2 og 3 samt kategori A og B. Det er beskrevet hvordan blokkeringen skal skje på de ulike akslingene for både traktor og påhengsvogn.
- Vedlegg XII omhandler krav for elektroniske bremsesystemer på kjøretøy som har montert trykkluft mekaniske bremsesystemer.
- Vedlegg XIII omhandler krav for kjøretøy som har montert hydrauliske tilkoblinger av typen en-leder (single-line) system.

I forordningen vil det for traktorer med hastighet over 60 km/t bli stilt krav til ABS-bremser. Ettersom det er vanskelig å få ABS-bremsesystem til traktorer med hastighet mellom 40 - 60 km/t, vil Kommisjonen, før de vurderer krav til ABS-bremser for traktorer mellom 40 - 60 km/t, undersøke om det finnes ABS-bremseteknologi på markedet for denne hastighetsgruppen og bruksområde.

I fortalens pkt. 7 til forordningen fremgår det at det er opp til hvert land hvorvidt de vil bruke bestemmelsene som fremgår av denne delegerte rettsakten med vedlegg når det gjelder bremsesystemer eller om det skal brukes nasjonale forskrifter ved nasjonal godkjenning (enkeltgodkjenning) av traktor. Det står videre at et land ikke bør nekte godkjenninger som er gjort i henhold til denne forordningen. Dette innebærer at traktorer med single-line-typen bremsesystemer bør kunne brukes i en periode fremover ved EU-

typegodkjenning. I Norge er det tillatt med single-line-typen (en-leder) hydraulisk system for traktorer mellom 40 og 50 km/t.

Merknader

EU-hjemmel:

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

Gjeldende norsk lovgivning:

Gjeldende regelverk for traktor er i forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Norsk gjennomføring:

Det er planlagt å lage en helt ny forskrift for godkjenning av traktor, der både rammeforordning (EU) 167/2013 og den delegerede forordningen vil bli tatt inn på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Overgangsbestemmelse

Ettersom det vil kunne komme traktorer som er typegodkjent i henhold til den nye rammeforordningen med delegerede rettsakter før 2016, har det blitt laget en overgangsbestemmelse i kjøretøyforskriften § 6-3b. Denne bestemmelsen inneholder allerede en referanse til forordning 167/2013. Bestemmelsen skal sikre at typegodkjente kjøretøy aksepteres i Norge i tråd med føringer i rammeforordning 167/2013. Her vil en referanse til forordningen bli tatt inn ila våren 2015.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaken ble behandlet av Spesialutvalget for handelsforenklinger 21. april 2015. Rettsaken vurderes å være EØS-relevant og akseptabel for Norge.

32015R0096 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2015/96 av 1. oktober 2014 om utfyllende bestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 med hensyn til miljømessige krav og krav til framdriftsenhet for jord- og skogbrukstraktorer

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 167/2013 er ny rammeforordning for kjøretøy i kategori T (traktor) som regulerer EU-typegodkjenning og nasjonal typegodkjenning av bestemte T-kjøretøy, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til disse. Forordningen gjelder ikke enkeltgodkjenning. Til rammeforordningen utarbeides det særrettsakter med krav til bremses, miljø, sikkerhet og konstruksjon.

Forordning 2015/96, som dette notatet omhandler, er en av disse særrettsaktene og regulerer miljøkrav og tekniske krav til fremdrift av kjøretøy i kategori T. Betegnelsen "kjøretøy i kategori T" dekker en rekke forskjellige traktortyper, eksempelvis firehjuls kjøretøy (quadrisykler), påhengskjøretøy og utskiftbar trukket utstyr.

Det er behov for betydelig reduksjon i avgassutslipp fra kjøretøy i kategori T. Kravene til utslipp og støy fra traktorer har utviklet seg langsommere enn tilsvarende krav for andre kjøretøyer. Det er satt grenseverdier i den hensikt å redusere partikkelutslipp, nitrogenoksider og hydrokarboner fra T-kjøretøy. Grenseverdiene for avgass fremgår av forordningens vedlegg I og II, hvor det er henvist til direktiv 97/68/EF. Krav til ekstern støy fremgår av forordningens vedlegg III. Direktiv 97/68/EF er en del av maskindirektivet, hvor virkeområdet er utvidet ved forordning 167/2013.

I forordning 2015/96 fremgår det at grenseverdier og prøvemetoder for utslipp som fremkommer i direktiv 97/68 skal innføres trinnvis. I artikkel 11 er det bestemt at 24 måneder etter datoen for ikrafttredelsen av forordning 167/2013 som utvider virkeområdet for direktiv 97/68/EF, skal det ikke utstedes typegodkjenninger for kjøretøyer som ikke er i henhold til direktiv 97/68/EF. Typegodkjenninger som er utstedt for motorer som ikke oppfyller kravene skal være gyldig i 3 år etter at 167/2013 er trådt i kraft, dvs. frem til 1. januar 2019.

Forordning 2015/96 er delt inn i fire kapitler hvorav kapittel I omhandler definisjoner, kapittel II omhandler fabrikantens forpliktelser, kap. III omhandler medlemsstatenes forpliktelser og kap. IV gjelder ikrafttreden. Forordningen inneholder standardiserte prøvemetoder for å sikre at alle tekniske data om traktoren har vært utført under like forhold.

Forordningens vedlegg omhandler:

- vedlegg I krav til EU-typegodkjenning av en motortype eller motorfamilie til en type jord- og skogbrukstraktor som en separat teknisk enhet når det gjelder avgass
- vedlegg II krav for EU-typegodkjenning av en type jord- og skogbrukstraktor utstyrt med en motortype eller motorfamilie når det gjelder avgass
- vedlegg III krav til ekstern støy
- vedlegg IV anerkjennelse av alternative typegodkjenninger
- vedlegg V bestemmelser for jord- og skogbrukstraktorer og motorer som markedsføres under fleksibilitetordningen som fremgår av artikkel 14.

For å opprettholde de funksjonelle sikkerhets- og miljøkravene som er satt til T-kjøretøyene, skal fabrikanten begrense muligheten for inngrep og manipulasjon på kjøretøyet, spesielt i framdriftsystemets styreenhet. Slike begrensninger skal ikke være til hinder for reparasjoner og vanlig vedlikehold. Videre skal fabrikantene sikre at reservedeler og annet utstyr tilfredsstiller kravene som er satt i denne forordningen, slik at T-kjøretøy som bruker slikt utstyr overholder samme kravnivå som kjøretøy med originalt utstyr.

I den grad det finnes relevante og oppdaterte FN/ECE-regulativer på aktuelle kravområder, vil disse gjøres obligatoriske ved EF-typegodkjenning. Dette vil føre til mindre duplisering av administrative prosedyrer og tekniske krav for kjøretøyfabrikantene. En annen fordel med dette er at typegodkjenninger som er basert på internasjonalt anerkjente standarder vil forenkle markedsadgangen for europeiske kjøretøyfabrikanter til markeder utenfor Europa, og dermed forsterke industriens konkurranseevne. På sikt er målet at teksten i forordningen erstattes med henvisninger til FN/ECE-regulativer.

Merknader

EU-hjemmel:

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

Gjeldende norsk lovgivning:

Gjeldende regelverk for traktor er i forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Norsk gjennomføring:

Det er planlagt å lage en helt ny forskrift for godkjenning av traktor, der både rammeforordning (EU) 167/2013 og den delegerte forordningen vil bli tatt inn på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Overgangsbestemmelse

Ettersom det vil kunne komme traktorer som er typegodkjent i henhold til den nye rammeforordningen med delegerte rettsakter før 2016, har det blitt laget en overgangsbestemmelse i kjøretøyforskriften § 6-3b. Denne bestemmelsen inneholder allerede en referanse til forordning 167/2013. Bestemmelsen skal sikre at typegodkjente kjøretøy aksepteres i Norge i tråd med føringer i rammeforordning 167/2013.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet av Spesialutvalget for handelsforenklinger 21. april 2015. Rettsakten vurderes å være EØS-relevant og akseptabel for Norge.

32015R0504 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/504 av 11. mars 2015 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 når det gjelder administrative krav for godkjenning og markedsovervåking av jord- og skogbrukstraktorer

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 2015/504 omhandler administrative bestemmelser i forbindelse med typegodkjenning og markedsovervåking av kjøretøy i klasse T, C, R og S, og er en gjennomføringsrettsakt til forordning (EU) nr. 167/2013 om typegodkjenning og markedsovervåking av traktorer, beltetraktorer, tilhenger til traktor og landbruksmaskiner (jord- og skogsbrukskjøretøy). Forordningen fastsetter gjennomføringstiltak for å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av de administrative bestemmelser for typegodkjenning av nye jord- og skogsbrukskjøretøy, samt av systemer komponenter og separate tekniske enheter konstruert og framstilt for slike kjøretøy. Dessuten fastsettes administrative bestemmelser for markedsføring og ibruktaking av deler eller utstyr som kan utgjøre en alvorlig risiko for at vesentlige systemer ikke fungerer korrekt. Denne forordning er utarbeidet i samsvar med bestemmelsene i artikkel 22 i forordning (EU) nr. 167/2013.

I motsetning til det tidligere typegodkjenningsdirektiv 2003/37/EF for traktorer inneholder denne forordningen krav til søknader for EU-typegodkjenning for alle klasser jord- og skogsbrukskjøretøy. Videre er det satt krav til at det skal være adgang for uavhengige verksteder å kunne hente ut opplysninger i forbindelse med reparasjon av kjøretøyet inklusiv informasjon om OBD. Det er utarbeidet 3 maler når det gjelder typegodkjenningsattester for:

- ferdigoppbygde traktorer
- trinnvis ferdigoppbygde traktorer
- delvis oppbygde kjøretøyer

Forordningen samler alle malene (modellene) for skjemaene som skal brukes i forbindelse med typegodkjenning og registrering av jord- og skogsbrukskjøretøyer. Det gis også bestemmelser for bruken av disse. Tidligere har det vært vanlig at alle tekniske rettsakter har inneholdt maler av administrative dokumenter. Malene har i tillegg vært en del av typegodkjenningsdirektivet. Dermed har hvert dokument vært regulert av minst to separate rettsakter. Denne samlingen av administrative bestemmelser og dokumentmaler i en forordning, anses derfor å være en forenkling i forhold til tidligere ordning. Malenes innhold er endret for å tilpasses utviklingen som har foregått for jord- og skogsbrukskjøretøy, både med hensyn til den tekniske utviklingen og til utviklingen av de tekniske bestemmelsene. Eksempelvis innføring av krav til ABS-bremser for traktorer over 40 km/t. Forordningen inneholder 11 vedlegg.

Vedlegg 1 Mal for informasjonsdokument og underlag

- Maler for fabrikantens attest om adgang til informasjonen fra OBD-systemet og til reparasjons- og vedlikeholdsopplysninger, som beviser overensstemmelse overfor den godkjenningmyndigheten
- Maler for fabrikasjonsplate og EU-typegodkjenningsmerke
- Maler for fabrikantens uttalelse om holdbarhetstesting og kjøretøykonstruksjonens integritet
- Maler for samsvarssertifikat (COC)
- Maler for EU-typegodkjenningsattester
- Nummereringssystemet for EU-typegodkjenningsattester
- Format på prøverapporten og mal for vedlegget med prøveresultater
- Liste over deler eller utstyr som kan utgjøre en alvorlig risiko for at vesentlige systemer ikke fungerer korrekt

Mal og nummereringssystem for attesten som gir tillatelse til markedsføring og ibrukstaking av deler eller utstyr som kan utgjøre en alvorlig risiko for at vesentlige systemer ikke fungerer korrekt

Nærmere om nummerering

Forordningen gir bestemmelser om nummerering av typegodkjenninger for hele kjøretøy, systemer, komponenter og separate tekniske enheter. Det gis bestemmelser både for merkingen på kjøretøyet og hvordan nummereringen skal framkomme i typegodkjenningsdokumentene. For systemer, komponenter og separate tekniske enheter benyttes det en alfanumerisk kode i tillegg til forordningens nummer, slik at det kan identifiseres hva slags system, komponent eller teknisk enhet som er typegodkjent

Merknader

EU-hjemmel:

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

Gjeldende norsk lovgivning

Gjeldende norsk regelverk for traktor er implementert i fagkapitlene, samt i vedlegg 1 til forskrift av 4.oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften)

Norsk gjennomføring

Det er planlagt å lage en helt ny forskrift for godkjenning av traktor, der både rammeforordning (EU) nr. 167/2013 og forordning 2015/504 vil bli tatt inn på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Overgangsbestemmelse

Ettersom det vil kunne komme traktorer og tilhengere som er typegodkjent i henhold til den nye rammeforordningen med tilhørende rettsakter før 2016, har det blitt laget en overgangsbestemmelse i kjøretøyforskriften § 6-3b. Ved forskriftsendring av 6. juni 2014 ble det tatt inn en referanse til forordning 167/2013 i § 6-3b. Bestemmelsen skal sikre at typegodkjente kjøretøy aksepteres i Norge, i tråd med føringer i rammeforordning 167/2013.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Rettsakten vurderes å være EØS-relevant og akseptabel for Norge.

Vedlegg XI. Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32013R0611 Kommisjonsforordning 611/2013/EU av 24. juni 2013 om tiltak som skal anvendes ved varsling av brudd på persondatasikkerheten, jf. Kommunikasjonsverndirektivet Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF

Sammendrag av innhold

Forordningen fastsetter nærmere krav til når og hvordan tilbyder av offentlig elektronisk kommunikasjonstjenester skal varsle nasjonal kompetent myndighet, og i visse tilfeller også abonnent eller bruker, om brudd på konfidensialiteten vedrørende personopplysninger etter kommunikasjonsverndirektivet 2002/58/EF. Plikten til å varsle kompetent myndighet gjelder alle typer brudd på konfidensialiteten, og er ubetinget. Varslingen skal skje innen 24 timer etter at bruddet er oppdaget. Nærmere angivelse av innholdet i varselet både til kompetent myndighet og til abonnent eller bruker fremgår henholdsvis av forordningens vedlegg I og II. Varslingen til abonnent eller bruker

er ikke påkrevd dersom tilbyder overfor kompetent myndighet kan påvise at den har implementert tilstrekkelig og hensiktsmessige teknologiske beskyttelsestiltak som gjør at opplysningene blir uforståelig for enhver person som ikke er autorisert til å få tilgang til disse. Forordningen angir nærmere i hvilke tilfeller dataen anses som uforståelige. Forordningen stiller videre krav til at nasjonal kompetent myndighet skal tilgjengeliggjøre for tilbydere etablert i medlemsstaten et sikkert elektronisk medium for notifisering av brudd.

SD finner det naturlig å legge til grunn at det er kompromittering av personopplysninger i form av trafikk- og lokasjonsdata og innholdet i elektronisk kommunikasjon, jf. definisjonen i kommunikasjonsverndirektivet 2002/58/EF artikkel 2 og forskrift om elektronisk kommunikasjonsnett og elektronisk kommunikasjonstjenste (ekomforkriften) § 7-1, som omfattes av varslingsplikten. På bakgrunn at dette bør kompetent myndighet være Nasjonal kommunikasjonsmyndighet (Nkom).

Nkom skal fortløpende informere Datatilsynet når de mottar varsler som kan ligge innenfor Datatilsynets kompetanseområde. Det tas sikte på å evaluere kompetanseplasseringen når det foreligger erfaringsgrunnlag med ordningen.

Merknader

Det rettslige grunnlaget for rettsakten er Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF (kommunikasjonsverndirektivet). Forordningen gjennomfører artikkel 4 (5) i kommunikasjonsverndirektivet 2002/58/EF som er revidert i direktiv 2009/136/EF. Sistnevnte direktiv er del av den reviderte ekompakken fra 2009 som ennå ikke er innlemmet i EØS-avtalen. Formelt må derfor denne tas inn i EØS-avtalen før forordning om varslingsrutiner ved brudd på konfidensialiteten vedrørende personopplysninger kan gjennomføres i norsk rett. Artikkel 4 i kommunikasjonsverndirektiv er gjennomført i forskrift om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften) § 2-6 og lov om elektronisk kommunikasjon (ekomloven) § 2-7 og ekomforskriften kapittel 7. Plikten til å varsle brudd fremgår således av allerede eksisterende regelverk, det er kun når og hvordan varslingen skal skje, og hva varslingen skal inneholde som fremgår av den nye forordningen. Plikten til å varsle brudd bør likevel presiseres i ekomloven § 2-7 ved første anledning, og for å unngå at det oppstår tolkningstvil, kan det også vurderes å presisere § 2-6 i personopplysningsforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Ved implementering av forordningen i norsk rett vil tilbyderne av elektroniske kommunikasjonstjenester pålegges å varsle brudd på konfidensialiteten vedrørende personopplysninger til nasjonal kompetent myndighet, og i visse tilfeller også abonnent eller bruker, i henhold til nærmere angitte kriterier (jf. vedlegg I og II til forordningen). Det følger allerede av personopplysningsregelverket at sikkerhetsbrudd som medfører uautorisert utlevering av personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig, skal varsles til kompetent myndighet (i dette tilfelle Datatilsynet), jf. personopplysningsforskriften § 2-6. Det antas derfor at tilbyders kostnader forbundet med denne forordningen vil være marginale og stort sett dreie seg om kostnader forbundet med endring av varslingsrutiner. Likeledes vil det måtte opprettes rutiner for mottak av slike varslinger hos Nkom. Forordningen stiller krav til at kompetent nasjonal myndighet skal etablere et sikkert elektronisk medium for slik rapportering. Per i dag foreligger ikke et slikt system og dette må derfor etableres. Det vil nødvendigvis innebære kostnader å etablere et elektronisk system for å ta i mot slike rapporteringer om brudd. Det er foreløpig uklart hvilken størrelsesorden det her er snakk om, men dersom allerede eksisterende løsninger for innrapportering til myndighetene med tilfredsstillende sikkerhet anvendes, legges det til grunn at dette vil kunne dekket over det ordinære budsjettet til Nkom.

Rettslige konsekvenser

Forordningen faller inn under "gruppe 2" (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet). Rettsakten vil måtte innlemmes i EØS-avtalen og, ettersom det er snakk om en forordning, vil det være nødvendig med endring i ekomforskriften kapittel 7 ved at forordningen tas inn i ny § 7-6 i ekomforskriften. I tillegg bør plikten til å varsle brudd presiseres i ekomloven § 2-7 ved første anledning. For å unngå at det oppstår tolkningstvil, kan det også vurderes å presisere § 2-6 i personopplysningsforskriften.

Forslag til presisering av plikten i ekomforskriften § 2-7 til å varsle ved brudd, ble hørt som del av en større høring av en rekke endringer i ekomlov- og forskrift 1. februar til 11. mars 2016.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i SU kommunikasjoner 19. september 2014 og ble funnet relevant for innlemming i EØS-avtalen.

Vedlegg XIII. Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32016R0583 Kommisjonsforordning (EU) 2016/583 av 15. april 2016 som endrer forordning (EU) No 1332/2011 om fastsettelse av felles krav for bruk av luftbårne antikollisjonssystemer, og tilhørende operasjonelle prosedyrer.

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1332/2011 krever at turbindrevne fly med en startmasse over 5700 kg, eller som har tillatelse til å frakte mer enn 19 passasjerer, har installert et oppdatert anti-kollisjonssystem (ACAS II versjon 7.1). ACAS II versjon 7.1 er en softwareoppdatering av eksisterende versjon 7.0. Det er et anti-kollisjonssystem som kontinuerlig sender radiosignaler ut i luftrommet. Hvert luftfartøy har installert en transponder som fanger opp radiosignalene og sender ut et varselsignal til piloten dersom et annet luftfartøy er på kollisjonskurs. Forordningen inneholder også bestemmelser om hvordan systemet skal brukes. I tillegg kreves det at flyoperatørene utarbeider egne prosedyrer for bruk av systemet og opplæringsprogrammer som gir flybesetningen tilstrekkelig kunnskap for å bruke systemet.

Kravet til oppdatering gjelder fra 1. mars 2012 for nye luftfartøyer og fra 1. desember 2015 for øvrige luftfartøyer.

Etter at forordning (EU) nr. 1332/2011 ble vedtatt har EU vedtatt to store regelverk som på hver sin måte griper inn i de forhold forordning (EU) nr. 1332/2011 regulerer. Dette gjelder forordning (EU) nr. 965/2012 som regulerer kravene til luftfartsoperasjoner, og forordning (EU) nr. 923/2012 (SERA) som regulerer hvilke lufttrafikkregler ("rules of the air") som skal gjelde.

Dagens forordning inneholder en henvisning til forordning (EØF) nr. 3922/91. Denne henvisningen er ikke lenger relevant da de operatører det her vises til ikke lenger er regulert av denne forordningen, men av forordning (EU) nr. 965/2012. Henvisningen foreslås fjernet.

Forordning (EU) nr. 1332/2011 inneholder i dag bestemmelser om operasjonelle prosedyrer som skal gjelde i situasjoner der antikollisjonssystemet gir indikasjoner til flymannskapet som kan resultere i en avvergende manøver. Dette er sikkerhetskritiske regler både for pilotene og flygelederne, og ikke minst for samhandlingen mellom disse faggruppene dersom en faresituasjon skulle oppstå. Av denne grunn foreslår EU kommisjonen at disse bestemmelsene heller bør føres over til forordning (EU) nr. 923/2012 (SERA).

Reglene som setter krav om at utstyret skal installeres i nærmere definerte luftfartøyer, samt tekniske krav til dette utstyret, beholdes i forordning (EU) nr. 1332/2011. Det samme gjelder kravet om at operatørene skal etablere prosedyrer som sikrer at mannskapet har tilstrekkelig opplæring i bruk av det nye utstyret.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 1332/2011 er hjemlet i forordning (EF) nr. 216/2008 artikkel 8 nr. 1 og 5 og artikkel 9 nr. 4, som igjen har hjemmel i TFEU art. 100.

Forordningen er gjennomført i norsk rett i forskrift 6. juni 2013 nr. 583 om krav til anti-kollisjonssystem i luftfartøy. Bestemmelsene som nå tas ut av denne forordningen flyttes til forordning (EU) nr. 923/2012 som er gjennomført i norsk rett i forskrift om lufttrafikkregler og operative prosedyrer av 22. desember 2014 nr. 1903. Den nye rettsakten vil gjennomføres gjennom endring av disse forskriftene.

I tillegg fjernes en henvisning til et regelverk som ikke lenger har relevans da dette nå ivaretas av forordning (EU) 965/2012 som er gjennomført i norsk rett i forskrift om luftfartsoperasjoner av 7. august 2013 nr. 956.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Reorganiseringen av regelverket vil ikke ha økonomiske eller administrativ konsekvenser hverken for flyselskapene eller Luftfartstilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsforordningen er EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI. Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32016D0339 Europakommisjonen si gjennomføringsavgjerd (EU) 2016/339 av 8. mars 2016 om harmonisering av frekvensband 2010-2025 MHz for portable eller mobile trådlause videolinker og trådlause kamera (PMSE)

Sammendrag av innhold

Europakommisjonen si gjennomføringsavgjerd har som mål å harmonisere dei tekniske vilkåra for bruk og effektiv tilgang på frekvensbandet 2010-2025 MHz for "Programme Making and Special Events" (PMSE) på ikkje-eksklusiv basis.

I Europa vart, mellom anna, frekvensbandet 2010-2025 MHz harmonisert til trådlause elektroniske kommunikasjonstenester gjennom Europaparlamentet og Rådet si avgjerd 128/1999/EC, frekvensbandet vart likevel ikkje teke i bruk av mobiloperatørane og har i mange land stått ubrukt. Video-PMSE er i artikkel 2 definert som trådlause videolinkar som kan vere portable eller mobile og som vert nytta i produksjon av nær-samtidsvideo til for-eksempel idretts- og kulturarrangement eller til produksjon av tv-innhald.

I samsvar med artikkel 3 skal medlemsstatane så tidleg som mogleg, og ikkje meir enn seks månadar etter at gjennomføringsavgjerda er notifisert, setje av og gjere frekvensbandet 2010-2025 MHz tilgjengeleg for video-PMSE. Tilgangen skal vere på ikkje-eksklusiv basis og i tråd med vilkåra gjevne i annekset til gjennomføringsavgjerda. Dersom andre lovlege brukarar av frekvensbandet 2010-2025 MHz opplever interferens kan medlemsstaten avgrense bruken av video-PMSE til relevante delar av frekvensbandet i spesifikke geografiske område i samsvar med annekset.

Vidare vert det i artikkel 4 bestemt at medlemsstatane skal følgje med på bruken av frekvensbandet 2010-2025 MHz og rapportere til Europakommisjonen slik at gjennomføringsavgjerda kan reviderast i tide om skulle verte naudsynt. Rapporteringa skal inkludere informasjon om eventuelle endringar i vilkår eller tilbaketrekking av løyver.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det rettslige grunnlaget for gjennomføringsavgjerda er artikkel 114 i "Treaty on the Functioning of the European Union" (TFEU), Europaparlamentet og Rådet si avgjerd 2002/676/EF (radiospektrumsvedtaket) og då særleg artikkel 4(3). Harmoniseringa av frekvensbandet er med på å oppfylle målet om meir effektiv frekvensbruk i "Radio Spectrum Policy Programme" (RSPP). Særskilt vil denne gjennomføringsavgjerda betre tilgangen på spektrum for PMSE, jamfør RSPP artikkel 8(5). Gjeldande norsk regelverk på området er gjeve i ekomloven §§ 6-2 og 6-1 og norsk frekvensplan. Når det gjeld handheving av føresegnene vert det teke omsyn til forpliktingar etter internasjonale overeinskomstar som Noreg har slutta seg til, medrekna forpliktingar etter EØS-avtalen. Rettsakta er i tråd med norsk frekvensforvaltning der ein legg til rette for næringsutvikling, innovasjon og bidreg til å sikre brukarane tilgang på ekomtenester til rimelege prisar. Gjeldande norsk rett kan sjåast på som å vere i samsvar med den aktuelle gjennomføringsavgjerda.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringsavgjerda vil få konsekvensar for det private selskapet Inquam Norway AS (Inquam) som i dag har eit spektrumsløyve i frekvensbandet 2010-2025 MHz. Løyvet gjeld for fastlands-Noreg fram til 31. desember 2022. Vilkåra i løyvet må endrast.

Gjennomføringsavgjerda vil få mindre administrative konsekvensar som oppdatering av norsk frekvensplan og endringar i løyvet til Inquam. Kostnadane knytt til dette vil dekkast av Nasjonal kommunikasjonsmyndigheit (Nkom) sitt vanlege budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

Gjennomføringsavgjerda følgjer EFTAs hurtigprosedyre og handsamast ikkje i spesialutvalet for kommunikasjonar. Samferdselsdepartementet og Nkom finn Europakommisjonen si gjennomføringsavgjerd EØS-relevant og akseptabel.