

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 6. februar 2015

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET	6
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	6
Vedlegg VI Trygd	6
32014D0520(03) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. E4 av 13. mars 2014 om overgangsperioden fastsatt i artikkel 95 i Europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009.....	6
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	7
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	7
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	7
Kapittel XII Næringsmidler.....	7
32014R0488 Kommisjonsforordning (EU) nr. 488/2014 av 12. mai 2014 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til grenseverdier for kadmium i mat	7
32014R0589 Kommisjonsforordning (EU) nr. 589/2014 av 2. juni 2014 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av nivåer av dioksiner, dioksinliknende PCB og ikke-dioksinliknende PCB i visse næringsmidler og om opphevelse av forordning (EU) nr. 252/2012.....	7
32014R0601 Kommisjonsforordning (EU) nr. 601/2014 av 4. juni 2014 om endring av vedlegg II til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder næringsmiddelkategorier av kjøtt og bruk av visse tilsetningsstoffer i tilberedt kjøtt	8
32014R0923 Kommisjonsforordning (EU) nr. 923/2014 av 25. august 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruken av aluminiumslakker av riboflavin (E 101) og kochenille, karminsyre og karminer (E 120) i visse næringsmiddelkategorier og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder spesifikasjoner for riboflavin (E 101)	10
Kapittel XIII Legemidler.....	12
32014R0676 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 676/2014 av 19. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet triklabendazol.....	12
32014R0677 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 677/2014 av 19. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "kabergolin".....	12
32014R0681 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 681/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "rafoxanid".....	13
32014R0682 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 682/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "klosantel"	13
32014R0683 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 683/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "klorsulon"	14
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	14
Kapittel XIII Legemidler.....	14
32012R0520 Kommisjonens gjennomføringsforordning nr. 520/2012 av 19. juni 2012 om utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF.....	14
Kapittel XVI Kosmetikk.....	15
32014R0866 Kommisjonsforordning (EU) nr. 866/2014 av 8. august 2014 om endring av vedlegg III, V og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	15
32014R1003 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1003/2014 av 18. september 2014 om endring i vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	17
32014R1004 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1004/2014 av 18. september 2014 om endring i vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter	18
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	19

<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>19</i>
<i>Kapittel XII Næringsmidler.....</i>	<i>19</i>
<i>32014H0118 Kommisjonsanbefaling 2014/118/EU av 3. mars 2014 om overvåkning av spor av bromerte flammehemmere i mat.....</i>	<i>19</i>
<i>32014R0828 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2014 av 30. juni 2014 om kravene til informasjon til forbrukerne om fravær eller redusert forekomst av gluten i mat</i>	<i>20</i>
<i>Vedlegg VI Trygd</i>	<i>21</i>
<i>32014D0520(02) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S10 av 19. desember 2013 om overgangen fra forordning (EØF) nr. 1408/71 og nr. 574/72 til forordning (EF) nr. 883/2004 og nr. 987/2009 og anvendelsen av refusjonsprosedyrer</i>	<i>21</i>
-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	23
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	23
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>23</i>
<i>Kapittel XXIX Eksplosive varer til sivil bruk</i>	<i>23</i>
<i>32014L0058 Kommisjonsdirektiv 2014/58/EU av 16. april 2014 om opprettelse av et system for sporing av pyrotekniske artikler i henhold til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/23/EF</i>	<i>23</i>
-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	24
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	24
<i>Kapittel XV Farlige stoffer.....</i>	<i>24</i>
<i>32014R0605 Kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2014 av 5. juni 2014 om endring for å introdusere fare- og sikkerhetssetninger på kroatisk og tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av kjemikalier</i>	<i>24</i>
<i>32014R0900 Kommisjonsforordning (EU) nr. 900/2014 av 15. juli 2014 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)</i>	<i>24</i>
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	25
<i>Vedlegg XX Miljø</i>	<i>25</i>
<i>Kapittel III Luft</i>	<i>25</i>
<i>32011D0850 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/850/EU av 12. desember 2011 om fastsettelse av regler for europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/107/EF og 2008/50/EF med hensyn til gjensidig utveksling av opplysninger om og rapportering av kvaliteten på omgivelsesluft</i>	<i>25</i>
<i>32013R1087 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1087/2013 av 4. november 2013 som endrer Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 vedrørende rapportering om metylbromid</i>	<i>26</i>
-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET	27
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	27
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>27</i>
<i>Kapittel XXI Byggevarer.....</i>	<i>27</i>
<i>32013R1062 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1062/2013 av 30. oktober 2013 om formatet for den europeiske tekniske bedømmelse av byggevarer.....</i>	<i>27</i>
<i>32014R0157 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 157/2014 av 30. oktober 2013 om vilkår for å gjøre ytelseserklæringer for byggevarer tilgjengelig på et nettsted.....</i>	<i>28</i>
<i>32014R0568 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 568/2014 av 18. februar 2014 om endring av vedlegg V til forordning (EU) nr. 305/2011 hva gjelder vurdering og verifisering av ytelsesutholdenhet av byggevarer</i>	<i>28</i>

32014R0574 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 574/2014 av 21. februar 2014 om endring av vedlegg III til forordning (EU) nr. 305/2011 pm formatet som skal benyttes ved utforming av byggevarers ytelseserklæring	29
-KULTURDEPARTEMENTET	31
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	31
Vedlegg XVII Opphavsrett.....	31
32012L0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/28/EU om visse tillatte anvendelser av hitteverk ..	31
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	32
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	32
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	32
Kapittel I Veterinære forhold	32
32014R0846 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 846/2014 av 4. august 2014 som endrer vedlegg D til rådsdirektiv 92/65/EØF når det gjelder kravene til donordyr av hestefamilien	32
Kapittel II Forvarer.....	33
32014R0684 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 684/2014 av 20. juni 2014 om godkjenningen av canthaxanthin som førtilsetningsstoff til avlshøner (innehaver av godkjenning DSM Nutritional products Ltd)	33
32014R0847 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 847/2014 av 4. august 2014 om godkjenningen av DL-selenmethionin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter.....	33
32014R0848 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014 av 4. august 2014 om godkjenningen av L-valin produsert ved hjelp av <i>Corynebacterium glutamicum</i> som førtilsetningsstoff til alle dyrearter og som endrer forordning (EF) nr. 403/2009 om merking av førtilsetningsstoffet L-valin	34
32014R0849 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 849/2014 av 4. august 2014 om godkjenningen av preparatene av <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005, <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151 og <i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627 som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter	34
32014R0852 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 852/2014 av 5. august 2014 om godkjenningen av L-methionin som førtilsetningsstoff til alle dyrarter	35
32014R0862 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 862/2014 av 7. august 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 496/2011 om navnet på godkjenningssinnehaveren for førtilsetningsstoffet natriumbenzoat	36
32014R0863 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 863/2014 av 7. august 2014 som endrer forordningene (EF) nr. 1730/2006 og (EF) nr. 1138/2007 om navnet på godkjenningssinnehaveren for førtilsetningsstoffet benzosyre (Vevo Vitall)	36
Kapittel XV Farlige stoffer.....	37
32013R0518 Rådsforordning (EU) nr. 518/2013 av 13. mai 2013 om tilpasning av Europaparlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 som følge av republikken Kroatias tiltredelse i EU.	37
Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin.....	37
32013R1251 Kommisjonensgjennomføringsforordning (EU) nr. 1251/2013 av 3. desember 2013 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse ønologiske metoder og forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i registre som skal føres i vinsektoren.....	37
32014R0347 Kommisjonsforordning (EU) nr. 347/2014 av 4. april 2014 om endring i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder økning i det totale maksimumsinholdet av svoveldioksid der klimaforholdene gjør dette nødvendig.	38
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	39
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	39
Kapittel I Veterinære forhold	39

32014D0441 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/441/EU av 7. juli 2014 som endrer vedtak 2003/467/EF og erklærer Estland som offisielt fritt for enzootisk bovin leukose (meddelt under dokumentnummer C(2014) 4547)	39
32014D0514 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/514/EU av 31. juli 2014 om godkjenning av laboratorier i Republikken Korea til å foreta serologisk testing for å kontrollere virkningen av rabiesvaksiner.....	39
Kapittel III Plantesanitære forhold	40
32014D0362 Kommisjonen gjennomføringsbeslutning 2014/362/EF av 13 juni 2014 som endrer beslutning 2009/109/EU om organiseringen av et forsøk om visse unntak ved omsetning av frøblandinger av fôrvekster omfattet av rådsdirektiv 66/401/EØF	40
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	41
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	41
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	41
32014R0512 Forordning (EU) 512/2014 som endrer forordning 912/2010 om det europeiske GNSS-byrået.	41
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....	42
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	42
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	42
Kapittel I Veterinære forhold	42
32014D0160 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/160/EU av 20. mars 2014 om opphevelse av lister over virksomheter i tredjestater fra hvilke medlemsstatene tillater import av visse produkter av animalsk opprinnelse vedtatt på grunnlag av rådsbeslutning 95/408/EF	42
Kapittel XII Næringsmidler.....	42
32014R0400 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 400/2014 av 22. april 2014 om et samordnet flerårig kontrollprogram i Unionen for 2015, 2016 og 2017 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og å vurdere forbrukernes eksponering for disse restene	42
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	43
Kapittel XII Næringsmidler.....	43
32014R0752 Kommisjonsforordning (EU) nr. 752/2014 av 24. juni 2014 vedrørende erstatning av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005	43
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	44
32014D0187 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/187/EU av 3. april 2014 om endring av vedtak 2009/821/EF når det gjelder lister over veterinære grensekontrollstasjoner og veterinære enheter i TRACES	44
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	46
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	46
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	46
Kapittel II Forvarer.....	46
32014R0709 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 709/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EF) nr. 152/2009 som gjelder fastsettelse av nivåer for dioksiner og polyklorerte bifenyl	46
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	47
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	47
Vedlegg XIII Transport	47

<i>Kapittel VI Sivil luftfart</i>	<i>47</i>
<i>32014R0452 Forordning nr. 452/2014 om fastsettelse av tekniske krav og administrative fremgangsmåter for tredjelandssoperatørers luftfartsvirksomhet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 216/2008.....</i>	<i>47</i>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	51
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>51</i>
<i>Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer.....</i>	<i>51</i>
<i>32013R0167 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om typegodkjenning og markedsovervåkning av jord- og skogbrukstraktorer.....</i>	<i>51</i>
OVERSIKT OVER SPESIALUTVALGENE	57

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET

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

Vedlegg VI Trygd

32014D0520(03) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. E4 av 13. mars 2014 om overgangsperioden fastsatt i artikkel 95 i Europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009

Sammendrag av innhold

Artikkel 95 i gjennomføringsforordningen (EF) nr. 987/2009 til forordning (EF) nr. 883/2004 fastsetter at etter en overgangsperiode skal all utveksling av opplysninger mellom medlemsstatene skje elektronisk, og dagens papirblanketter vil i stor grad bli borte. Bare såkalte portable papirblanketter som den enkelte trenger å ha med seg, vil fortsatt bli utstedt (herunder A1, tidligere E 101). Overgangsperioden skulle opprinnelig utløpe 24 måneder fra ikrafttreddelsen av forordningen, dvs. 1. mai 2012. Den administrative kommisjon kan imidlertid avtale en passende forlengelse dersom den nødvendige fellesskapsstrukturen (Electronic Exchange of Social Security Information - EESSI) forsinkes vesentlig i forhold til ikrafttreddelsen av gjennomføringsforordningen. Ettersom det hadde vært store forsinkelser i arbeidet med å utvikle EESSI, ble fristen utsatt til 1. mai 2014 ved Den administrative kommisjons beslutning nr. E3 av 19. oktober 2011. Det har i perioden etter at denne beslutningen ble fattet, vist seg at EESSI er ytterligere forsinket. Etter anbefaling fra Den tekniske kommisjon var det enighet i Den administrative kommisjon på møtet 13. mars 2014 om at overgangsperioden måtte forlenges. Det ble vedtatt at overgangsperioden skulle forlenges slik at overgangsperioden på 2 år først løper fra det tidspunkt da Den administrative kommisjon bekrefter at det sentrale EESSI-systemet er utviklet, testet og satt i produksjon, slik at medlemsstatene kan begynne sitt arbeid med integrasjon mot systemet. Beslutningen erstatter beslutning nr. E3 av 19. oktober 2011.

Merknader

Beslutningen ble vedtatt av Den administrative kommisjon 13. mars 2014 med hjemmel i forordning (EF) nr. 883/2004 artikkel 72 bokstav a om administrative spørsmål og tolkningsspørsmål. Beslutningen vil ikke kreve endringer i norsk rett. Teksten er i følge Kommisjonen relevant for EØS og EU/Sveits-avtalene. Beslutninger fattet av Den administrative kommisjon er ikke-bindende rettsakter som "avtalepartene skal ta tilbørlig hensyn til", jf. vedlegg VI til EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader. Rettsakten er funnet 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

32014R0488 Kommisjonsforordning (EU) nr. 488/2014 av 12. mai 2014 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til grenseverdier for kadmium i mat

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 som fastsetter grenseverdier for visse forurensende stoffer i mat. Endringene gjelder kadmium. Forordningen endrer noen av de eksisterende grenseverdiene og gir i tillegg nye grenseverdier for andre kategorier næringsmidler. Mattrykksorganet for EU (EFSA) fastsatte en ny, lavere verdi for det tolerable inntaket av kadmium i 2009. Denne verdien er senere bekreftet, og den europeiske befolkningen har et inntak som i gjennomsnitt ligger omtrent på eller noe over dette nivået. Noen grupper kan eksponeres for mengder opptil dobbelt så mye kadmium. EFSA har uttalt at selv om det er lite sannsynlig at enkeltpersoner kan få alvorlige nyreskader ved disse nivåene, bør eksponeringen for kadmium reduseres på befolkningsnivå. De høyeste kadmiumkonsentrasjonene er påvist i matvarer som tang, fisk og sjømat, sjokolade, sopp, oljefrø og innmat. Stivelsesrike rotgrønnsaker, korn og kornprodukter bidrar mest til inntaket i alle aldersgrupper i befolkningen. For voksne kommer grønnsaker og grønnsaksprodukter i tillegg. Barn og ungdom får også i seg mye kadmium fra sukkervarer, mens meieriprodukter, grønnsaker og barnemat bidrar hos småbarn. Generelt er den totale kadmiumeksponeringen i befolkningen et resultat av bidrag fra mange ulike næringsmiddelkategorier. Det er allerede etablert grenseverdier for kadmium i mange typer næringsmidler i forordning (EF) nr. 1881/2006. Siden sjokolade og kakaoprodukter og barnemat er vesentlige kilder til inntaket, særlig for barn, er det behov for grenseverdier også for disse kategoriene. Kadmiumnivået i sjokolade og kakaoprodukter henger sammen med kakaoinnholdet, derfor er det angitt flere grenseverdier for denne kategorien. Også kategorien "morsmelkerstatning" inneholder flere grenseverdier. Soyabønner tar naturlig opp mye kadmium fra jorda, derfor trenger morsmelkerstatninger basert på soyaproteiner noe høyere verdier. De nye grenseverdiene for sjokolade og kakaoprodukter skal gjelde fra 2019. De nye grenseverdiene for morsmelkerstatning og kornbasert barnemat skal følges fra 1. januar 2015. Produkter som finnes på markedet før disse datoene, kan omsettes fram til holdbarhetsdatoen. Basert på nye forekomstdata er det også gjort endringer for noen grønnsaker og fiskearter. Noen verdier er justert opp og andre ned.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å få vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Kadmiumforekomsten i jordsmonnet er forskjellig i ulike kakaoproduserende land. De høyeste funnene er gjort i kakao fra Sør-Amerika. Sjokoladeindustrien må i større grad ta hensyn til opprinnelsen og kadmiumnivået til råstoffene ved produksjonen av sjokoladeprodukter. Rettsakten er ikke sendt på høring, men relevante vitenskapsinstitusjoner og næringer har fått tilgang til de ulike utkastene til forordning underveis i regelverksprosessen.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0589 Kommisjonsforordning (EU) nr. 589/2014 av 2. juni 2014 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av nivåer av dioksiner,

dioksinliknende PCB og ikke-dioksinliknende PCB i visse næringsmidler og om opphevelse av forordning (EU) nr. 252/2012

Sammendrag av innhold

Rettsakten beskriver prøvetakings- og analysemetoder for dioksiner, furaner og PCB. Dioksiner, furaner og PCB er kreftfremkallende miljøgifter som forekommer i mat som følge av forurensninger i miljøet. Det er behov for enkelte tekniske endringer i gjeldende forordning for å gjøre den mer moderne. Fordi det er så komplisert å endre alle oversettelsene i en så vidt teknisk forordning, erstattes forordning (EU) nr. 252/2014 av ny forordning (EU) nr. 589/2014, i stedet for å endres. For det første innføres det en bedre beskrivelse av hvordan to analysemetoder (GC-HRMS og GC-MS/MS) skal gjennomføres. Dette er metoder som benyttes for å identifisere og kvantifisere de ulike furanene, dioksinene og PCBene. Videre innføres det en tydeligere definisjon av hva som er deteksjonsgrensen til disse stoffene.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Endringene er grundig gjennomgått av EUs referanselaboratorier (EURL), hvor også Norge er representert. De foreslåtte endringene gjør regelverket mer entydig og enklere å forstå for alle brukerne.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0601 Kommisjonsforordning (EU) nr. 601/2014 av 4. juni 2014 om endring av vedlegg II til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder næringsmiddelkategorier av kjøtt og bruk av visse tilsetningsstoffer i tilberedt kjøtt

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler (vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008) ved at næringsmiddelkategori nummer 8: "Kjøtt" med underkategoriene nummer 8.1: "Ubearbeidet kjøtt" og nummer 8.2: "Bearbeidet kjøtt" endres.

Vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter unionslister over de tilsetningsstoffene som er godkjent for bruk i næringsmidler, tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer, smakstilsetninger og næringsstoffer. Unionslistene fastsetter også tilsetningsstoffenes vilkår for bruk, og kan endres, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.

Terminologien er endret. Endringene og forklaring er lagt ved under punktet "Andre opplysninger" nedenfor.

Underkategori nummer 8.1 **"Ubearbeidet kjøtt"** blir endret til **underkategori 8.1 "Ferskt kjøtt"**.

Tidligere inneholdt underkategori 8.1 følgende underkategorier: "8.1.1 Ferskt kjøtt unntatt tilberedt kjøtt som definert i forordning (EF) nr. 853/2004" og "8.1.2 Tilberedt kjøtt som definert i forordning (EF) nr. 853/2004".

Underkategori nummer 8.2 **"Kjøttprodukter"** blir endret til **underkategori 8.2 "Tilberedt kjøtt som definert i forordning (EF) nr. 853/2004"**.

Tidligere inneholdt underkategori 8.2 følgende underkategorier: 8.2.1 "Ikke-varmebehandlet bearbeidet kjøtt", 8.2.2 "Varmebehandlet kjøtt", 8.2.3 "Tarmer samt overtrekk og pynt til kjøtt" og 8.2.4 "Tradisjonelt saltede kjøttprodukter som er omfattet av særlige bestemmelser om nitritt og nitrater" med underkategorier.

Ny underkategori 8.3 **"Kjøttprodukter"** med følgende underkategorier settes inn:

8.3.1 Ikke-varmebehandlede kjøttprodukter

8.3.2 Varmebehandlede kjøttprodukter

8.3.3 Tarmer samt overtrekk og pynt til kjøtt og

8.3.4 Tradisjonelt saltede kjøttprodukter som er omfattet av særlige bestemmelser om nitritt og nitrater med underkategorier.

Forordning (EF) nr. 853/2004 er gjennomført i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, heretter animalehygieneforskriften. Endringer i den nye underkategori 8.2 **"Tilberedt kjøtt"** som definert i forordning (EF) nr. 853/2004: Animalehygieneforskriften definerer tilberedt kjøtt som ferskt kjøtt, herunder kjøtt som er findelt, som er tilsatt næringsmidler, smaksingredienser eller tilsetningsstoffer, eller som har gjennomgått en foredling som ikke endrer strukturen på muskelfiberne i kjøttet som kjennetegner ferskt kjøtt. Endringen av underkategori 8.1 til bare å omfatte **"Ferskt kjøtt"** og opprettelsen av en egen underkategori 8.2 **"Tilberedt kjøtt"** fører til en klarere forskjell mellom underkategori 8.3.1 **"Ikke-varmebehandlede kjøttprodukter"** og underkategori 8.2 **"Tilberedt kjøtt"**. Dersom kjennetegnene til **ferskt kjøtt** helt eliminert etter behandling, kan produktet ikke lenger betraktes som tilberedt kjøtt, og vil da falle innenfor definisjonen av **"Kjøttprodukter"** som i underkategorien 8.3.1. Bakgrunnen for endringen av underkategoriene i kategori 8 i del D (næringsmiddelkategorier) i unionslisten er å gi juridisk klarhet og enhetlighet i begrepsbruken og begrepene **"ferskt kjøtt"**, **"kjøttprodukter"** og **"tilberedt kjøtt"** slik som disse er definert i animalehygieneforskriften. Tilsetningsstoffer som tilhører gruppe I, definert i del C i unionslisten, er generelt godkjent i kjøttprodukter som **"ikke-varmebehandlede kjøttprodukter"**, mens godkjenning av bruken av tilsetningsstoffer som tilhører underkategori 8.2 **"Tilberedt kjøtt"** som definert i animalehygieneforskriften er begrenset og bare tillatt i nærmere bestemte kjøttvarer. Da unionslisten i vedlegg II ble etablert, ble **"tilberedt kjøtt"** ansett som **"ferskt kjøtt"**, der bare et begrenset antall tilsetningsstoffer ble godkjent. Imidlertid har ulike tolkninger av definisjonen av **"tilberedt kjøtt"** ført til en situasjon hvor bruken av visse tilsetningsstoffer i bestemte kjøttkategorier varierer mellom medlemsstatene. Kommisjonen har mottatt en rekke forespørsler om å inkludere disse tilsetningsstoffene i flere av kjøttkategoriene. Det er hensiktsmessig å inkludere disse bruksområdene i unionlisten. Der vil de være i samsvar med de generelle vilkårene for bruk av tilsetningsstoffer, som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1333/2008 og tar hensyn til behovet for å opprettholde visse tradisjonelle kjøttprodukter på markedet i noen medlemsstater. Etter anmodning fra enkelte medlemsstater og/eller kjøttbransjen, har følgende tilsetningsstoffer blitt vurdert og funnet hensiktsmessig å godkjenne:

bruk av enkelte fargestoffer, kurkumin (E 100), karminer (E 120), karameller (E 150a-d), paprika-ekstrakt (E 160c) og rødbeutfarge (E 162) som brukes tradisjonelt i visse medlemsstater for å farge *merguez-type* produkter og andre tradisjonelle produkter: *salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, bifteki, soutzoukaki, kebab, cevapcici og pljeskavice* (se beskrivelse av produktene i vedlegget).

bruk av eddiksyre og acetat (E 260-263), melkesyre og laktater (E 270, E 325-327), askorbinsyre og askorbater (E 300-302), sitronsyre og sitrater (E 330-333) som surhetsregulatorer, konserveringsmidler og/eller anti-oksideranter for å hindre oksidasjon og/eller harskning og for å øke mikrobiologisk stabilitet.

bruk av fosfater (E 338-452) for å hindre tap av kjøttsaft under videre behandling, særlig når saltlake har blitt injisert. For å begrense ytterligere eksponering av fosfater i mat, er bruken begrenset til *Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlōkk, ahjupraad* (se beskrivelse av produktene i vedlegget) og burgerkjøtt med et minimum innblandet grønnsaker og/eller korninnhold på 4 prosent i kjøttet og *finsk grå saltet juleskinke*.

bruk av nitritt (E 249-250) som konserveringsmiddel i visse tradisjonelle produkter: *lomo de cerdo adobado, pincho moruno, Caretta de cerdo Adobada, costilla de cerdo Adobada, Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlōkk, ahjupraad, Kielbasa surowa Biała, Kielbasa surowa Metka og Tatar wołowy (danie tatarskie)* (se beskrivelse av produktene i vedlegget).

bruk av alginater (E 401-404), karragenan (E 407), bearbeidet eucheama-tang (E 407A), johannesbrødkjernemel (E 410), guarkjernemel (E 412), tragant (E 413), xantangummi (E 415), acetyleret distivelsesfosfat fosfat (E 1414), og hydroksypropyldistivelsesfosfat (E 1442) som fuktighetsbevarende midler eller stabilisatorer for å minske lekkasje av vann i emballasjen og å hindre tap av kjøttsaft under videre behandling. Disse bruksområdene bør være tillatt i tilberedt kjøtt hvor ingredienser har blitt injisert, og i *ferskt kjøtt* som har blitt håndtert forskjellig: hakket, skivet eller behandlet og som er satt sammen, for eksempel rulader som inneholder kjøttdeig og i *ferskt kjøtt* for å opprettholde saftigheten under tilberedning av *gyros, souvlaki, bifteki, Soutzoukaki, kebab og seftalia*. Ettersom det i underkategori 8.2 **"Tilberedt kjøtt"** kan tilsettes andre næringsmidler og smaksingredienser bør prinsippet om carry-over fastsatt i artikkel 18(1)(a) i forordning (EF) nr. 1333/2008 tillates her.

I henhold til artikkel 3(2) i forordning (EF) nr. 1331/2008 kan Kommisjonen søke uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) for å oppdatere unionlisten over

tilsetningsstoffer som er fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt der den foreslåtte endringen ikke fører til endret helsemessig risiko.

Oppdateringene av unionslistene når det gjelder eddiksyre og acetat (E 260-263), melkesyre og laktater (E 270, E 325-327), askorbinsyre og askorbater (E 300-302), sitronsyre og citrater (E 330-333), alginater (E 401-404), karragenan (E 407), euchema-tang (E 407A), johannesbrødkjernemel (E 410), guarkjernemel (E 412), tragant (E 413), xantangummi (E 415), natriumkarbonat (E 500), acetyleret distivelsesfosfat (E 1414), og hydroksypropyldistivelsesfosfat (E 1442) medfører ingen endring av helsemessig risiko. Det har derfor ikke vært nødvendig å be om uttalelse fra EFSA. Bruken av kurkumin (E 100), karminer (E 120), karameller (E 150a-d), paprika-ekstrakt (E 160c), rødbeffarge (E 162), nitritt (E 249-250) og fosfater (E 338-452) vil bare bli utvidet til å gjelde visse produkter hvor disse tilsetningsstoffene tradisjonelt har blitt brukt. Derfor vil den utvidede bruken av disse tilsetningsstoffene ikke medføre endringer av helsemessig risiko. Det har derfor ikke vært nødvendig å be om uttalelse fra EFSA.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft i EU tyve dager etter kunngjøring 5. juni 2014, dvs. 25. juni 2014.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Endringene i kjøttvarekategoriene og godkjenning av enkelte tilsetningsstoffer i underkategori 8.2 **"Tilberedt kjøtt"** som definert i forordning (EF) nr. 853/2004, gir et tydeligere, mer enhetlig og enklere regelverk. Næringsmiddelvirksomhetene vil lettere forstå og finne frem i regelverket. Myndighetene kan enklere føre tilsyn.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at endringen av næringsmiddelkategoriene med hensyn til underkategori 8.2 **"Tilberedt kjøtt"** som definert i forordning (EF) nr. 853/2004, ikke innebærer noen økt helsemessig risiko. Det vil heller ikke ha noen konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Nitritt godkjennes i flere tradisjonelle kjøttprodukter med opprinnelse i de nye medlemsstatene.

Mattilsynet er ikke kjent med at disse produktene er vanlig i Norge, og fører i liten grad til en helsemessig risiko.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert, den 15. oktober 2014. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0923 Kommisjonsforordning (EU) nr. 923/2014 av 25. august 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruken av aluminiumslakker av riboflavin (E 101) og kochenille, karminsyre og karminer (E 120) i visse næringsmiddelkategorier og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder spesifikasjoner for riboflavin (E 101)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at aluminiumslakker av riboflavin (E 101) og kochenille, karminsyre og karminer (E 120) godkjennes for bruk i visse næringsmiddelkategorier. Rettsakten endrer også spesifikasjonene for riboflavin (E101) i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012.

Vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter unionslister over de tilsetningsstoffene som er godkjent for bruk i næringsmidler, tilsetningsstoffer, næringsmiddelenzymer, smakstilsetninger og næringsstoffer og deres vilkår for bruk. Forordning (EU) nr. 231/2012 fastsetter spesifikasjoner for tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008. Disse listene oppdateres i samsvar med den vanlige framgangsmåten beskrevet i forordning (EF) nr. 1331/2008

(godkjenningsprosedyren). Renhetskriteriene og spesifikasjonene endres, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.

European Food Safety Authority (EFSA) vurderte eksponeringen av aluminium fra aluminiumholdige tilsetningsstoffer i 2008, og senket på grunn av denne risikovurderingen det tolerable ukentlige inntak (TWI) for aluminium til 1 mg/kg kroppsvekt/uke. For å sikre at den reviderte TWI ikke overskrides, ble betingelsene for bruk og bruksnivåer for aluminiumholdige tilsetningsstoffer i næringsmidler, inkludert aluminiumslakker av fargestoffer, endret ved kommisjonsforordning (EU) nr. 380/2012. Forordningen flytter aluminiumslakker av fargestoffer fra tabell 1; *alle fargestoffer* i del B i vedlegg II til en ny tabell 3; *fargestoffer som kan brukes i form av lakker* i del A av vedlegg II. Denne endringen førte til at bare de fargestoffene med kombinert grenseverdi kan benyttes i lakkform. I de næringsmiddelkategoriene der disse er tillatt, er det innført bestemmelser om maksimumsgrenser for aluminium som kommer fra aluminiumslakkene.

Aluminiumslakkene av fargestoffene er mer lys-, pH- og varmestabile. Disse forbedrede teknologiske egenskapene forhindrer fargeblødning og falming og aluminium-fargestoff-komplekset gir en annen fargetone enn fargestoffet i seg selv. Disse egenskapene gjør at aluminiumslakker av riboflavin (E 101) og kochenille, karminsyre og karminer (E 120) oppfyller et teknologisk behov i enkelte næringsmidler som skal varmebehandles eller ha en farge som ikke kan oppnås med de vanlige fargestoffene.

Godkjenning av aluminiumslakker av riboflavin er et alternativ til allerede godkjente aluminiumslakker av andre gule farger i næringsmidler. Videre er de forespurte brukermengdene for aluminiumslakker av kochenille, karminsyre og karminer (E 120) lave og utvidelsen av bruk er enten til nisjeprodukter eller til produkter som barn vanligvis ikke spiser. Det blir tillatt et høyere brukernivå i pasteurisert fiskerogn for å kunne garantere en stabil farge i løpet av lagringstiden for produktet.

I henhold til artikkel 3 (2) i forordning (EF) nr. 1331/2008, skal Kommisjonen be EFSA vurdere oppdateringer av unionlisten fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt når oppdateringene ikke medfører økt helsemessig risiko. Da godkjenningen av aluminiumslakker av riboflavin og utvidet bruk av aluminiumslakker av (E 101) kochenille, karminsyre og karminer (E 120) ikke har noen betydelig innvirkning på den totale eksponering for aluminium, har ikke EFSA blitt bedt om å vurdere denne endringen.

Forordningen endrer spesifikasjonene ved at en setning om at riboflavin (E 101i) og riboflavin-5-fosfat (E 101ii) kan benyttes i form av aluminiumslakker.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 25. august 2014, dvs. 15. september 2014

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Mattilsynet mener at endringene når det gjelder godkjenning av aluminiumslakker av riboflavin (E 101) og kochenille, karminsyre og karminer (E 120) i visse næringsmidler verken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Videre mener Mattilsynet at godkjenningen gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby kvalitetsmessig bedre produkter.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at godkjenning av aluminiumslakker av riboflavin (E 101) ikke fører til økt eksponering av aluminium. Utvidet bruk av aluminiumslakker av kochenille, karminsyre og karminer (E 120) er hovedsakelig i næringsmidler som det ikke forventes at barn spiser og angitte bruksmengder medfører ikke økt helsemessig risiko. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen. 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 er vurdert av spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel XIII Legemidler

32014R0676 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 676/2014 av 19. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet triklabendazol

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 676/2014 omhandler triklabendazol, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 over tillatte stoffer i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdi (MRL) for muskel, fett, lever, nyre og melk hos drøvtyggere. MRL for melk har vært midlertidig, gjeldende frem til 1. januar 2014. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har i mellomtiden fått utfyllende dokumentasjon som gjør at de nå kan anbefale å gjøre MRL for melk endelig. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

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. 676/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at den midlertidige MRL for triklabendazol i melk fra drøvtyggere som gjalt frem til 1. januar 2014, nå gjøres endelig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0677 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 677/2014 av 19. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "kabergolin"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 677/2014 omhandler kabergolin, et stoff som blant annet virker ved å hemme melkeproduksjon. Stoffet har til nå ikke vært oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr. European Medicines Agency (EMA) har behandlet en søknad om å få fastsatt en grenseverdi (MRL) for storfe for dette stoffet. På bakgrunn av søknaden har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) evaluert stoffet og anbefalt en MRL for fett, lever, muskel, nyre og melk fra storfe. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette, og kabergolin er dermed inkludert i listen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

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. 677/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at kabergolin kommer inn på listen over tillatte stoffer til matproduserende dyr.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0681 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 681/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "rafoxanid"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 681/2014 omhandler rafoxanid, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 over tillatte stoffer i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdi (MRL) for muskel, fett, lever, nyre og melk fra storfe og sau. Stoffet har ikke vært tillatt å bruke til dyr som produserer melk til human konsum. De europeiske legemiddelmyndighetene, European Medicines Agency (EMA) har mottatt en søknad om fastsettelse av MRL også for melk. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har vurdert søknaden, og de anbefaler å sette en midlertidig MRL frem til 31. desember 2015 for melk fra storfe og sau. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

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. 681/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det blir fastsatt en midlertidig MRL for rafoxanid i melk fra storfe og sau som skal gjelde frem til 31. desember 2015.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0682 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 682/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "klosantel"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 682/2014 omhandler klosantel, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 over tillatte stoffer i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdi (MRL) for muskel, fett, lever, nyre og melk fra storfe og sau. MRL for melk har vært midlertidig, gjeldende frem til 1. januar 2014. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har i mellomtiden fått utfyllende dokumentasjon som gjør at de nå kan anbefale å gjøre MRL for melk fra storfe og sau endelig. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

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. 682/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at den midlertidige MRL for klosantel i melk fra storfe og sau som gjaldt frem til 1. januar 2014, nå gjøres endelig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0683 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 683/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "klorsulon"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 683/2014 omhandler klorsulon, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 over tillatte stoffer i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdi (MRL) for muskel, lever, nyre og melk fra storfe. MRL for melk har vært midlertidig, gjeldende frem til 1. januar 2014. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har i mellomtiden fått utfyllende dokumentasjon som gjør at de nå kan anbefale å gjøre MRL for melk endelig. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

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. 683/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at den midlertidige MRL for klorsulon i melk fra storfe som gjaldt frem til 1. januar 2014, nå gjøres endelig.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vurdering

Rettsakten medfører kun en liten endring fra en midlertidig til en permanent situasjon.

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32012R0520 Kommisjonens gjennomføringsforordning nr. 520/2012 av 19. juni 2012 om utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF

Sammendrag av innhold

Innehaverne av markedsføringstillatelse og legemiddelmyndighetene har plikt til å overvåke legemidler som er på markedet. Hensikten er å fremskaffe nye opplysninger om legemidlets virkninger og eventuelt endre informasjonen knyttet til legemidlet. Viser ny informasjon at legemidlets nytte ikke overstiger risikoen ved bruk, vil legemidlet miste sin markedsføringstillatelse. Gjennom vedtakelsen av direktiv 2010/84/EU ble det vedtatt nye regler som skal styrke legemiddelovervåkingen. Med hjemmel i dette direktivet har kommisjonen vedtatt gjennomføringsforordning 520/2012.

Forordning 520/2012, regulerer for det første hva masterfilen for et legemiddelovervåkningssystem skal inneholde. Begrepet masterfil ble introdusert i basisrettsakten, og skal inneholde all nødvendig informasjon og dokumenter som dekker alle aspekter av legemiddelovervåkningsaktivitetene. Masterfilen skal bidra til tilfredsstillende oppfølging av legemiddelovervåkningsaktivitetene både for innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemidlet (MT-innehaver) og for legemiddelmyndighetene (Statens legemiddelverk). Videre inneholder gjennomføringsforordningen minimumskrav til kvalitetsstyringssystemet for utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter. Minimumskravene skal sikre at MT-innehavere, legemiddelmyndigheter og EU-byrået European Medicines Agency (EMA) etablerer tilstrekkelige og effektive kvalitetssystemer, og har tilstrekkelig antall kvalifiserte ansatte. Forordningen inneholder også minimumskrav til overvåking av data/informasjon i overvåkningsdatabasen (Eudravigilance-databasen) for MT-innehavere, legemiddelmyndigheter og EMA. Til databasen skal det innberettes bivirkninger av et legemiddel, og forordningen fastsetter krav til innholdet i den enkelte bivirkningsmelding, samt formatet for disse.

Forordningen regulerer videre innholdet i og formatet for risikohåndteringsplaner for legemidler, som vil bli påkrevd for alle nye søknader om markedsføringstillatelse. Risikohåndteringsplanene inneholder en detaljert beskrivelse av risikohåndteringssystemet for ett eller flere legemidler. Dessuten regulerer forordningen innholdet i og formatet for de periodiske sikkerhetsrapportene. De periodiske sikkerhetsrapportene har som formål å være et instrument for overvåkning av sikkerhetsprofilen for et legemiddel. Endelig regulerer forordningen sikkerhetsstudier utført etter markedsføringstillatelse. Rettsakten pålegger norske myndigheter å gjennomføre tilsyn med eget overvåkningssystem og rapportere resultatene av dette til EU-kommisjonen hvert andre år.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i TEUV artikkel 114, 168(4)(c) og 291.

I dag reguleres området for legemiddelovervåkning av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften), og er en implementering av direktiv 2001/83/EF som endret. Det er allerede en omfattende overvåkning av legemidler etter dette regelverket. Nytt regelverk skal derfor optimalisere overvåkningen.

Forordningen medfører behov for endring av legemiddelforskriften. Endringene innebærer både en direkte henvisning til rettsakten, og endring av enkeltbestemmelser som pålegger MT-innehaverne forpliktelser.

Basisrettsakten medfører økonomiske og administrative konsekvenser for Norge. I nærværende gjennomføringsforordning presiseres aktivitetene i basisrettsakten. Kort oppsummert innebærer dette økte ressurser til signalevaluering, forvaltning av kvalitetsstyringssystem, utredning ved periodiske sikkerhetsoppdateringer, utvikling av nye og tilpasning av eksisterende elektroniske løsninger. For MT-innehaverne vil nye krav til kvalitetssystemer, kompetanseendring og tekniske løsninger kreve økte ressurser.

På den andre siden vil basisrettsaktens bestemmelser om effektivisering, forenkling og fellesevaluering kunne medføre besparelser for myndigheter og MT-innehavere.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i EØS-spesialutvalget for helse. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel XVI Kosmetikk

32014R0866 Kommisjonsforordning (EU) nr. 866/2014 av 8. august 2014 om endring av vedlegg III, V og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 688/2014 fastsetter bruksbegrensninger for følgende stoffer i kosmetikk:
Alkyl (C12-22) trimetyl ammonium bromid og klorid brukt som annet enn konserveringsmiddel
Blandingen av citrat og sølvcitrat brukt som konserveringsmiddel
Tris-bifenyltriazin brukt som UV-filter

Forordningen er basert på vitenskapelige utredninger av EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) og tar sikte på å gi trygge bruksbetingelser for disse stoffene i kosmetikk.

Alkyl (C12-22) trimetyl ammonium bromid og klorid

Dette er en gruppe av fire strukturelt beslektede hovedforbindelser, hvor C(nummer) angir antall karbonatomer i forbindelsen. Stoffene som reguleres er C16-alkyltrimetylammonium klorid, C18-alkyltrimetylammonium klorid, C22-alkyltrimetylammonium klorid og alkyl (C 12-22) trimetyl ammonium bromid og klorid, hvorav sistnevnte gruppe igjen består av 7 relaterte forbindelser.

Stoffene er tidligere tillatt brukt som konserveringsmiddel i kosmetikk med en maksimumskonsentrasjon på 0,1 prosent. Etter henvendelse fra næringen om å bruke stoffene i andre sammenhenger enn som konserveringsmiddel, har SCCS revurdert sikkerheten til stoffene. SCCS

konkluderte med at stoffene må anses å være trygge i de konsentrasjonene og for den bruken som næringen har søkt om.

Dette medfører at stoffene føres opp i kosmetikkforordningen vedlegg III (stoffer med betinget bruk i kosmetikk) med bruksbegrensninger som angir hvilke konsentrasjoner av stoffene som er vurdert og funnet trygge. SCCS konkluderte i tillegg med at stoffene kan være hudirriterende om de brukes i høyere konsentrasjoner enn det som er angitt. På grunn av strukturell og funksjonell likhet mellom stoffene konkluderer SCCS med at det er den samlede konsentrasjonen av disse forbindelsene som er avgjørende for den hudirriterende effekten. Forordningen angir derfor at den totale konsentrasjonen av de ulike alkylforbindelsene ikke skal overstige grenseverdiene som er satt for enkeltstoffene. I tillegg innføres det en kryssreferanse mellom reguleringen av stoffene som konserveringsmiddel og reguleringen av stoffene i andre sammenhenger.

Blanding av citrat og sølvcitrat

SCCS har vurdert blandingen av citrat og sølvcitrat til bruk som konserveringsmiddel i kosmetikk. SCCS konkluderte med at sølvcitrat er helsemessig sikkert brukt som konserveringsmiddel i kosmetikk med grense 0,2 prosent (sølvkonsentrasjon på 0,0024 prosent). Det anses også som helsemessig sikkert i bruk som aktiv ingrediens i deodoranter og antiperspiranter.

Citrat og sølvcitrat føres opp i kosmetikkforordningen vedlegg V (positivlisten for tillatte konserveringsmidler) med en maksimumskonsentrasjon på 0,2 prosent. Vedlegg V omfatter kun stoffer som er funnet helsemessig sikre i bruk. Sikkerheten rundt bruk av citrat og sølvcitrat i produkter til øynene eller til produkter som brukes oralt, er ikke vurdert av SCCS. Slik bruk tillates derfor ikke.

Tris-bifenyiltriazin (inkludert nanoformer)

Tris-bifenyiltriazin er et UV-filter som i stor grad foreligger på nanoform (dvs. partikkelstørrelser mellom 1-100 nanometer). SCCS har vurdert stoffet i 2011 og konkluderte med at det trygt kan brukes i konsentrasjoner opp til 10 prosent, fordi stoffet i svært liten grad tas opp over huden eller ved oral eksponering. Stoffet foreslås derfor oppført i kosmetikkforordningen vedlegg VI (positivliste for tillatte UV-filtre) med en maksimumskonsentrasjon på 10 prosent. Det er noe usikkerhet knyttet til mulige effekter ved inhalering av disse partiklene. Stoffet vil derfor ikke bli tillatt i sprayprodukter. Ulik behandling av nanopartiklene med andre kjemiske forbindelser kan endre partiklenes egenskaper og tillates derfor ikke.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser:

Gjennomføring av forordningen medfører ingen administrative kostnader for industri eller forvaltning.

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv:

For konserveringsmidler og UV-filtre inneholder kosmetikkforordningen såkalte positivlister. Dette vil si at det kun er stoffene som er oppført i disse listene, som tillates i bruk til dette formålet.

Citrat/sølvcitrat-blanding og tris-bifenyiltriazin har ikke tidligere vært tatt inn på disse listene og har dermed vært forbudt. At disse stoffene nå føres opp på positivlisten, gir næringen et større utvalg av nyttige ingredienser. Mange UV-filtre og konserveringsmidler har i den senere tiden blitt forbudt eller bruken har blitt sterkt begrenset. Disse stoffene er essensielle for at kosmetiske produkter skal være trygge, blant annet for å hindre mikrobiell vekst og for å kunne utvikle gode solbeskyttende produkter. At det autoriseres nye, trygge stoffer er derfor positivt for næringen og er ikke antatt å gi noen negative økonomiske konsekvenser.

Alkyl (C12-22) trimetyl ammonium bromid og klorid tillates i de konsentrasjonene som næringen har søkt om. Dette må derfor anses som positivt for næringen.

- Økonomiske konsekvenser for forvaltningen:

Ingen. De nye skjerpede bestemmelsene som innføres, vil inngå som en del av Mattilsynets ordinære tilsyn på kosmetikkområdet.

- Konsekvenser for forbrukerne:

At stoffene nå er vurdert av SCCS gir forbrukerne en ekstra trygghet. Mange UV-filtre og konserveringsmidler har i den senere tiden blitt forbudt eller tillatt bruk har blitt sterkt begrenset. Disse stoffene er essensielle for at kosmetiske produkter skal være trygge, blant annet for å hindre mikrobiell vekst og for å kunne utvikle gode solbeskyttende produkter. At det autoriseres nye, trygge stoffer er derfor positivt for forbrukerne.

En mindre rettelse av løpenumre på stoffene i vedlegget til forordningen ble publisert av Europakommisjonen 28. august 2014.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert, den 15. oktober 2014. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R1003 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1003/2014 av 18. september 2014 om endring i vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1003/2014 regulerer bruk av blandingen metylkloroisothiazolinon (MCI) og metylisothiazolinon (MI) som konserveringsmiddel i kosmetikk. Rettsakten har til hensikt å begrense den økte forekomsten av personer som blir sensibilisert mot stoffet og er en innskjerping av dagens regulering.

Bakgrunn:

Metylkloroisothiazolinon (MCI) og metylisothiazolinon (MI) benyttes som konserveringsmiddel i en rekke ulike produktgrupper, deriblant vannbasert maling, oppvaskmidler og kosmetikk. I den senere tid har det blitt observert kraftig økning i antall personer som har utviklet allergi mot stoffet. MIs sensibiliserende egenskaper ble nylig evaluert av EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS). SCCS konkluderte med at konserveringsmidlet ikke kan brukes trygt i kosmetiske produkter som er ment å bli værende på huden (leave-on cosmetic products) inkludert våtservietter. For kosmetiske produkter som vaskes av, mente SCCS at 15 ppm (0,0015 %) kan brukes trygt, uten fare for å gi kontaktallergi hos forbrukere. Om man ser bort fra stoffets mulighet til å skape allergi, konkluderer SCCS med at stoffet er trygt i de konsentrasjonene som er tillatt i dag. Det har blitt vurdert hvilke stabilisatorer som skal tillates. Tidligere var kun magnesiumklorid og magnesiumnitrat tillatt som stabilisatorer. Det er ikke funnet noen grunn til å begrense bruken av disse to stabilisatorene.

Dagens regulering:

Metylkloroisothiazolinon (MCI) og metylisothiazolinon (MI) med magnesiumklorid eller magnesiumnitrat som stabilisator, er regulert i kosmetikkforordningens positivliste for konserveringsmidler (vedlegg V, løpenummer 39). Det tillates inntil 15 ppm (0,0015 %) av blandingen i et blandingsforhold 1:3 MCI:MI. MI er også tillatt alene (vedlegg V, løpenummer 57).

Endringer fra dagens regulering:

Bruk av MCI:MI i produkter som ikke vaskes av (leave on) forbys.

I produkter som vaskes av etter bruk (rinse off), tillates MCI:MI i samme mengder som tidligere.

Begrensning på hvilke stabilisatorer som kan benyttes, fjernes. Det presiseres i fortalet at bare autoriserte stabilisatorer skal brukes. En autorisert stabilisator regnes som alle stoffer som er tillatt, eller ikke forbudt som kosmetikkingrediens.

MI kan ikke benyttes alene sammen med blandingen MCI:MI, fordi dette endrer den tillatte 3:1 ratioen for MCI:MI.

MI kan fortsatt benyttes alene i en konsentrasjon inntil 0,01 %. Bortsett fra innføringen av en kryssreferanse mellom MI og MCI:MI, er det kun blandingen MCI:MI som reguleres. En regulering av MI alene drøftes i EU.

For å gi industrien mulighet til å tilpasse sine produkter, gis det en overgangstid frem til 16. juli 2015 for å tilpasse nye produkter til kravene. Det gis i tillegg overgangstid frem til 16. april 2016 for produkter som allerede er i sirkulasjon.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser

Forordningen medfører en relativt sett mindre justering av kosmetikkforskriftens allerede meget omfattende spesifikke stoffregulering. Implementeringen medfører derfor ikke administrative konsekvenser verken for norsk næringsliv eller forvaltning.

- Økonomiske konsekvenser for norsk industri

I dag er det nærmere 60 tillatte konserveringsmidler eller grupper av konserveringsmidler på kosmetikkforordningens positivliste for konserveringsmidler (vedlegg V). Det har likevel vært vanskelig

å substituere MCI:MI på grunn av spesifisitet mot enkelte typer bakterier og sopp, samt at enkelte av alternativene er kjent for å være sensibiliserende og/eller mistenkt for å være hormonhermende. Når allikevel deler av bransjen har oppfordret sine medlemmer til å starte utfasing av MCI:MI (og MI alene) i en rekke kosmetiske produkter som ikke vaskes av, tyder dette på at industrien anser risikoen så bekymringsfull at de har valgt å ligge i forkant av EUs lovgivning, samt at de økonomiske konsekvensene er tolerable. Det er kjent at dette er viktige produkter for næringen. For å gi mulighet til å finne gode substitusjonsprodukter for MCI:MI, er det etter bransjens ønske lagt inn overgangstider. Cosmetics Europe (CE) samarbeider nært med Europakommisjonen ved utarbeidelse av forordninger innenfor kosmetikkområdet. Bransjen har stor innflytelse på dette arbeidet. Synspunkter til norsk industri er i varetatt gjennom medlemskap i CE, hvor Kosmetikkleverandørenes forening (KLF), som står for 70 - 80 % av utbudet av kosmetikk i Norge, er medlem. At CE selv går inn for utfasing, indikerer at tiltaket er økonomisk tolerabelt.

- Økonomiske konsekvenser for forvaltningen/tilsynet

Ingen. De nye bestemmelsene vil inngå som en del av Mattilsynets ordinære tilsyn på kosmetikkområdet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1004 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1004/2014 av 18. september 2014 om endring i vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Bakgrunn:

Parabener er estere av para-hydroksybenzosyre (derav navnet) og består av mer enn 9 ulike forbindelser. I kosmetikk brukes disse for å hindre skadelig sopp- og bakterievekst.

På grunn av mistanke om mulig hormonforstyrrende effekter i forsøksdyr, har Kommisjonen bedt industrien sende inn data som kan dokumentere at stoffene er trygge ved bruk i kosmetikk. EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) har vurdert datagrunnlaget som basis for videre risikohåndtering. Dersom bruk av visse stoffer i kosmetiske produkter medfører en mulig risiko for menneskers helse, og dette gjør det nødvendig å treffe tiltak på fellesskapsplan, kan Kommisjonen etter samråd med SCCS endre kosmetikkforordningens vedlegg II - VI, jf. artikkel 31(1) i kosmetikkforordningen. På denne bakgrunn har Kommisjonen innført forbud mot fem (sjeldent brukte) parabener, mens det for fire av de mest anvendte parabenene er innført bruksbetingelser som skal sikre trygg bruk.

EU har nylig vedtatt forbud mot de fem parabenene *isopropyl-, isobutyl-, fenyl-, benzyl- og pentylparaben* i kosmetikk ved forordning (EU) nr. 358/2014, som trådte i kraft i EU 9. april 2014. Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen ble vedtatt av EØS-komiteen 26. september 2014. Gjennomføring av forordningen i norsk regelverk (endring av kosmetikkforskriften) ble fastsatt av Mattilsynet 29. september 2014. Forbudet er fastsatt ved at stoffene føres opp i kosmetikkforordningens forbudsliste (vedlegg II). Disse parabenene har i liten grad blitt benyttet av industrien. Industrien har ikke fremlagt tilstrekkelige data til at SCCS har kunnet vurdere stoffenes sikkerhet. Forbudet gjelder frem til det eventuelt kan dokumenteres at stoffene er trygge. De fire hyppigst brukte parabenene i kosmetikk, dvs. *metyl-, etyl-, propyl- og butylparaben*, er nå regulert i forordning (EU) nr. 1004/2014, som ble vedtatt i EU 26. september 2014. I tillegg omfatter denne forordningen *4-hydroksybenzosyre* og saltformene kalsiumparaben, natriumparaben og kaliumparaben.

Betingelser for trygg bruk av disse parabenene er utarbeidet på grunnlag av flere risikovurderinger (se forordningens fortale), med hittil siste oppdatering publisert i mai 2013 (SCCS/1514/13).

Nærmere om innholdet i forordning (EU) nr. 1004/2014:

Betingelser for trygg bruk av de nevnte parabenene i kosmetikk er fastsatt ved at stoffene føres opp i kosmetikkforordningens vedlegg V (punktene 12 og 12a). Det fremgår at:

4-hydroksybenzosyre og dens estere metyl- og etylparaben, samt deres kalsium-, natrium- og kaliumsaltformer kan brukes trygt i kosmetikk opp til en konsentrasjon på 0,4 % for enkeltstående estere.

butyl- og propylparaben kan brukes trygt i konsentrasjoner opp til 0,14 % (som syre; tilsvarende 0,19 % som ester) i produkter beregnet på voksne. Blandinger av propyl-, butyl-, metyl- og etylparaben skal

ikke overstige 0,8 %, samtidig som totalinnholdet av butyl- og propylparaben ikke skal overstige 0,14 % (som syre).

merkekrav når butyl- og propylparaben brukes i "leave-on cosmetic products" (kosmetiske produkter som blir værende på huden) beregnet til barn under 3 år: "Må ikke brukes i bleieområdet" ("do not use on the nappy area").

forbud mot butyl- og propylparaben i "leave-on cosmetic products" produkter beregnet til bruk i bleieområdet for barn under 3 år

Dette betyr at tidligere fastsatte grenseverdier i kosmetikkregelverket fortsatt gjelder. I tillegg innføres det forbud mot produkter som inneholder butyl- og propylparaben beregnet til bruk i bleieområdet for barn under 3 år samt merkekrav for produkter som ikke er spesielt beregnet til bruk i bleieområdet (f.eks. body lotions) for barn under 3 år.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser

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

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 1004/2014 antas ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen, siden industrien bør være godt kjent med arbeidet som danner grunnlaget for regulering av parabener. Dette er tiltak Kommisjonen har truffet i samråd med SCCS og etter diskusjoner i arbeidsgruppen for kosmetikk. Industrien har heller ikke kommet med innsigelser mot denne forordningen, noe som tyder på at tiltaket ikke innebærer noen nevneverdig økonomisk belastning for den norske eller europeiske kosmetikkindustrien.

Overgangsordninger: For å gi industrien mulighet til å tilpasse sine produkter, gis det en overgangstid på 6 måneder for å tilpasse nye produkter til kravene. Det gis i tillegg 12 måneders overgangstid for produkter som allerede er i sirkulasjon.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32014H0118 Kommisjonsanbefaling 2014/118/EU av 3. mars 2014 om overvåkning av spor av bromerte flammehemmere i mat

Sammendrag av innhold

Rettsakten anbefaler overvåkning av spor av bromerte flammehemmere i mat.

EFSA har på bestilling fra Europakommisjonen vurdert helsefaren av bromerte flammehemmere i mat. Bromerte flammehemmere er en gruppe kjemikalier som tilsettes ulike produkter for å gjøre dem mindre brennbare. Inntak av bromerte flammehemmere over tid har gitt effekter på hormonbalansen, immunforsvaret, reproduksjonsevnen og nervesystemet hos forsøksdyr. Egenskapene til stoffene i denne gruppen har fått mange til å sammenligne dem med velkjente miljøgifter som for eksempel PCB.

EFSAAs vurderinger er gjort på bakgrunn av en kombinasjon av innsendte data fra EØS-/EU-landene til EFSAAs database og data publisert i vitenskapelige artikler. Norske data inngår i de innsendte dataene. EFSA delte de bromerte flammehemmerne inn i seks grupper, og vurderte disse hver for seg.

Hovedkonklusjonen i alle seks vurderingene er at eksponering for bromerte flammehemmere gjennom maten ikke utgjør en helsefare for den europeiske befolkningen med normalt kosthold. Det viste seg imidlertid i den ene vurderingen at storspisere av fisk kan bli utsatt for en potensiell helserisiko fra BDE-99 (2,2,4,4,5-pentabromdifenyyleter).

Felles for samtlige seks konklusjoner var dessuten behovet for mer data. Som en følge av EFSA's vurderinger, innfører Europakommisjonen en anbefaling om overvåkning av spor av bromerte flammehemmere i mat.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever ikke gjennomføring i norsk regelverk.

Rettsakten er en anbefaling, og er ikke rettslig bindende. Selv om Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel, er det derfor ikke nødvendig å innlemme den i EØS-avtalen.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det vil være opp til norske myndigheter om vi velger å følge anbefalingen. Dersom vi velger å følge anbefalingen, vil vi bidra til datagrunnlaget som vil være avgjørende i vurderingen av om det er behov for å regulere bromerte flammehemmere med egne grenseverdier i forordning (EF) nr. 1831/2003.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0828 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2014 av 30. juni 2014 om kravene til informasjon til forbrukerne om fravær eller redusert forekomst av gluten i mat

Sammendrag av innhold

I forbindelse med revisjon av regelverket om næringsmidler til særskilte grupper oppheves forordning (EF) nr. 41/2009 (glutenforordningen) ved Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) nr. 609/2013 med virkning fra 20. juli 2016. I glutenforordningen gis det regler for merking av matvarer med opplysning om reduksjon eller fravær av gluten. Etter 20. juli 2016 vil det fortsatt være behov for å kreve merking når det gjelder innhold av gluten i matvarer. I Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen) artikkel 36 nr. 3 er det tilføyd et nytt punkt d) som gir Europakommisjonen myndighet til å fastsette bestemmelser om merking med fravær eller redusert innhold av gluten i matvarer. Denne hjemmelen i matinformasjonsforordningen artikkel 36 nr. 3 punkt d) er gitt ved forordning (EU) nr. 1155/2013. Den nye gjennomføringsforordningen (EU) nr. 828/2014 (nye glutenforordningen) er innholdsmessig lik den nåværende glutenforordningen (forordning (EF) nr. 41/2009).

Den nye glutenforordningen gir bestemmelser om merking av næringsmidler som er egnet til personer med glutenintoleranse. Bestemmelsene gjelder næringsmidler som inneholder ingredienser av hvete (alle Triticum arter), rug, bygg, havre eller krysninger av disse og som er spesielt behandlet for å redusere gluteninnholdet.

Påstanden "glutenfri" kan benyttes dersom næringsmidlet som selges til den endelige forbrukeren, har et gluteninnhold som ikke overstiger 20 mg/kg. Påstanden "meget lavt gluteninnhold" kan benyttes dersom innholdet av gluten i næringsmidlet som selges til den endelige forbrukeren, ikke overstiger 100 mg/kg. Den nye glutenforordningen setter også krav til bruk av havre i matvarer som merkes med "glutenfri" eller med et "meget lavt gluteninnhold". Havren skal være spesielt fremstilt, tilberedt og/eller forarbeidet med henblikk på å unngå forurensing med hvete, rug, bygg eller kryssende sorter. Gluteninnholdet i havre skal ikke overstige 20 mg/kg.

Den nye glutenforordningen gir også mulighet for at produkter med fravær eller redusert forekomst av gluten, kan merkes med "egnet for personer med glutenintoleranse" eller "egnet til cøliakere". For næringsmidler som er spesielt fremstilt, tilberedt og/eller forarbeidet med henblikk på å redusere gluteninnholdet i en eller flere ingredienser som inneholder gluten eller hvis produktet erstatter ingredienser som inneholder gluten med andre ingredienser som er naturlig frie for gluten, kan merkingen "fremstilt spesielt til personer med glutenintoleranse" eller "fremstilt spesielt til cøliakere" brukes.

Merking av fravær eller redusert forekomst av gluten i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger er ikke tillatt i henhold til direktiv 2006/141/EF, da det ikke er tillatt å bruke ingredienser som inneholder gluten i disse produktgruppene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen vil kreve endring i forskriften som gjennomfører matinformasjonsforordningen. Matinformasjonsforordningen er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Merkekravene til fravær eller redusert forekomst av gluten i matvarer er ikke endret. Disse er i tråd med nåværende regelverk for gluten (forordning (EF) nr. 41/2009). Det er ingen endringer i de angitte nivåene for "glutenfri" eller "meget lavt gluteninnhold" i gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2014. Det er en teknisk overføring av merkebestemmelsene for gluten som et ledd i revisjonsarbeidet for næringsmidler til særskilte grupper.

Forbrukerne

Den nye glutenforordningen sikrer at forbrukerne ikke blir villedet med hensyn til fravær eller redusert innhold av gluten i matvarer. Det er ingen endring i nivåene som kreves for at næringsmidlene kan merkes "glutenfri" eller "meget lavt gluteninnhold". Forbrukerne skal ikke forholde seg til endringer. Merkereglene for gluten gjør at forbrukerne med glutenintoleranse/cøliaki blir opplyst om hvilke produkter som er rettet mot dem.

Mattilsynet

Tilsyn av produktgruppen inngår i det ordinære tilsynet. Det er i dag meldeplikt for glutenprodukter.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg VI Trygd

32014D0520(02) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S10 av 19. desember 2013 om overgangen fra forordning (EØF) nr. 1408/71 og nr. 574/72 til forordning (EF) nr. 883/2004 og nr. 987/2009 og anvendelsen av refusjonsprosedyrer

Sammendrag av innhold

Artikkel 87 i forordning (EF) nr. 883/2004 og artiklene 64 nr. 7 og 93 til 97 i forordning (EF) nr. 587/2009 inneholder overgangsbestemmelser for anvendelsen av forordningene. Beslutning nr. S10 avklarer hvilken medlemsstat som er henholdsvis debitor og kreditor i tilfeller der naturalytelser (helsetjenester) ble tildelt i henhold til forordning (EØF) nr. 1408/71 og (EØF) nr. 574/72, men hvor refusjon av utgiftene til disse ytelsene (mellom statene) finner sted etter ikrafttreddelsen av forordning (EF) nr. 883/2004 og (EF) nr. 987/2009, som trådte i kraft 1. juni 2012 for EFTA-landene. Dette er særlig aktuelt i tilfeller der kompetent stat for dekning av utgiftene er endret i henhold til de nye forordningene. Beslutning nr. S10 etablerer refusjonsprosedyrer og fastsetter tidsfrister knyttet til krav som skal fremmes og behandles for naturalytelser som ble tildelt i henhold til de tidligere forordningene. Dette gjelder både krav om rundsum og krav basert på faktiske utgifter. Norge har valgt refusjon på grunnlag av rundsum (faste beløp). Beslutning nr. S10 innebærer at Norge fortsatt etter 1. juni 2012 kan anvende reglene i forordning (EØF) nr. 574/72 til beregning av de faste beløpene.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Beslutningen medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge. Det er ikke behov for å endre eksisterende praksis fra norsk side for å oppfylle kravene som fremgår av beslutningen.

Rettslige konsekvenser

Beslutningen ble vedtatt av Den administrative kommisjon 19. desember 2013 med hjemmel i forordning (EF) nr. 883/2004 artikkel 72 bokstav om administrative spørsmål og tolkningsspørsmål. Beslutningen vil ikke kreve endringer i norsk rett. Teksten er i følge Kommisjonen relevant for EØS og EU/Sveits-avtalene. Beslutninger fattet av Den administrative kommisjon er ikke-bindende rettsakter som "avtalepartene skal ta tilbørlig hensyn til", jf. vedlegg VI til EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIX Eksplosive varer til sivil bruk

32014L0058 Kommisjonsdirektiv 2014/58/EU av 16. april 2014 om opprettelse av et system for sporing av pyrotekniske artikler i henhold til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/23/EF

Sammendrag av innhold

Direktiv 2007/23/EF omhandler markedsføring av pyrotekniske artikler. Direktivet oppstiller tekniske krav til de pyrotekniske artiklene som slippes på markedet slik at de er sikre, og krav til markedsdeltakerne.

Direktiv 2014/58/EU omhandler sporingssystem av pyrotekniske artikler. Direktivet pålegger tekniske kontrollorgan å publisere hvilke CE-merkede pyrotekniske artikler som de har CE-merket. Dette skal publiseres på egne nettsider sammen med en viss minimumsinformasjon om produktene. Dette er allerede etablert praksis hos de fleste tekniske kontrollorgan på området. Direktivet innfører denne systematikken til å omfatte alle tekniske kontrollorgan og den utvides til også å omfatte produsenter og importører av pyrotekniske artikler. Hensikten med systemet er at det vil kunne garantere identifikasjonen av pyrotekniske artikler og produsenter av disse, gjennom alle trinn i leveringskjeden og skal bidra til en enhetlig implementering og håndheving av direktiv 2007/23/EF. Intensjonen er å gjøre markedsovervåking av produktene enklere for myndighetene.

Nummereringen og identifikasjonen er basert på den allerede implementerte nummerering i de harmoniserte standardene som er utviklet for pyrotekniske artikler. Teknisk kontrollorgan, produsenter og importører av pyrotekniske artikler skal etablere og opprettholde et register over registreringsnumrene på de artiklene de enten har CE-merket, produsert eller solgt på markedet sammen med informasjon om kopier av sertifikater og dokumenter som er benyttet til å utstede CE-merket. Denne informasjonen skal kunne gjøres tilgjengelig på forespørsel fra relevante myndigheter og oppbevares i 10 år. Dersom selskapet går konkurs skal registeret sendes relevant myndighet.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

For tekniske kontrollorgan vil det nye være at de skal gjøre informasjonen tilgjengelig på internett. I Norge, er det per i dag, ikke utpekt teknisk kontrollorgan på området.

For produsenter og importører er det ikke satt krav om at informasjonen skal publiseres, men informasjonen skal gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter på forespørsel.

Det antas å ha mindre administrative og økonomiske konsekvenser.

For Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) kan det få administrative konsekvenser dersom virksomhetene går konkurs og DSB skal holde oversikt over registrene.

Rettslige konsekvenser

Direktiv 2007/23/EF er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 3. oktober 2013 nr. 1199 om pyrotekniske artikler, og i forskrift 26. juni 2002 nr. 922 om håndtering av eksplosjonsfarlig stoff (eksplosivforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/58/EU vil kreve endringer i forskriften om pyrotekniske artikler.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenklinger.

-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

Kapittel XV Farlige stoffer

32014R0605 Kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2014 av 5. juni 2014 om endring for å introdusere fare- og sikkerhetssetninger på kroatisk og tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av kjemikalier

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 gir regler for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen). Kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2014 endrer CLP-forordningen ved at det innføres klassifisering av 14 nye stoffer som tidligere ikke har vært klassifisert. Videre endres klassifiseringen for 9 stoffer og klassifisering for et stoff fjernes. Disse endringene innebærer strengere eller mer utfyllende klassifisering av de aktuelle stoffene. Den nye forordningen endrer vedlegg VI del 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008 over stoffer som har en harmonisert klassifisering og merking. De nye klassifiseringene er bindende i EU fra 1. april 2015. Kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2014 inneholder også kroatisk oversettelse i tabellene med fare- og sikkerhetssetninger.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1272/2008 – er hjemlet i traktatens artikkel 95 (som nå er erstattet av artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkemåte). Forordning (EF) nr. 1272/2008 ble innlemmet i EØS-avtalen i 2012 og er gjennomført i norsk rett ved forskrift nr. 622 av 16. juni 2012 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forskriften). Gjennomføring av Kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2014 vil gjøres ved endringer i CLP-forskriften. Utkast til norsk gjennomføringsforskrift er sendt på høring.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Kostnadene ved gjennomføring av rettsakten er vurdert til å bli relativt små. Endringene må gjennomføres dersom aktuell norsk industri skal kunne fortsette å omsette produkter i EU/EØS-markedet.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2014 er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Informasjon om CLP og dokumenter knyttet til endringsforskrift leges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Det er videre en egen CLP-hjelp (og REACH-hjelp) på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2014 er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

32014R0900 Kommisjonsforordning (EU) nr. 900/2014 av 15. juli 2014 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) nr. 900/2014 oppdaterer forordning (EF) nr. 440/2008 ved innføring av flere nye og oppdaterte forsøksmetoder som nylig ble fastsatt av OECD. Forordningen omfatter seks nye forsøksmetoder til bestemmelse av toksisitet og andre helseeffekter, herunder en metode for undersøkelse av utviklingsneurotoksisitet, en utvidet engenerasjonstest til undersøkelse av reproduksjonstoksitet, en *in vivo*-genmutasjonstest i transgene gnagere, en *in vitro*-metode for vurdering av effekten på syntesen av steroidhormoner samt to *in vivo*-metoder for vurdering av østrogene og (anti)-androgene effekter.

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 begrensnings 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 forordning (EU) nr. 900/2014 vil skje ved endring i REACH-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 900/2014 er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling.

Dokumenter knyttet til endringer i REACH-forskriften legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket. Forordning (EU) nr. 900/2014 er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32011D0850 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/850/EU av 12. desember 2011 om fastsettelse av regler for europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/107/EF og 2008/50/EF med hensyn til gjensidig utveksling av opplysninger om og rapportering av kvaliteten på omgivelsesluft

Sammendrag av innhold

Beslutningen fastsetter innbyrdes utveksling av informasjon og data for luftkvalitetsmålinger under direktiv 2008/50/EF og 2004/107/EF (luftkvalitetsdirektivene).

Beslutningen omfatter den årlige rapporteringen for vurdering av luftkvalitet og innsending av informasjon om planer og programmer i relasjon til grenseverdiene for visse luftforurensende stoffer. Medlemsstatene pålegges å stille informasjonen til disposisjon i en standardisert, maskinlesbar form, slik at nytteverdien av informasjonen blir maksimert og de administrative byrdene redusert. Medlemsstatene skal rapportere via et elektronisk, internettbasert verktøy tilgjengelig på luftkvalitetsportalen.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten 175.

NILU og Miljødirektoratet benytter allerede et tilsvarende system for rapportering. Denne beslutningen vil kun medføre mindre tilpasninger i forhold til dagens system.

Det er ikke nødvendig med forskriftsendringer. Rettsakten får ikke vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32013R1087 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1087/2013 av 4. november 2013 som endrer Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 vedrørende rapportering om metylbromid

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1087/2013, som ble vedtatt 4. november 2013, er en endring av artikkel 26 i ozonforordningen ((EF) nr.1005/2009). Den sletter Artikkel 26, punkt 1 (a). Artikkel 26, 1. oppstiller hvilken informasjon som medlemslandene skal sende til Kommisjonen hvert år innen 30. juni. 1.(a) sier at det skal sendes inn informasjon om hvilke mengder metylbromid som det i henhold til artikkel 12 punkt 2 og 3 er gitt tillatelse til å bruke i ulike behandlinger til karanteneformål og til bruk før forsendelse i medlemslandet.

I henhold til artikkel 12 i ozonforordningen (1005/2009) er det under gitte forutsetninger tillatt å bringe metylbromid i omsetning og bruke det til karanteneformål og bruk før forsendelser til behandling av varer for eksport fram til 18. mars 2010. Denne datoen er nå overskredet med fire år. Det er derfor ikke lenger tillatt å bringe metylbromid i omsetning eller bruke det. Dermed er det ikke lenger behov for at medlemslandene skal sende inn informasjon om dette til Kommisjonen.

Artikkel 12, 3 gir adgang til å bruke metylbromid i nødsituasjoner, så som ved uventede skadedyrsangrep eller utbrudd av sykdom. Slik adgang kan kun gis av Kommisjonen etter anmodning fra medlemsland. Siden det kun er Kommisjonen som kan gi tillatelse til bruk, er det heller ikke her behov for at medlemslandene skal opplyse om mengde som i tilfelle er brukt.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Ozonforordningen (1005/2009) er tatt inn i EØS-avtalen, men med tilpasninger. Bl.a. er hele kapittel IV (Handel) ikke ansett som EØS-relevant, og dermed ikke tatt inn i EØS-avtalen. Den del av forordningen som er tatt inn i EØS-avtalen er gjennomført i norsk rett i produktforskriftens kapittel 6. Forordning (EU) nr. 1087/2013 endrer artikkel 26 i ozonforordningen, som er tatt inn i EØS-avtalen. I Norge har det ikke blitt benyttet metylbromid til karantene eller bruk før forsendelse siden 2004, i henhold til data rapportert til Ozonsekretariatet. Rettsakten forventes derfor ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har vært behandlet i Spesialutvalget for miljøsaker 23. juni 2014 hvor berørte departementer var representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXI Byggevarer

32013R1062 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1062/2013 av 30. oktober 2013 om formatet for den europeiske tekniske bedømmelse av byggevarer

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsforordning om formatet for den europeiske tekniske bedømmelse (ETA) av byggevarer under henvisning til forordning (EU) nr. 305/2011 (byggevareforordningen). Byggevareforordningen trekker opp krav til dokumenter som må foreligge for byggevarer som er enten er omfattet av en harmonisert standard eller det er utarbeidet en ETA for (CE-merkede produkter). En ETA er et dokument som gir informasjon om vurderingen av ytelsene og egenskapene til en byggevare. En ETA skal utstedes på grunnlag av et europeisk bedømmelsesdokument (EAD), og skal i henhold til vedlegg 1 til forordningen bl.a. inneholde:

- generell informasjon om produsent og produkttype
- beskrivelse av produktet og den tilsktede bruken
- varens ytelsesevne og henvisning til anvendte metoder ved vurderingen
- systemet som er brukt for vurdering og verifikasjon av ytelse
- tekniske detaljer som er nødvendige for implementeringen av systemet for vurdering og verifikasjon av ytelse

Utformingen av en ETA er basert på avtalen mellom produsenten og det tekniske bedømmelsesorganet. Det som skal dokumenteres er egenskapene til produktet som produsenten ønsker å deklare og egenskapene som er relevant for den tiltenkte bruken.

Når produsenten har fått en ETA for produktet, skal produsenten utforme en ytelseserklæring og CE-merke byggevaren. Formatet til en ETA skal altså hjelpe produsenten å utarbeide en ytelseserklæring og fungerer derfor som en bro mellom et europeisk bedømmelsesdokument (EAD) og ytelseserklæringen.

I art. 26 nr. 3 i byggevareforordningen åpnes det for at kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for å fastsette formatet for den europeiske tekniske bedømmelsen. Dette har nå blitt gjort gjennom forordning (EU) nr. 1062/2013.

Det er ingen rapporteringsplikt som følge av rettsakten.

Merknader

Forordning (EU) nr. 1062/2013 er hjemlet i TFEU og byggevareforordningen (forordning EU nr. 305/2011) art. 26 nr. 3. Byggevareforordningen har vært på offentlig høring og vil bli gjennomført i norsk rett som egen forskrift hjemlet i plan- og bygningsloven § 29-7 med ikrafttreden 01.01.2014.

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 1062/2013 vil medføre endringer i denne forskriften.

Det vil ikke være særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige som følge av forordningen.

Forordningen antas ikke å få økonomiske konsekvenser for kommuner.

For byggevareprodusenter og tekniske bedømmelsesorganer vil forordningen kunne kreve noe økte ressurser i en overgangsfase, men neppe særlige endringer i ressursbruken over tid. For bransjen kan det også være hensiktsmessig med en felles mal for disse dokumentene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles av spesialutvalget for handelsforenkling.

32014R0157 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 157/2014 av 30. oktober 2013 om vilkår for å gjøre ytelseserklæringer for byggevarer tilgjengelig på et nettsted

Sammendrag av innhold

Byggevarereforordningen er hjemlet i traktaten om Den europeiske unions virkemåte artikkel 114. Forordning (EU) nr. 157/2014 er hjemlet i byggevarereforordningen artikkel 7 nr. 3 og artikkel 60 bokstav b. Byggevarereforordningen er gjennomført i norsk rett i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk. Forskriften er hjemlet i plan- og bygningsloven § 29-7.

Byggevarereforordningen (forordning (EU) nr. 305/2011) krever at byggevarer som er omfattet av en harmonisert standard skal være CE-merket og en ytelseserklæring med opplysninger om produktets egenskaper og ytelser skal være utarbeidet for disse. Byggevarer som ikke er omfattet av en harmonisert standard kan CE-merkes på bakgrunn av en Europeisk teknisk bedømmelse (ETA). Slike byggevarer skal det også utarbeides ytelseserklæringer for. Hovedregelen er at en kopi av ytelseserklæringen i papirform eller i elektronisk format skal følge med varene når disse gjøres tilgjengelig på markedet. Som unntak fra hovedregelen kan Kommisjonen gi vilkår for å gjøre kopi av ytelseserklæringen tilgjengelig på et nettsted.

Rettsakten gir vilkår for å kunne gjøre ytelseserklæringer tilgjengelig på et nettsted.

Vilkårene for å gjøre kopi av ytelseserklæringen tilgjengelig på et nettsted er som følger:

Innholdet i en ytelseserklæring skal ikke endres etter at den er gjort tilgjengelig på et nettsted

Nettstedet hvor ytelseserklæringen er gjort tilgjengelig skal overvåkes og vedlikeholdes slik at

ytelseserklæringen er kontinuerlig tilgjengelig for mottakerne av byggevarer

Ytelseserklæringene skal være gratis tilgjengelig i ti år etter at byggevaren har vært markedsført eller for en eventuell annen periode som er påkrevd i byggevarereforordningen art. 11 nr. 2.

Mottakere av byggevarer skal få instruksjon om hvordan de kan få tilgang til nettsiden hvor ytelseserklæringen er gjort tilgjengelig.

Produsentene skal i tillegg sørge for at hver enkelt vare eller hvert enkelt parti kan kobles til en ytelseserklæring via en unik identifikasjonskode for produkttypen.

Formålet med rettsakten er å åpne for bruk av ny informasjonsteknologi og derved redusere kostnader for produsenter av byggevarer og byggesektoren som helhet. Samtidig skal rettsakten sikre at opplysningene i kopier av ytelseserklæringer som gjøres tilgjengelige på et nettsted, er pålitelige.

Det er ingen rapporteringsforpliktelser som følge av rettsakten. Rettsakten er ingen oppfølging av internasjonale avtaler.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil ikke være særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige som følge av forordningen.

Det antas at rettsakten ikke får vesentlige negative konsekvenser for virksomheter. Tvert om er det rettsaktens formål å redusere kostnadene for byggevarereprodusenter og byggenæringen for øvrig.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten er en forordning og skal "som sådan" gjøres til del av norsk rettsorden, jf. EØS-avtalen art.

7. Rettsakten vil kreve endring i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet av spesialutvalget for handelsforenkling.

32014R0568 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 568/2014 av 18. februar 2014 om endring av vedlegg V til forordning (EU) nr. 305/2011 hva gjelder vurdering og verifisering av ytelsesutholdenhet av byggevarer

Sammendrag av innhold

Byggevarereforordningen (forordning (EU) nr. 305/2011), gjennomført i norsk rett i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk, krever at byggevarer som

er omfattet av en harmonisert standard eller der produsent har skaffet seg en europeisk tekniske bedømmelse skal være CE-merket. CE-merking forutsetter at produsent følger det systemet for vurdering og verifikasjon av byggevarers ytelser som er fastsatt av Kommisjonen i form av vedtak, for gjeldende produktgrupper. De aller fleste systemene forutsetter at et teknisk kontrollorgan gjennomfører en form for tredjepartskontroll.

Systemene for vurdering og verifisering av byggevarers ytelser er beskrevet i vedlegg V i byggevareforordningen. I art. 60 bokstav e) i byggevareforordningen åpnes det for at Kommisjonen kan vedta delegerte kommisjonsforordninger om endringer i vedlegg V for å ta hensyn til tekniske framskritt. Det er målet med Kommisjonens delegerte forordning 568/2014.

Kommisjonens forordning tar sikte på å forenkle og klargjøre beskrivelsen av oppgavene, på en bedre måte reflektere praksisen rundt bruk av systemet og ta hensyn til bruk av europeiske tekniske bedømmelser i systemet. Det har ikke til formål å endre på fordelingen av oppgaver mellom produsent og tredjepartsorgan.

Endringer som Kommisjonens delegerte forordning innebærer kan beskrives som følger:

Der er presisert at det er mulig å bruke en europeisk teknisk bedømmelse (ETA) som grunnlag for å verifisere egenskapene til produktet.

Plikten en produsent har til å fastsette produkttype er nå klart anerkjent.

Det er klarere beskrevet hvilke aktører som skal utføre de enkelte oppgavene.

Forslaget prøver i større grad å skille mellom to faser – bestemmelse av produktets egenskaper og kontroll av at disse egenskapene forblir uendret.

Det er foretatt presiseringer som fremhever forskjellen mellom tekniske kontrollorgan og tekniske bedømmelsesorgan og kravene til disse.

Det er gjort mindre endringer i enkelte begreper for at dette skal samsvare bedre med ordlyden i byggevareforordningen.

Det er ingen rapporteringsplikt som følge av rettsakten.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil ikke være særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige som følge av forordningen. Det antas at rettsakten ikke får vesentlige negative konsekvenser for virksomheter. Tvert om er det rettsaktens formål å effektivisere gjennomføring av kontrollorganenes tredjepartsoppgaver, og dermed minske kostnadene for byggevareprodusentene.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten er en forordning og skal "som sådan" gjøres til del av norsk rettsorden, jf. EØS-avtalen art. 7. Rettsakten vil kreve endring i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten skal behandles av spesialutvalget for handelsforenkling.

32014R0574 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 574/2014 av 21. februar 2014 om endring av vedlegg III til forordning (EU) nr. 305/2011 pm formatet som skal benyttes ved utforming av byggevarers ytelseserklæring

Sammendrag av innhold

Byggevareforordningen (forordning (EU) nr. 305/2011), gjennomført i norsk rett i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk, krever at byggevarer som er omfattet av en harmonisert standard eller der produsent har skaffet seg en europeisk tekniske bedømmelse, skal være CE-merket. I tillegg skal produsent utarbeide en såkalt ytelseserklæring, et A-4 dokument, som inneholder opplysninger om produsenten, produktets egenskaper, hvilken harmonisert teknisk spesifikasjon som er lagt til grunn og hvilken tredjepartskontroll som ble gjennomført.

Ytelseserklæringen skal følge en mal som er lagt ved byggevareforordningen (vedlegg III). Med hjemmel i byggevareforordningen (art. 60 bokstav e)) har Kommisjonen vedtatt en delegert forordning 574/2014 som tar sikte på å gjøre ytelseserklæringen mer brukervennlig for byggevareprodusentene og byggenæringen for øvrig.

Hovedtrekkene i endringene er følgende:

Fleksibilitet

Så lenge alle opplysningene i ytelseserklæringen er fremstilt på en klar og sammenhengende måte vil produsent kunne bruke en annen fremstilling enn malen, slå sammen flere punkter i ytelseserklæringen og utelate noen av punktene i malen som ikke er relevante.

Forenkling

Produsent er ikke lenger forpliktet til å føre inn type-, parti- eller serienummer i ytelseserklæringen, noe som tydeliggjør at ytelseserklæringen skal utarbeides for hver produkttype (sett av representative ytelser til en byggevare), og ikke for enhver byggevare. Det er i tillegg ikke nødvendig for produsent å henvise til alle sertifikatene utstedt av teknisk kontrollorgan i forbindelse med dokumentasjon av byggevarers egenskaper.

Avklaring

Kommisjonens delegerte forordning inneholder klare instruksjoner for utforming av ytelseserklæringer, for å rydde av veien en rekke spørsmål knyttet til den opprinnelige malen for ytelseserklæringen. Det står nå utvetydig at produsenten ikke kan benytte en beregningsformel som brukere skal benytte for å angi byggevarens ytelser.

Det er ingen rapporteringsplikt som følge av rettsakten.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil ikke være særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige som følge av forordningen.

Det antas at rettsakten ikke får vesentlige negative konsekvenser for virksomheter. Tvert om er det rettsaktens formål å redusere den administrative byrden for byggevareprodusenter.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten er en forordning og skal "som sådan" gjøres til del av norsk rettsorden, jf. EØS-avtalen art. 7. Rettsakten vil kreve endring i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten skal behandles av spesialutvalget for handelsforenkling.

-KULTURDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XVII Opphavsrett

32012L0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/28/EU om visse tillatte anvendelser av hitteverk

Sammendrag av innhold

Direktivet gjelder digital tilgjengeliggjøring av vernede verk i trykket form som museer, arkiver, bibliotek og undervisningsinstitusjoner har i sine samlinger, samt film og audiovisuelle verk som finnes i filmarkiv og program i allmennkringkasternes arkiver. Slik tilgjengeliggjøring krever samtykke fra rettighetshavere. Direktivet tar sikte på å løse det problem det er for disse institusjonene når et verk er et såkalt hitteverk, det vil etter direktivets definisjon si at opphavsmannen enten ikke er kjent, eller ikke kan finnes, til tross for omfattende søk.

Direktivet gir institusjonene rett til å tilgjengeliggjøre hitteverk til bruk i sin allmenne virksomhet, når det er gjennomført grundig søk etter opphavsmannen i relevante kilder i det landet der verket først ble publisert eller offentliggjort. For verk i allmennkringkasternes samlinger (audiovisuelle verk, lyd- og bildeopptak) gjelder direktivet verk som er produsert før 31.12.2002. Det er opp til medlemslandene å definere aktuelle kilder for søk, og direktivet gir anvisning på visse kilder som det i alle fall skal søkes i. Søket skal registreres i allment tilgjengelige registre. Verket får da status som hitteverk i hele EØS-området. Bruken av verket kan skje vederlagsfritt. Dersom opphavsmannen melder seg, opphører verkets status som hitteverk og opphavsmannen vil ha krav på rimelig kompensasjon.

Merknader

Etter norsk rett kan institusjoner som er omfattet av direktivet inngå avtale om bruk av vernede verk med en relevant rettighetshaverorganisasjon. Denne avtalen blir etter loven gjeldende også for bruk av verk av ikke-representerte opphavsmenn - dvs. også for bruk av hitteverk. Av fortalen (pkt. 24) fremgår det at eksisterende avtalelisensordninger ikke berøres av direktivet.

Det er foreløpig usikkert hvor omfattende endringer i åndsverkloven som vil bli nødvendige dersom direktivet innlemmes i EØS-avtalen. For Norges del vil disse spørsmål bli vurdert i forbindelse med den helhetlige revisjonen av åndsverkloven som Kulturdepartementet er i gang med.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet ble behandlet i Spesialutvalget for immaterialrett 12.06.2013. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014R0846 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 846/2014 av 4. august 2014 som endrer vedlegg D til rådsdirektiv 92/65/EØF når det gjelder kravene til donordyr av hestefamilien

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg D til direktiv 92/65/EØF. Vedlegget fastsetter krav til sædstasjoner og sædlagre som driver EØS-handel med sæd fra dyr av hestefamilien, sauer og geiter. Vedlegget fastsetter også krav til embryoinnsamlings- og -produksjonsgrupper som driver EØS-handel med eggceller/embryo fra dyr av hestefamilien, sauer, geiter og svin. I tillegg fastsetter det krav til donordyrene, sæden, eggcellene og embryoene. Endringene er:

Kravet om at sædstasjoner skal være under permanent tilsyn av en stasjonsveterinær er erstattet med at stasjonene skal være under tilsyn av en stasjonsveterinær. Endringen er gjort fordi uttak av sæd fra dyr av hestefamilien i stor grad er sesongbetont og at kravet om permanent tilsyn derfor er unødig strengt.

Kravene til testing av donorhingster er oppdatert i lys av internasjonale standarder (OIE-manualen fra 2013), samt at forordning (EU) nr. 882/2004 (kontrollforordningen) krever at laboratorier som analyserer prøver som tas som ledd i offentlig kontroll må være vurdert og akkreditert etter standarden EN ISO/IEC 17025.

Kravene til oppsamling og behandling av embryoer fra dyr av hestefamilien er oppdatert i lys av internasjonale standarder (OIEs landdyrhelsekode fra 2013).

Kravene til testing av donorhingster er endret i lys av at uttak av sæd for handel skjer diskontinuerlig og at det derfor ikke er nødvendig å teste så ofte. For testing av både donorhingster og -hopper er det tatt hensyn til at det er utviklet nye tester for smittsom metritt (CEM) og virusarteritt.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten legger til rette for at de norske sædstasjonene som er godkjent for EØS-handel med sæd fra dyr av hestefamilien, sauer eller geiter kan spare kostnader til stasjonsveterinær. Den legger også til rette for at sædstasjonene som er godkjent for EØS-handel med sæd fra dyr av hestefamilien kan spare kostnader til testing av dyrene. Så lenge ingen norske embryoinnsamlings- eller -produksjonsgrupper er godkjent for EØS-handel med eggceller eller embryoer fra dyr av hestefamilien, får endringene i kravene til oppsamling og behandling av embryoer og testing av donorhopper ingen konsekvenser for noen her i landet.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 31. desember 1998 nr. 1477 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av sæd, egg og embryoer fra visse dyrearter.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel II Forvarer

32014R0684 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 684/2014 av 20. juni 2014 om godkjenningen av canthaxanthin som førtilsetningsstoff til avlshøner (innehaver av godkjenning DSM Nutritional products Ltd)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av canthaxanthin som førtilsetningsstoff til avlshøner. Canthaxanthin er tidligere godkjent som fargestoff, men nå er preparatet klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og i den funksjonelle gruppen Andre zootekniske tilsetningsstoffer. Canthaxanthin er et naturlig karotenoid, og EFSA finner stoffet trygt i bruk med den grenseverdien som er satt og at det kan kunne bedre reproduksjonsegenskapene hos avlsfjorfe målt som flere befruktede egg og økt klekbarhet.

Analysemetode er angitt. Det er også fastsatt minimumskrav til innhold av aktiv substans i førtilsetningsstoffet.

Brukes flere canthaxanthin-preparater samtidig, skal totalinnholdet ikke overstige 6 mg/kg fullfôr.

Brukes preparatet sammen med andre karotenoider skal den totale mengde av alle karotenoider ikke overstige 80 mg/kg fullfôr.

Det er satt MRL-verdier for lever og skinn/fettvev.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon forvarer. Den har varighet til 10. juli 2024.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Preparatet har eksistert på markedet lenge som fargestoff, men har nå fått en nytt bruksområde.

Godkjenningen medfører ingen endring i Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer i fôr (førtilsetningsstoff-forskriften).

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0847 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 847/2014 av 4. august 2014 om godkjenningen av DL-selenmethionin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av DL-selenmethionin som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter. Stoffet er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Dette er et organisk selenpreparat, det finnes i fast form og skal ha et seleninnhold på mellom 1 800 og 2 200 mg/kg preparat. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden og finner at preparatet trygt i bruk og at det er en effektiv kilde for selen til alle dyrearter. Flere tilsvarende preparater er allerede godkjent, og for alle er største tillatte innhold av selen 0,5 mg/kg fullfôr. Av dette kan organisk selen utgjøre inntil 0,2 mg/kg. Selv om preparatet også inneholder aminosyren methionin, blir ikke preparatet regnet som en methioninkilde i føringen. Preparatet skal tilsettes i form av premiks. Det er angitt analysemetode for DL-selenmethionin.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og forvarer, seksjon forvarer. Den har varighet til 25. august 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Siden flere organiske selenkilder allerede er godkjent, og på samme betingelser, fører godkjenningen bare til at det blir flere valgmuligheter for fôrindustrien. Det vil være praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomhet som avgjør om preparatet vil bli tatt i bruk.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0848 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014 av 4. august 2014 om godkjenningen av L-valin produsert ved hjelp av *Corynebacterium glutamicum* som førtilsetningsstoff til alle dyrearter og som endrer forordning (EF) nr. 403/2009 om merking av førtilsetningsstoffet L-valin

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et preparat av aminosyren L-valin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. Det er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Aminosyrer, deres salter og analoger. L-valin (id.nr. 3c370) er framstilt ved hjelp av en genmodifisert stamme av *Corynebacterium glutamicum*. Det er ikke funnet rester av bakterien eller dens rekombinante DNA i preparatet. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden og finner at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det er en effektiv kilde for den essensielle aminosyren L-valin til alle dyrearter. Det er ikke satt noen grenser for tilsatt mengde i fôr. Analysemetode for preparatet er angitt.

Siden L-valin produsert ved hjelp av en genmodifisert stamme av *Escherichia coli* er godkjent tidligere ved forordning (EF) nr. 403/2009, er det nødvendig å skille de to valinpreparatene fra hverandre ved merking av fôrmidler og fôrblandinger der en av dem inngår. Sammen med tilsatt mengde skal derfor id.nr og navn for preparatene angis ved merkingen. Rettsakten som godkjenner *E. coli*-produsert L-valin endres ved at kravet om at id.nr. for preparatet også skal angis ved merking blir tilføyd, der slik merking ikke var obligatorisk. Siden denne endringen bare er av teknisk art, vil det bli gitt en overgangsperiode. Fôrmidler og fôrblandinger til matproduserende dyr som er produsert og merket før 25. februar 2015, men etter regelverket som gjaldt fram til 25. august 2014, kan omsettes til lagervaren er brukt opp. Tilsvarende for kjæledyrfôr er overgangsperioden fra 25. august 2016 til lagervaren er brukt opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 25. august 2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Siden flere L-valinpreparater nå er godkjent, vil det bli valgmuligheter for fôrindustrien. Det vil være økonomiske og praktiske forhold ved den enkelte virksomheten som avgjør hvilket preparat som blir brukt. At L-valin som er godkjent tidligere får en overgangsperiode, så allerede produserte fôrvarer der det inngår kan brukes opp er positivt. En unngår at fôr går til spille og virksomheten taper penger. At overgangsperioden for kjæledyrfôr er betydelig lengre enn for fôr til matproduserende dyr, har sammenheng med at kjæledyrfôr har lengre bruksperiode og at etiketter produseres for lang tid framover. Det er av økonomisk betydning å ha overgangsordningen, og helt forsvarlig ut fra godkjenningen av preparatene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0849 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 849/2014 av 4. august 2014 om godkjenningen av preparatene av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005,

Lactobacillus paracasei NCIMB 30151 og Lactobacillus plantarum DSMZ 16627 som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av tre mikrobiologiske preparater og ingen av dem er genmodifisert. Preparatene er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. Både preparater av *Pediococcus acidilactici*, *Lactobacillus paracasei* og *Lactobacillus plantarum* var tidligere oppført i tilsetningsstoff-registret, og nå er de i tråd med forordning (EF) nr. 1831/2003, tilsetningsstoff-forordningen, godkjent i egen rettsakt. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatene og finner dem trygge i bruk. Likeså at de har effekt ved ensilering av grovfôr, da de øker melkesyreproduksjonen i fôret, og det senker pH og reduserer tørrstofftapet. Det er satt anbefalte grenser for minste innhold av preparatene når de brukes enkeltvis som ensileringsmidler på 10 7 KDE/kg (kolonidannende enheter/kg) ferskt materiale for at de skal ha ønsket effekt. Analysemetode for preparatene er angitt.

Siden preparatene er uendret, likeså bruksområdet, er de gitt en overgangsperiode. Preparater og fôr der de inngår, som er produsert før 25. februar 2015, etter regelverket som gjaldt fram til 25. august 2014, kan brukes opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 25. august 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Virksomheter som produserer eller omsetter og bønder har brukt disse mikrobiologiske ensileringsmidlene, kan de fortsette med det. Slike midler er ikke mye brukt i Norge, da de er forholdsvis arbeidskrevende i bruk. Hvorvidt de som rettsakten godkjenner er tatt eller vil tas inn som salgsvare og bli benyttet, er uvisst. At preparatene og fôr der de inngår har fått en overgangsperiode og på visse betingelser kan brukes opp, er positivt. Da får både produsenter, omsetningsledd og bønder ei tid å områ seg på, og fôrvarer går neppe til spille.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0852 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 852/2014 av 5. august 2014 om godkjenningen av L-methionin som førtilsetningsstoff til alle dyrarter

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et preparat av den svovelholdige aminosyren L-methionin. Den er produsert ved hjelp av to de genmodifiserte stammene *Escherichia coli* (KCCM 11252P) og *Escherichia coli* (KCCM 11304P), og er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Aminosyrer, deres salter og analoger. Hverken rester av produksjonsstammene eller deres rekombinante DNA er funnet igjen i aminosyren, og European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatet som trygt i bruk. De har også funnet at preparatet er en god kilde for L-methionin til alle dyrearter. Det er ikke satt grenseverdier for tillatt innhold, og preparatet kan tildeles dyra både via fôr og drikkevann. Det stilles imidlertid følgende ekstrakrav til merking av preparatet og premiks der det inngår: "Hvis preparatet skal gis via drikkevann, må en unngå overskudd av protein". Dersom det er frivillig merking av aminosyrer i fôrmidler eller fôrblandinger (kjæledyrfôr), skal en, dersom det merkes, angi id.nr. og navn på tilsetningsstoffet og tilsatt mengde av det. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 26. august 2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2014 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Dette er det første L-methioninpreparatet som er godkjent tilsatt både i fôr og drikkevann. Det åpner for større anvendelse av preparatet, da det kan tilsettes i fôrblandinger i fôrindustrien og av bonden selv både i drikkevann og i fôr blandet på gården. Kravet om ekstramerking er nødvendig for å unngå overføring med protein. Aminosyretilførselen til dyr bør være balansert, for overskudd av enkeltaminosyrer til oppbyggingen av dyrets proteiner, skilles ut med urin og fører til N-forurensing. Dessuten er det en belastning på nyrene hos dyr å skille ut overskuddsnitrogen. Vannopptaket dyr i mellom varierer mye, og det kan føre til svært ulik tilførsel av L-methionin også. Både fôr og drikkevann kan være tilsatt denne aminosyren, derfor bør en være oppmerksom på faren for overføring.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0862 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 862/2014 av 7. august 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 496/2011 om navnet på godkjenningssinnehaveren for fôrtilsetningsstoffet natriumbenzoat

Sammendrag av innhold

Firmaet Kemira Oyj har vært innehaver av godkjenningen av fôrtilsetningsstoffet natriumbenzoat. Nå har de overdratt markedsrettighetene til firmaet Taminco Oy. Det medfører at ny godkjenningssinnehaver er Taminco Oy, og det må korrigeres i forordning (EU) nr. 496/2011, der godkjenningen til natriumbenzoat er gitt. Dette er en rent administrativ endring. Da fôrtilsetningsstoffet og bruken av det er uendret, er det gitt en overgangsordning. Tilsetningsstoffet natriumbenzoat som er produsert og merket før 28. august 2014 i samsvar med regelverket som gjaldt fram til den datoen, kan omsettes til lageret er brukt opp. European Food Safety Authority, EFSA, er orientert om endringen.

Godkjenning av endringen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten 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. Det får heller ingen konsekvenser for fôrindustrien, da natriumbenzoat fortsatt vil være i markedet, og stoffet og bruken er uendret. Med overgangsordningen som er gitt, kan lagervare av produktet også brukes opp. Det er en ressursvennlig løsning for alle parter.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0863 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 863/2014 av 7. august 2014 som endrer forordningene (EF) nr. 1730/2006 og (EF) nr. 1138/2007 om navnet på godkjenningssinnehaveren for fôrtilsetningsstoffet benzosyre (Vevo Vitall)

Sammendrag av innhold

Chemical BV har vært innehaver av godkjenningen for fôrtilsetningsstoffet benzosyre (Vevo Vitall). Nå har de overdratt markedsrettighetene for preparatet til firmaet DSM Nutritional Products Ltd. gjeldende fra 15. april 2014. Det medfører at ny godkjenningssinnehaver er DSM Nutritional Products Ltd., og det må korrigeres i forordningene (EF) nr. 1730/2006 og (EF) nr. 1138/2007, der det er gitt godkjenninger til benzosyre (Vevo Vitall). Dette er en rent administrativ endring. Da tilsetningsstoffet og bruken av det

er uendret, er det gitt en overgangsordning. Benzosyre (vevo Vitall), som er produsert og merket før 28. august 2014 i samsvar med regelverket som gjaldt fram til den datoen, kan omsettes til lageret er brukt opp. European Food Safety Authority, EFSA, er orientert om endringen. Godkjenning av endringen er gjort i samsvar med uttalelse fra den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Det får heller ingen konsekvenser for fôrindustrien, da benzosyre (Vevo Vitall) fortsatt vil være i markedet og stoffet og bruken av det er uendret. Med den overgangsordningen som er gitt, kan lagervare av tilsetningsstoffet brukes opp. Det er en ressursvennlig løsning for alle parter.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel XV Farlige stoffer

32013R0518 Rådsforordning (EU) nr. 518/2013 av 13. mai 2013 om tilpasning av Europaparlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 som følge av republikken Kroatias tiltredelse i EU.

Sammendrag av innhold

Kroatia ble medlem av EU den 1. juli 2013 og en del av EØS-området 12. april 2014. I forordning (EU) nr 1107/2009 er det i vedlegg 1 gitt en liste over tre soner i EU og hvilke land som tilhører de ulike sonene. Denne endringsforordningen legger Kroatia til i sone C (syd) sammen med Bulgaria, Hellas, Spania, Frankrike, Italia, Kypros, Malta og Portugal. Inndelingen er gjort ut ifra at forholdene innen samme sone er relativt like i forhold til dosering av plantevernmidler, klima og agrobiologi. Søknadsbehandlingen for preparater til bruk på friland gjøres i de ulike sonene, og et land i hver sone behandler søknaden. Det er imidlertid alltid også en nasjonal vurdering og godkjenning av preparatene i etterkant av at saksbehandlende land har kommet med en anbefaling.

Merknader

Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler.

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmidler var på høring våren 2012, men er ikke fastsatt. EU-regelverket ble innlemmet EØS-avtalen 30. september 2014 med forbehold om Stortingets godkjenning. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye plantevernmiddelforskriften, dersom Stortinget samtykker til innlemmelse av EUs plantevernmiddelregelverk i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ikke vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser hverken for myndigheter eller private i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin

32013R1251 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1251/2013 av 3. desember 2013 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse

ønologiske metoder og forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i registre som skal føres i vinsektoren

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse ønologiske metoder og forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i registre som skal føres i vinsektoren. Gjennomføringsbestemmelsene er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Endringene i forordning (EF) nr. 606/2009 gjøres i all hovedsak for å sørge for at EUs regelverk om ønologiske metoder mv. skal være i samsvar med de til enhver tid gjeldende standardene for ønologiske metoder mv. som er fastsatt av den internasjonale vinorganisasjonen (OIV). I dette tilfellet har OIV både endret sine gjeldende standarder for ønologiske metoder mv. og fastsatt nye standarder om dette, slik at EU nå gjør tilsvarende endringer i sitt regelverk om dette. Noen av de ønologiske metodene mv. som nå tillates brukt etter endringene som gjøres i forordning (EF) nr. 606/2009, jf. ovenfor, er av en slik art at de også kan brukes på uredelige måter. Forordningen (32013R1251) endrer derfor også forordning (EF) nr. 436/2009, slik at det kreves at bruk av en av de aktuelle ønologiske metodene mv., må angis i registrene som skal føres i vinsektoren, jf. artikkel 41 i forordning (EF) nr. 436/2009.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Mattilsynet kan ikke se at gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil kunne medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske virksomheter, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0347 Kommisjonsforordning (EU) nr. 347/2014 av 4. april 2014 om endring i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder økning i det totale maksimumsinholdet av svoveldioksid der klimaforholdene gjør dette nødvendig.

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer tillegg 1 til vedlegg I B til forordning (EF) nr. 606/2009, slik at det åpnes for at Tyskland kan tillate en økning i det totale maksimumsinholdet av svoveldioksid i vin produsert av druer som ble høstet i 2013 med opprinnelse i nærmere bestemte vindyrkingsområder i Tyskland. Begrunnelsen for dette er de klimatiske forholdene i de aktuelle områdene i 2013.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet kan ikke se at gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil kunne medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske virksomheter, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 21. mars 2013 nr. 370 om vin.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, inkluderings- og

likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, 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

32014D0441 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/441/EU av 7. juli 2014 som endrer vedtak 2003/467/EF og erklærer Estland som offisielt fritt for enzootisk bovin leukose (meddelt under dokumentnummer C(2014) 4547)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2003/467/EF som listefører medlemstater som er erklært frie for enzootisk bovin leukose (EBL). Estland har levert inn dokumentasjon til Kommisjonen som viser at landet oppfyller kravene i Direktiv 64/432/EF til status som offisielt fritt for EBL, og føyes derfor til listen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014D0514 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/514/EU av 31. juli 2014 om godkjenning av laboratorier i Republikken Korea til å foreta serologisk testing for å kontrollere virkningen av rabiesvaksiner

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner to laboratorier i Republikken Korea (Sør-Korea) til å utføre testing av blodprøver fra hunder, katter og ildere for å kontrollere virkningen av rabiesvaksinering.

Laboratoriene som får godkjenning er:

KBNP, INC

235-9, Chusa-ro, Sinam-myeon

Yesan-gun, Chungcheongnam-do

Republikken Korea

Komipharm International Co. Ltd

17 Gyeongje-ro

Siheung-si, Gyeonggi-do

429-848

Republikken Korea

Rettsakten gjelder fra 15. august 2014.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk.

Mattilsynets nettsider inneholder informasjon om både kommersiell og ikke-kommersiell innførsel av hunder, katter og ildere til Norge. På nettsidene er det en direkte lenke til Europakommisjonens oppdaterte liste over laboratorier som er godkjent for denne kontrollen. Listen, som tidligere ble tatt inn i regelverket, offentliggjøres fra 2010 kun på nettet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel III Plantesanitære forhold

32014D0362 Kommisjonen gjennomføringsbeslutning 2014/362/EF av 13 juni 2014 som endrer beslutning 2009/109/EU om organiseringen av et forsøk om visse unntak ved omsetning av frøblandinger av fôrvekster omfattet av rådsdirektiv 66/401/EØF

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder forlengelse fra 31. mai 2014 til 31. mai 2016 av et forsøk omhandlet i kommisjonsbeslutning 2009/109/EF. I forsøket produseres det frøblandinger som i tillegg til å inneholde regulerte plantearter, også inneholder arter som ikke er regulert i EU. Beslutningen utvider i forhold til beslutningen fra 2009, omfanget av arter som i dag ikke er omfattet av EUs direktiver, men som kan inngå i forsøket. Følgende arter kan i henhold til beslutning 3014/150/EU inngå i forsøket: *Biserrula pelecinus*, *Lathyrus cicera*, *Lotus glaber*, *Lotus uliginosus*, *Medicago doliata*, *Medicago italica*, *Medicago littoralis*, *Medicago murex*, *Medicago polymorpha*, *Medicago rugosa*, *Medicago scutellata*, *Medicago truncatula*, *Ornithopus compressus*, *Ornithopus sativus*, *Plantago lanceolata*, *Trifolium fragiferum*, *Trifolium glanduliferum*, *Trifolium hirtum*, *Trifolium isthmocarpum*, *Trifolium michelianum*, *Trifolium squarrosum*, *Trifolium subterraneum*, *Trifolium vesiculosum*, og *Vicia benghalensis*. Hensikten med forsøket er å vurdere om artene i framtida bør omfattes av lista over regulerte arter i EU eller ikke. I rettsakten fastsettes også kvalitetkrav (spireevne, renhet) og krav til prøvestørrelse som det skal gjøres analyser av, for noen av artene. Det er behov for å forlenge forsøksperioden for å få mer erfaring med produksjon, krav ved sertifisering og behov i markedet.

Merknader

Rettsakten endrer beslutning 2009/109/EU som er hjemlet i rådsdirektiv 66/401/EØF om handel med frø av fôrvekster.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for endringer i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

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

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32014R0512 Forordning (EU) 512/2014 som endrer forordning 912/2010 om det europeiske GNSS-byrået.

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 512/2014 endrer forordning (EU) 912/2010 "Etablering av det europeiske GNSS-byrået", som ble tatt inn i EØS-avtalen gjennom beslutning i EØS-komiteen 15. juni 2012. Formålet med endringene er å styrke sikkerhetsarbeidet i det europeiske GNSS-byrået gjennom å gi Sikkerhetsakkrediteringsstyret ("Security Accreditation Board") en sterkere og mer selvstendig rolle innen organisasjonen. Endringene ansees som nødvendige for å redusere faren for interessekonflikt og dobbeltroller. Konkret innebærer forordningen en rekke mindre endringer i teksten til forordning (EU) 912/2010. De fleste av disse er av språklig/teknisk karakter. Følgende er særlig verdt å merke seg:

Sikkerhetsakkrediteringsstyrets selvstendige rolle fremheves i større grad enn tidligere. Det understrekes at beslutninger innen Sikkerhetsakkrediteringsstyrets kompetanseområde ikke kan overstyres av Administrasjonsstyret (Administration Board), som er GNSS-byråets overordnede styringsorgan.

Kravet for beslutninger ved stemmegivning i Administrasjonsstyret endres fra to tredjedels flertall til absolutt flertall.

Medlemskap i Administrasjonsstyret endres fra "fem år, kan fornyes én periode" til "fire år, kan fornyes".

Vilkårene for deltakelse fra tredjeland fastsatt i forordning (EU) 912/2010 videreføres.

Forordningen danner sammen med forordning (EU) 912/2010 og forordning (EU) 1285/2013 det juridiske rammeverket for styringen av Galileo og EGNOS.

Merknader

Forordning (EU) 912/2010 ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens vedtak 15. juni 2012. Forordning (EU) 512/2014 endrer denne forordningen. Innlemmelse av forordning (EU) 512/2014 i EØS-avtalen er nødvendig om Norge skal videreføre sin deltakelse i EUs satellittnavigasjonsprogrammer Galileo og EGNOS. Norges deltakelse i Galileo og EGNOS følger av Stortingets vedtak av 22. mai 2014 om å innlemme programmene i EØS-avtalen. Norges finansielle forpliktelse til programmene i perioden 2014-2020 ble vedtatt i behandlingen av statsbudsjettet i Stortinget 11. desember 2013.

Rettsakten innebærer ingen behov for endringer i norsk regelverk. Den faller følgelig inn under gruppe 3 (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning). Rettsakten har heller ikke økonomiske eller administrative konsekvenser. Eventuelle økte kostnader ved omorganisering i det europeiske GNSS-byrået dekkes innenfor rammene for programmet som er fastsatt i EUs flerårige finansielle rammeverk.

Sakkyndige instansers merknader

Utkastet til forordning KOM (2013) 40 som danner grunnlaget for den publiserte forordningen Regulation (EU) 512/2014 har vært forelagt Norsk Romsenter og deltakerne i det interdepartementale koordineringsutvalget for romvirksomhet. Det er ingen substansielle forskjeller mellom den publiserte forordningen og forslaget til forordning som ble behandlet i SU Transport 14. oktober 2013.

Innkommene merknader er innarbeidet i vurderingen.

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

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014D0160 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/160/EU av 20. mars 2014 om opphevelse av lister over virksomheter i tredjestater fra hvilke medlemsstatene tillater import av visse produkter av animalsk opprinnelse vedtatt på grunnlag av rådsbeslutning 95/408/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder oppheving av 41 kommisjonsbeslutninger fra årene 1988-2004. Innholdet i de 41 kommisjonsbeslutningene er lister over virksomheter i tredjestater, og hvilke animalske produkter fra disse virksomhetene som er godkjente for import til EU. Kommisjonsbeslutningene er vedtatt på grunnlag av rådsbeslutning 95/408/EF, som opphørte å gjelde 1. januar 2006 da forordningene (EF) nr. 852/2004, 853/2004 og 854/2004 (hygienepakken) ble tatt i bruk i EU. Virksomhetslistene som nå oppheves ved kommisjonsbeslutning (EU) nr. 160/2014, skulle fortsette å gjelde inntil nye lister med utgangspunkt i hygienepakken ble etablert. De nye listene er nå på plass. Man har derfor nå formelt opphevet de 41 tidligere kommisjonsbeslutningene. Formålet med beslutning 2014/160/EU er å klargjøre og oppdatere EU-regelverket.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen, privatpersoner eller Mattilsynet. Den klargjør og oppdaterer EU-regelverket. Mattilsynet har bedt Helse- og omsorgsdepartementet om unntak fra høring, med hjemmel i forvaltningsloven § 37 og utredningsinstruksen pkt. 5.4 bokstav c, fordi rettsakten ikke tilfører ny lovtekst, men fjerner rettsakter som ikke lenger er gjeldende. Eventuelt informasjonsbehov hos offentlige myndigheter og næringen om oppdateringen av regelverket, vil enkelt kunne løses med en mail og nyhetsmelding etter fastsettelsen av den norske endringsforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel XII Næringsmidler

32014R0400 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 400/2014 av 22. april 2014 om et samordnet flerårig kontrollprogram i Unionen for 2015, 2016 og 2017 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og å vurdere forbrukernes eksponering for disse restene

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 400/2014 etablerer et samordnet flerårig kontrollprogram for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse for 2015, 2016 og 2017. Det angis en rekke kombinasjoner av stoffer og næringsmidler som skal analyseres og hvor mange prøver de enkelte medlemslandene skal ta av hvert næringsmiddel. Rettsaken er gjeldende fra 1. januar 2015 i EU, og skal gjelde i Norge fra samme dato. Mattilsynet oppfyller EUs krav om samordnet flerårig kontrollprogram som del av det årlige overvåkings- og kontrollprogrammet for rester av plantevernmidler i næringsmidler. Norge har

analysert et minimum antall prøver som det er krav om for et flertall av EU-landene inkludert land som er omtrent like store som Norge. For noen av de større medlemstatene er det krav om å analysere flere prøver av hvert næringsmiddel. Det er krav om rapportering av resultatene fra foregående år innen 31. august året etter.

Forordningen erstatter forordning (EU) nr. 788/2012 (endret ved forordning 480/2013), men denne skal fortsatt gjelde for prøver som tas ut av myndighetene i 2013 og 2014. Siden kravene i denne forordningen kun gir krav til myndighetene, anses det ikke som nødvendig å gjennomføre en høring.

Merknader

Rettsakten krever endring i norsk forskrift 7. juli 2009 nr. 1533 om et felles koordinert overvåkningsprogram for rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôr.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er en mindre endring av kontrollprogrammet for 2013-2015. Mattilsynet anser endringene som minimale og at rettsakten;

- Ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser for hverken analyse- og laboratoriearbeidet eller Mattilsynet.
- Ikke får vesentlige administrative konsekvenser for hverken Mattilsynet eller analyse og laboratoriearbeidet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32014R0752 Kommisjonsforordning (EU) nr. 752/2014 av 24. juni 2014 vedrørende erstatning av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I til forordning (EF) nr. 396/2005 som er listen over produkter som det skal fastsettes grenseverdier for. Endringene er gjort fordi nye typer frukter, grønnsaker og kornsorter har blitt tilgjengelig i medlemsstatene. Vedlegget er viktig fordi det angir hvilke produkter som er omfattet av forordningen. Fastsettelse av grenseverdiene knyttes til denne klassifiseringen (navn og kode). Forordning (EU) nr. 752/2014 vil erstatte forordning (EU) nr. 212/2013 som er gjeldende versjon av vedlegg I til forordning (EF) nr. 396/2005 i Norge og EU. Vedlegg I deles i to deler del A og del B der del A gir oversikt over produkter av vegetabilisk og animalsk opprinnelse referert til i artikkel 2 (1) som MRLer gjelder for, mens del B angir andre produkter som MRLer for produkter oppført i del A også gjelder for.

I forhold til mulig fremtidig fastsettelse av MRLer for prosesserte næringsmidler, jf. artikkel 20 av forordning (EF) nr. 396/2005, oppføres det i del A en ny produktgruppe 1300000 prosesserte næringsmidler.

Som en konsekvens av ny struktur på vedlegg I til forordning (EU) nr 396/2005, er fotnoter til vedlegget tilpasset og hvor mulig fjernet.

Handelspartnere er konsultert gjennom WTO (World Trade Organisation) og innspill har blitt vurdert. Endringene skal gjelde fra 1. januar 2015 i EU og fra samme dato i Norge forutsatt at denne forordningen er tatt inn i norsk regelverk før denne datoen.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene vil føre til at matvaretreet i FIN-databasen må oppdateres. Mattilsynet anser imidlertid at endringene er minimale og at rettsakten;

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

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

32014D0187 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/187/EU av 3. april 2014 om endring av vedtak 2009/821/EF når det gjelder lister over veterinære grensekontrollstasjoner og veterinære enheter i TRACES

Sammendrag av innhold

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

Rettsakten, beslutning 2014/187/EU, endrer opplistingen i vedtak 2009/821/EF vedlegg I om godkjente grensekontrollstasjoner og hvilke produkter/dyr de kan ta i mot.

Beslutning 2014/187/EU gjør følgende endringer i vedtak 2009/821/EF vedlegg I:

Spania:

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

Grønland:

- Grønland tas inn opplistingen, med angivelse av produktkategorier som grensekontrollstasjonene Nuuk (havn) og Sisimiut (havn) er godkjente for å kontrollere

Italia:

- endringer i produktkategoriene som grensekontrollstasjonene ved Livorno-Pisa (havn) og Trieste (havn) er godkjente for å kontrollere

Nederland:

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

Portugal:

- endring i produktkategoriene som grensekontrollstasjonene ved Ponta Delgada (havn og lufthavn) og Porto (lufthavn) er godkjente for å kontrollere

Det er også tatt inn en ny produktkode nr. 15 i vedlegg I, som omfatter kun fiskevarer, toskallede bløtdyr, pigghuder, sekkedyr og havsnegler, og biprodukter og produkter fremstilt av disse produktene. Rettsakten endrer også oppføringene over de sentrale, regionale og lokale veterinærenhetene for medlemslandene i TRACES (TRAdE Control and Expert System) som fremgår av vedtak 2009/821/EF vedlegg II. De veterinære enhetene er utpekt til å tilrettelegge for og bruke TRACES, en internettbasert database som brukes til utveksling av informasjon i forbindelse med samhandel og import av animalske produkter og levende dyr mellom medlemsstatenes veterinærmyndigheter og næringsaktører. Vedlegg II er endret for oppføringene av veterinærenhetene for Frankrike.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Barne-,

likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Forvarer

32014R0709 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 709/2014 av 20. juni 2014 som endrer forordning (EF) nr. 152/2009 som gjelder fastsettelse av nivåer for dioksiner og polyklorerte bifenyler

Sammendrag av innhold

Fôranalyseforordningen, kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 fastsetter metoder for prøve-uttak og -analyser ved offentlig kontroll av fôr. Den er knyttet til forordning (EF) 882/2004, Kontrollforordningen.

Det finnes flere godkjente metoder som kan fastslå forhøyet innhold av polyklorerte bifenyler (PCB), furaner (Fs) og dioksinliknende PCB i fôrprøver. Disse metodene må kunne kvalitetssikres/bekreftes av en godkjent analysemetode.

En ny gass-kromatografi/tandem masse spektrometri-metode er utviklet, og denne er godkjent til slikt kontrollformål. Det medfører at hele vedlegg V del B «Bestemmelse av nivåer for dioksiner og PCB» i fôranalyseforordningen erstattes med et nytt.

Mye av innholdet er uendret, og endringene gjelder stort sett laboratoriene som utfører den offentlige kontrollen.

Det er nye definisjoner av begrepene «Screeningmetoder» og «Bekreftelsesmetoder». Det er definert når et prøvetatt parti eller delparti overholder maksimumsverdiene eller ikke ved offentlig kontroll, og videre krav til undersøkelser er beskrevet.

Videre er prøvetakingsprosedyrer og de ulike godkjente metodene beskrevet.

Screeningmetodene skal være kostnadseffektive og kunne ha en høy prøvetakingsfrekvens.

Bekreftelsesmetodene skal når de brukes gi et utvetydig identifisering og kvantifisering av eventuelle funn av PCDD/Fs og dioksinliknende PCB.

For fastsettelse av TEQ (toksisk ekvivalent) skal konsentrasjonen funnet i en prøve multipliseres med sin fastsatte TEQ-faktor og delprøvesvarene summeres for å finne den totale konsentrasjonen av dioksinliknende stoffer.

Prosedyrer for prøvetaking, oppbevaring og transportering er beskrevet.

Videre stilles det krav til laboratoriene som skal analysere prøvene. Metodene som benyttes må oppfylle tallfestete krav til deteksjonsgrense, og ha høy spesifisitet. Metodene og vurdering og rapportering av analyseresultatene er nøye beskrevet.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Hovedsakelig angår rettsakten laboratoriene Mattilsynet bruker til å analysere for dioksin- og PCB-innhold i fôrvarer for offentlig kontroll.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 (Fôranalyseforordningen).

Sakkyndige instansers merknader

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

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32014R0452 Forordning nr. 452/2014 om fastsettelse av tekniske krav og administrative fremgangsmåter for tredjelandssoperatørers luftfartsvirksomhet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 216/2008

Sammendrag av innhold

Bakgrunn

Gjennom Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (Basisforordningen) er det felleseuropeiske regelverket utvidet på flere områder innen sivil luftfart. Basisforordningen forutsetter at det utarbeides detaljerte felleseuropeiske bestemmelser, såkalte "Implementing Rules" (IR), innenfor hvert av de nye områdene som omfattes av forordningen. Dette innebærer fastsettelse av tre nye avledede forordninger til basisforordningen 216/2008: om sertifisering av besetningsmedlemmer (Regulation on Aircrew), om luftfartsoperasjoner (Regulation on Air Operations) og om tredjelandssoperatører (Regulation on Third Country Operators - TCO). Basisforordningen og de underliggende "implementing rules" har også utvidet myndigheten til EASA (European Aviation Safety Agency) slik at den omfatter de nye områdene som er innlemmet i det felleseuropeiske regelverket. Forordning 452/2014 om fastsettelse av tekniske krav og administrative fremgangsmåter for tredjelandssoperatørers luftfartsvirksomhet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 216/2008 (heretter omtalt som forordningen) fastsetter nærmere krav for å få autorisasjon som er nødvendig for tredjelandssoperatører som ønsker å drive ervervsmessig lufttransport til, fra og innenfor EU/EØS-området. Videre fastsettes det saksbehandlingsregler i forbindelse med etablering av ny enhet i EASA som skal stå for arbeidet. De nærmere detaljene i forordningen er beskrevet under. Nærmere om forordning nr. 452/2014

Virkeområde:

Forordningen regulerer kravene til ervervsmessig lufttransport med luftfartøy til, fra og innenfor EU/EØS-området for luftfartsoperatører hjemmehørende i stater som ikke er medlem av EU/EØS. Forordningen gjelder kun for kommersielle flygninger, jfr. forordningens art 1, og krever at kommersielle luftfartsoperatører fra tredjeland som skal fly til, fra og innen EU/EØS-området må få utstedt en egen autorisasjon fra EASA som sikrer at luftfartsoperatøren oppfyller EUs krav til flysikkerhet. Autorisasjonen fra EASA gjelder for hele EU/EØS-området og erstatter dagens ordning der tredjelandssoperatører må innhente autorisasjon fra hvert enkelt EU- og EFTA/EØS-land de ønsker å operere i. Forordningen retter seg mot luftfartsoperatørene. Tredjelandss myndigheter er ikke rettssubjekter etter forordningen.

En autorisasjon etter forordning TCO gir ikke alene tredjelandssoperatører rettigheter til å fly i EU/EØS-området. I tillegg til autorisasjon etter forordning TCO, må luftfartsoperatøren søke om trafikktilatelse hos hver enkelt stat de ønsker å fly til. I Norge behandler Luftfartstilsynet søknadene om trafikktilatelse.

En trafikktilatelse er i dag en økonomisk tillatelse, basert på vurderinger av økonomisk karakter (markedsadgang) og en flysikkerhetsmessig vurdering.

For rutetrafikken er markedsadgangen regulert gjennom bilaterale luftfartsavtaler mellom Norge og det aktuelle landet. For chartertrafikk er adgangen regulert gjennom forskrift 5. februar 1999 nr. 195 om charter- og taxifylling fra og til norsk område.

Den flysikkerhetsmessige vurderingen foretas i dag av Luftfartstilsynet på bakgrunn av fremlagt dokumentasjon, både knyttet til operatørens autorisasjoner fra hjemlandet og for det enkelte fartøy som skal benyttes.

Den flysikkerhetsmessige kontrollen Luftfartstilsynet skal gjøre etter gjennomføring av forordningen, vil være begrenset til en kontroll av at operatøren som søker om trafikkrettigheter har en gyldig EASA-

autorisasjon. Forordningen vil således erstatte den flysikkerhetsmessige vurderingen som i dag gjøres i det enkelte land. Vurderingen av markedsadgang vil fortsatt bli vurdert av det enkelte land. Det nye regelverket innebærer at det opprettes en enhet i EASA som skal forestå kontrollarbeidet for disse tredjelandsoveratørene. Reglene for dette arbeidet fremgår av til forordningen, Del ART. Forordningen vil fungere i samspill med EU-kommisjonens sikkerhetsliste fastsatt med grunnlag i forordning (EF) 2111/2005 . Forordning 2111/2005 er inntatt i EØS-avtalen og er en del av norsk rett jfr. forskrift 4. desember 2007 nr 1353. Sikkerhetslisten er en oversikt over luftfartsselskaper som er nektet adgang til europeisk luftrom. Regelverket om sikkerhetslisten har et videre virkeområde enn forordning 452/2014, da sikkerhetslisten også har virkning for overflyvninger og ikke-erhvervsmessig lufttransport. Per i dag er flyvninger med fartøy som står på sikkerhetslisten ikke mulig å gjennomføre med mindre det gis eksplisitt dispensasjon til dette. Slik dispensasjon gis av den enkelte stat og gis typisk ved statsflyvninger eller overflyvninger i forbindelse med vedlikehold. Det har vært viktig for EASA å sette opp klare grenser for prosessene mellom forordning 452/2014 og forordning 2111/2005. Overlapping av prosedyrer søkes unngått og det tilstrebes derfor at det klart differensieres mellom de to prosedyrer. EASA justerte og synkroniserte sitt opprinnelige forslag etter kommentarer i høringsrunden, i nært samarbeid med Kommisjonen, for å sørge for en smidig integrasjon uten motstridende tiltak og med klart tildelte kompetanseområder.

Forordningen formål og innhold:

Regelverket har som formål å sørge for en korrekt balanse mellom minimalt med byråkratiske hindre for internasjonale operatører og ivaretagelse av et høyt sikkerhetsnivå innen EU/EØS. Regelverket skal skape en autorisasjonsprosess som er enkel, forholdsmessig, kostnadseffektiv og effektiv for tredjelandsoveratørene og som bygger på et enhetlig sett med vurderingskriteria. Hoveddelen i forordningen omhandler de grunnleggende bestemmelsene om virkeområde, definisjoner og ikrafttredelse. Det er videre gitt to vedlegg som inneholder de mer detaljerte bestemmelsene: Vedlegg 1, Del TCO (Third Country Operators) omhandler de krav som stilles for at tredjelandsoveratørene skal få autorisasjon, mens vedlegg 2, Del ART (Authority Requirements) regulerer EASA sin håndhevelse av reglene.

Del TCO

Del TCO stiller opp de konkrete kravene tredjelandsoveratørene må oppfylle for å få autorisasjon til å operere i EU/EØS-området. Alle planlagte kommersielle flygninger til, innen eller ut av EU/EØS-området må ha godkjenning av EASA. Ikke planlagte flygninger uten tillatelse kan kun fremsettes under spesielle omstendigheter én gang årlig og maksimalt for 4 flygninger. Operatørene må handle i samsvar med gjeldende ICAO standarder. Operatøren må videre sørge for at luftfartøyet benyttes i samsvar med operatørens driftssertifikat (AOC - Air Operator Certificate). Luftfartsoperatører som omfattes av forordningen vil i praksis ha sine tillatelser fra hjemstater som er tilsluttet ICAO. Operatørene skal på anmodning gi alle relevante opplysninger til EASA, og de har rapporteringsplikt overfor EASA for ulykker som involverer luftfartøy under operatørens AOC. En godkjenning gitt av EASA til en tredjelandsoveratør på grunnlag av forordningen, skal som utgangspunkt ha ubegrenset varighet. Til sammenligning har alle autorisasjoner som utstedes av norske luftfartsmyndigheter i dag kun begrenset varighet. For ruteflygninger vil de eksempelvis normalt ha en varighet på 6 måneder. Til gjengjeld vil EASA ha et program som kontinuerlig kontrollerer at luftfartsoperatøren fyller vilkårene for autorisasjon. Se også nedenfor under Del ART.

Del ART

Den største endringen i forhold til dagens nasjonale regler, er at ansvaret for å utstede autorisasjon til tredjelandsoveratørene overføres fra de enkelte medlemsstatene i EU/EØS til en egen enhet i EASA. Videre er metodene som brukes i forbindelse med søknader og undersøkelser mer omfattende enn det som praktiseres i mange stater i dag, også i Norge. I dag hentes det normalt dokumentasjon på AOC, støybevis, luftdyktighetsbevis og registreringsbevis. Denne dokumentasjonen trenger ikke Luftfartstilsynet å innhente når forordningen er implementert. I tillegg innhentes det i dag forsikringsbevis i henhold til kravene i forordning 785/2004. Luftfartstilsynet vil fortsette å innhente forsikringsbevis ettersom del TCO ikke omfatter forsikring. Alle tredjelandsoveratørene kan søke EASA om autorisasjon, inkludert tredjelandsoveratørene som står på EU-kommisjonens sikkerhetsliste. Per i dag kan ikke tredjelandsoveratørene som står på sikkerhetslisten søke om autorisasjon i Norge. En godkjenning kan dog kun gis til operatør som ikke er underlagt driftsforbud etter forordning 2111/2005, se nærmere forklaring under. Norge utfører i dag en ren dokumentsjekk av søknadene. I utkastet til regelverk legges det opp til at EASA som utgangspunkt skal behandle søknader ut fra 2 kategorier, hvor hovedskillet går på hvorvidt søkeren står på EU-

kommisjonens sikkerhetsliste eller ikke. EASA har nedlagt en stor innsats i å utvikle en vurderingsprosess slik at den er helt på linje med den mekanisme forordning 2111/2005 tilrettelegger for.

1) Tredjelandes luftfartsoperatører som ikke står på sikkerhetslisten vil som hovedregel bli underlagt en ren dokumentsjekk. Dokumentsjekken vil være mer omfattende hos EASA enn slik den i dag praktiseres i Norge. EASA vil blant annet benytte seg av flere kilder enn Norge har brukt når de undersøker og kontrollerer tredjelandes luftfartsoperatører. Dokumentsjekken vil bygge på internasjonale godkjente sikkerhetsrapporter som f.eks. ICAO USOAP (Universal Safety Oversight Audit Program), bakkeinspeksjoner og andre anerkjente sikkerhetsopplysninger, f.eks. IOSA-resultater (IOSA - IATA Oversight Safety Audit).

2) Tredjelandes luftfartsoperatører som står på sikkerhetslisten vil bli underlagt en langt mer omfattende undersøkelse. For disse operatørene vil undersøkelsesprosessen foregå i nært samarbeid med Kommisjonen. Det utføres i disse tilfellene en undersøkelse/inspeksjon hos operatøren forutsatt at

- innledende undersøkelser indikerer at luftfartsoperatøren kan oppfylle vilkårene for autorisasjon,
- luftfartsoperatøren samtykker til å bli undersøkt, og
- undersøkelser kan utføres uten sikkerhetsrisiko for inspektørene.

EASAs undersøkelse av tredjelandesoperatøren kan innebære en vurdering av tilsynet som gjennomføres av operatørstaten når det foreligger bevis for vesentlige mangler ved tilsynet av operatøren.

Den nærmere fremgangsmåten ved undersøkelsen vil avhenge av hvorvidt det er forhold hos tredjelandesoperatøren eller forhold hos de nasjonale tilsynsmyndighetene, som er årsak til at luftfartsoperatøren står på sikkerhetslisten.

Hvis EASA kommer frem til at tredjelandesoperatøren fyller vilkårene for autorisasjon etter forordningen, vil de informere EU-kommisjonen, som saksbehandler sikkerhetslisten, om dette. Hvis EU-kommisjonen deretter samtykker i å fjerne tredjelandesoperatøren fra sikkerhetslisten, vil EASA utstede autorisasjon. Dersom Kommisjonen ikke fjerner luftfartsoperatøren fra sikkerhetslisten, vil EASA ikke utstede godkjenning til denne operatøren.

Hvis det kommer frem forhold som tilsier at en autorisert luftfartsoperatør fra et tredjeland ikke lenger fyller vilkårene etter forordningen, kan EASA velge å begrense autorisasjonen ved å sette nærmere vilkår for autorisasjonen eller å suspendere luftfartsoperatøren inntil videre. De kan først trekke tilbake en autorisasjon etter en nærmere undersøkelse.

EASA vil holde EU-kommisjonen og medlemsstatene informert om autorisasjoner som innvilges, begrenses, endres, suspenderes og tilbakekalles. Forordningen sørger også for samsvar med forordning 2111/2005 hva gjelder forholdet til ikke-utestengte operatører. Dersom EASA beslutter å avslå en godkjenning vil den meddele Kommisjonen om dette, jfr. ART.100. Kommisjonen kan i sin tur vurdere oppføring av operatøren på EUs sikkerhetsliste.

Saksbehandlingstiden for søknader om autorisasjoner skal etter hovedregelen være maksimalt 30 dager etter at søknaden er mottatt. Ved ikrafttredelsen av forordningen vil behandlingstiden kunne være lengre; i teorien opp til 30 måneder. Dette fordi samtlige tredjelandesoperatører må søke om autorisasjon fra EASA. For uforutsette, ikke planlagte flygninger kan det gjøres unntak fra saksbehandlingstiden. Undersøkelse av tredjelandes luftfartsoperatører som har fått utstedt autorisasjon vil som hovedregel finne sted med maksimalt 24 måneders mellomrom. I særlige tilfeller kan frekvensen på undersøkelsene økes til maksimalt 48 måneder. Intervallet kan også reduseres dersom det foreligger indikasjon på at operatørens og/eller statens sikkerhetsresultat forringes.

Ikrafttredelses- og overgangsbestemmelser:

Det legges det opp til at de nasjonale autorisasjonene som er gitt fortsatt skal gjelde inntil EASA har behandlet den enkelte luftfartsoperatørens søknad om autorisasjon etter forordning TCO. I teorien kan Norge måtte utstede autorisasjoner etter det eksisterende nasjonale regelverket inntil 30 måneder etter at forordningen har trådt i kraft i EU.

Merknader

Hjemmel

Forordning 452/2014 er gitt med grunnlag i EF-traktatens artikkel 80 nr 2, jf forordning nr 216/2008 artikkel 4(1)(d). Forordning 216/2008 er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 26. februar 2013 nr 219 (EASA-forskriften).

Dagens rettstilstand

Som ovenfor nevnt er det i dag Luftfartstilsynet som behandler søknadene om autorisasjon fra tredjelandes luftfartsoperatører. For rutetrafikken er trafikktiltelsene regulert gjennom bilaterale

lufftartsavtaler mellom Norge og det aktuelle land. For chartertrafikken er adgangen regulert gjennom forskrift 5. februar 1999 nr 195 om charter- og taxifygning fra og til norsk område. Den flysikkerhetsmessige vurderingen Luftfartstilsynet for tiden foretar i forbindelse med trafikktillatelsen, er basert på ICAO sine standarder og godkjente praksiser. Når Luftfartstilsynet aksepterer dokumenter fra andre lands myndigheter gjøres det under forutsetning av at de er utstedt i henhold til de anbefalinger og standarder som er satt av ICAO. Dette bekreftes av de land som utsteder dokumentet ved at de henviser til den relevante ICAO referanse når dokumentet utstedes. For eksempel vil en AOC ha referanse til Chicago-konvensjonen Annex 6.

Konsekvenser for norske myndigheter

Forordningen vil innebære noe redusert arbeid for Luftfartstilsynet i forbindelse med søknader om trafikk- og rutetillatelser. Luftfartstilsynet vil fortsatt måtte utstede trafikktilatelser for alle flygninger. Den nye autorisasjonsordningen innebærer kun at EASA skal sikre at EUs flysikkerhetskrav er oppfylt, mens nasjonale myndigheter fortsatt skal avgjøre om tillatelse til flyging skal gis eller ikke. Det som er sagt ovenfor gjelder for kommersielle flygninger. Når det gjelder flygninger som ikke er kommersielle (eksempelvis privat-jet), samt alle overflygninger over norsk territorium, vil Luftfartstilsynet fortsatt måtte utstede autorisasjon og trafikktilatelse etter nasjonale regler. Det samme gjelder i forbindelse med alle flygninger til og fra Svalbard. Søknader om autorisasjon og trafikktilatelser behandles i dag samlet hos Luftfartstilsynet. I praksis medfører forordningen at Luftfartstilsynet vil bruke noe mindre ressurser på å innhente dokumentasjon fra søkerne. Dette forutsetter at EASAs database med autorisasjoner til enhver tid er oppdatert og at spredning av informasjon mellom EASA og medlemsstatene fungerer optimalt. I motsatt fall vil denne ordningen kunne medføre merarbeid for Luftfartstilsynet. Det er flere myndigheter og aktører, for eksempel Avinor, Tollvesenet og Forsvaret som er berørt av de autorisasjonene og tillatelsene som Luftfartstilsynet gir, men de er ikke involvert underveis i saksbehandlingen. Luftfartstilsynet kan derfor ikke se at forslaget til forordningen vil påvirke andre myndigheter i særlig grad. Innføringen av forordningen vil ikke få budsjettmessige konsekvenser for Luftfartstilsynet eller andre norske myndigheter.

Konsekvenser for markedet

Forordningen vil mest sannsynlig ikke få noen betydning for norske aktører i markedet. Tilsynsmetodikken, slik den opprinnelig ble foreslått i NPA 2011-05 var langt mer omfattende enn slik den nå foreligger. Flere land pekte på at det opprinnelige forslaget skapte uklarhet og risiko for gjengjeldende tiltak mot EU og europeiske luftfartsselskaper som opererer i det aktuelle landet. Det ble blant annet pekt på at det vil kunne være risiko for at ulike land innfører ordninger eller regelverk, som innebærer at europeiske flyselskaper påføres kostnader hvis de ønsker å fly i det aktuelle landet. EASA har avvist problemstillingen. Tilsynsmetodikken i den vedtatte forordningen er imidlertid forenklet i forhold til det opprinnelige utkastet i NPA 2011-05.

Gjennomføringen av forordningen i norsk rett.

Rettsakten vil kreve forskriftsendringer.

Samferdselsdepartementet mener det bør tas forbehold om Stortingets samtykke, jfr. artikkel 103. Som tidligere nevnt skal EASA etter forordningen foreta den flysikkerhetsmessige vurderingen av tredjelandets operatøren, mens markedsadgangen fortsatt skal vurderes av den enkelte stat.

Utgangspunktet er at overføring til internasjonale organer av lovgivende, utøvende eller dømmende myndighet med direkte internrettslig virkning i Norge, krever Stortingets samtykke etter Grunnloven § 93. I konstitusjonell praksis er det imidlertid innfortolket et unntak fra dette utgangspunkt, som går ut på at overføring av myndighet til utenlandske organer som er "lite inngripende", kan skje ved Stortingets samtykke etter Grunnloven § 26 annet ledd, som bare krever simpelt flertall. EASA har ved en rekke anledninger presisert at forordningen ikke medfører noen form for suverenitetsavståelse fra medlemsstatene, ettersom det fortsatt er medlemsstaten som skal avgjøre trafikktilatelsen til tredjelandsoperatøren. Således vil det være den enkelte medlemsstat som har det siste ordet med hensyn til hvilke operatører som skal fly til/fra eller innen ens territorium. EASA mener forordningen vil ha samme virkning for Norge som safety-listen har. Forskjellen er at forordning TCO autoriserer, mens safety-listen ekskluderer.

EASA vil heretter overta den flysikkerhetsmessige vurderingen som Luftfartstilsynet har foretatt frem til nå. EASAs autorisasjon blir et vilkår for å få trafikktilatelse til Norge.

Samferdselsdepartementet mener at dette er en slik overføring av utøvende myndighet som krever foreleggelse for Stortinget. Ettersom Luftfartstilsynet fortsatt skal ha det endelige ordet, hva gjelder trafikktilatelser, mener vi at dette er overføring av myndighet av lite inngripende karakter, jfr. Grl. § 26

annet ledd. Luftfartstilsynet vil forøvrig fortsatt kunne nekte et selskap å operere i Norge med hjemmel i forordning 216/2008 art 14, forordning 2111/2005 art 6, samt luftfartsloven § 13-1. I praksis er det i svært få tilfeller at en tredjelandsoperatør nektes å operere i Norge, grunnet flysikkerhetsmessige forhold. I de aller fleste tilfeller er det med begrunnelse i markedssituasjonen en tredjelandsoperatør blir nektet å fly til, fra, eller innenfor Norges grenser. I tilknytning til denne vurderingen tilligger fortsatt myndigheten norsk luftfartsmyndighet. Stortinget ble ved Prop. 27 S om samtykke til godkjenning av innlemmelsen av forordning 216/2008 (basisforordningen) informert om at EASA ville få myndighet til å utstede godkjenninger, som gjelder tredjelandsoperatører. Problemstillingen som knytter seg til overføring av beslutningsmyndighet, ble imidlertid ikke reist i Prop. 27 S. Vi mener derfor at det må tas forbehold om Stortingets samtykke når gjennomføringsforordningen om tredjelandsoperatører inntas i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble forelagt spesialutvalget for transport den 29. november 2013. Utkastet til nytt regelverk ble den 2. desember 2013 sendt på høring til berørte aktører og departementer. Utenriksdepartementet påpekte i sin høringsuttalelse at sikkerhetsnivået bør være det samme på Svalbard som i Norge for øvrig. De var også enige i at det må tas forbehold om Stortingets samtykke jfr GrL § 26, når forordningen tas inn i EØS-avtalen. Justis- og beredskapsdepartementet viste til at det ikke er avgjørende for om en avståelse er "lite inngripende" at forordningen utelukkende regulerer tredjelandsoperatører, når aktiviteten knytter seg til norsk territorium

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer

32013R0167 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om typegodkjenning og markedsovervåking av jord- og skogbrukstraktorer

Sammendrag av innhold

Forordningen etablerer en typegodkjenningsordning for alle traktortyper basert på harmoniserte bestemmelser. Forordningen erstatter gjeldende rammedirektiv for traktor, 2003/37/EF, og alle separate rettsakter vedrørende traktor. Formålet med rettsakten er å forenkle godkjenning av traktor, dens tilhengere, og arbeidsutstyr mv. knyttet til traktor. Videre har rettsakten som formål å øke sikkerheten for traktorer, redusere administrative kostnader, og å unngå unødvendige nasjonale bestemmelser. Den nye forordningen regulerer ikke enkeltgodkjenning av kjøretøy. Forordningen åpner for nasjonal småserietypegodkjenning i begrenset omfang, men overlater utarbeidelse av regelverk for dette til det enkelte land. Forordningen innfører videre et mer omfattende krav om markedsovervåking en etter gjeldende regelverk for kjøretøy. Bestemmelsene om markedstilsyn bygger på føringene i Varepakken (inntatt i norsk lov av 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS)(EØS-vareloven). Etter artikkel 7 skal typegodkjenningsmyndighetene kontrollere at typegodkjente kjøretøy, komponenter og andre tekniske enheter, er i overensstemmelse med bestemmelsene. Den som selger godkjenningspliktige deler og utstyr må overfor myndigheten fremlegge dokumentasjon på at disse oppfyller kravene. Produsenter av kjøretøyet eller komponenten må også fremlegge tilfredsstillende dokumentasjon dersom myndighetene krever det. I artikkel 10 er det beskrevet hvilke forpliktelser fabrikanten har, bl.a. skal fabrikanten kunne stille til disposisjon nødvendig underlag og COC i inntil 10 år etter at produktet er markedsført. Harmoniserte bestemmelser vil gjøre godkjenning av traktorer enklere for fabrikantene, ettersom de kun må forholde seg til ett regelverk. Forordningen vurderes å vær i tråd med anbefaling fra CARS 21 (En ekspertgruppe nedsatt av kommisjonen som har gjennomgått lovgivning og politikk i bilsektoren med tanke på forbedringer/endringer) når det gjelder forenkling av bestemmelser om godkjenning av kjøretøy. Når det gjelder nasjonal småserietypegodkjenning, er det mulig for Norge å fastsette alternative krav, forutsatt at disse kravene er på samme sikkerhets- og miljønivå som kravene som fremgår av bilag 1 til forordningen. For markedstilsynet kommer en rekke bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammer for markedsføring av produkter til anvendelse. Kravene til markedstilsyn skal fremme gjennomføringen og håndhevelsen av

forordningen. Bestemmelsene spesifiserer ansvar for de økonomiske operatørene i forsyningskjeden (dvs. aktørene fra fabrikant til siste salgsledd) og de respektive markedsovervåkningsmyndighetene. Særlig gjelder dette overvåking av ettermarkedet og kontroll av produkter som innføres på EU-markedet. Dessuten skjerpes kravene til organer og organisasjoner som medlemsstatene kan delegere noen av vurderingsoppgavene for kjøretøy, systemer, komponenter eller separate tekniske enheter til. Dette skal sikre like konkurransevilkår og unngå den konkurransevridning som kan oppstå som følge av forskjellige grader av konsekvens og innsats fra tredjepartorganers side ved prøvning, inspeksjon og vurdering av kjøretøy, systemer, komponenter eller separate tekniske enheter, som søkes typegodkjent.

Publisert forordning

Forordning (EU) nr. 167/2013 ble vedtatt den 5. februar 2013. Forordningen ble publisert først den 2. mars 2013, og trådte i kraft i EU den 22. mars 2013. Forordningen får bindende virkning for typegodkjenning av nye typer kjøretøy først fra 1. januar 2016, da det gjenstår å utarbeide særrettsakter.

EU-parlamentets- og rådets kompromiss

Den mest vesentlige endringen i forhold til kommisjonens opprinnelige forslag, er at forordningen nå omhandler typegodkjenning, og dermed ikke direkte regulerer enkeltgodkjenning.

Nærmere om forordningens virkeområde

Forordningen har tre hovedelementer:

- kjøresikkerhet-artikkel 17: Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet og fremstille kjøretøyet på en slik måte at risikoen for personer i kjøretøy og den øvrige trafikk skal komme minst mulig til skade.

- arbeidssikkerhet-artikkel 18: Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at risikoen for skade på personer som arbeider på eller med kjøretøyet blir minst mulig.

- miljøegenskaper-artikkel 19: Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at miljøpåvirkningen blir minst mulig.

Kommisjonen har fått delegert ansvar til å fastsette detaljerte bestemmelser knyttet til disse hovedområdene, i form av særrettsakter innenfor de tekniske kravområdene som fremgår av vedlegg 1. I vedlegg 1, hvor kravene allerede er på plass er det henvist til ECE-regulativer, OECD-koder og EU-rettsakter. Forordningen vil gjelde for følgende kjøretøy som er produsert i en eller flere etapper;

Virkeområde/definisjoner:

- T - traktor; alle traktorer i henhold til følgende kategorier avhengig av hastighet, hvor

hastighetssymbolet er angitt med "a" (traktor med en maksimal konstruktiv hastighet på 40 km/t eller mindre) eller "b" (traktor med maksimal konstruktiv hastighet over 40 km/t.) Nåværende traktor "T5" blir følgelig traktor kategori "b" etter den nye forordningen.

- T1 - Hjultraktor med konstruktiv bestemt maksimalhastighet på 40/km/t, minste sporvidde for akselen som er nærmest føreren på 1150 mm eller over, tjenestemasse over 600kg og frihøyde 1000 mm eller mindre.

- T2 - Hjultraktor med konstruktiv bestemt maksimalhastighet ikke over 40 km/t, minste sporvidde under 1500 mm, tjenestemasse over 600 kg, frihøyde ikke over 600 mm. Når høyden av traktorens tyngdepunkt (målt i forhold til jorden) dividert med den gjennomsnittlige minimumssporvidden av hver aksel er over 0,90, er den konstruktive bestemte maksimale hastigheten begrenset til 30 km/t.

- T3 - hjultraktor med konstruktiv bestemt maksimalhastighet ikke over 40 km/t og tjenestemasse på 600 kg eller derunder.

- T4 - Hjultraktor til særlige formål med en konstruktiv bestemt maksimalhastighet ikke over 40 km/t.

- T4.1 - traktorer med stor frihøyde omfatter traktorer som er konstruert til å arbeide med høytvoksende avlinger/på vinmarker

- T4.2 - ekstra brede traktorer, omfatter traktorer som er spesielle på grunn av store dimensjoner .

- T4.3 - traktorer med lav bakkeklaring, traktorer som har drift på 4 hjul.

- C - Beltetraktorer som drives frem ved hjelp av belter eller en kombinasjon av hjul og belter, og som inndeles analogt med klasse T.

- R: Tilhenger til traktor som er delt to hastighetsnivåer

- a. Tilhenger konstruert for en hastighet inntil 40 km/t
- b. Tilhenger konstruert for en hastighet over 40 km/t. Denne kategorien delt inn i 4 vektklasser.

- S. Utskiftbar trukket maskin som har to hastighetsnivåer

- a. Utskiftbar trukket maskin med hastighet inntil 40 km/t
- b. Utskiftbar trukket maskin med hastighet over 40 km/t. Denne kategorien delt inn i to vektklasser.

Fabrikanten kan velge om det skal søkes om EU-typegodkjenning eller nasjonal typegodkjenning etter denne forordningen for:

- mobile maskiner
- påhengskjøretøy og trukket utstyr kl. R og S
- prototyper av kjøretøyer.

Følgende direktiver oppheves med virkning fra 1. januar 2016:

Direktiv

2003/37/EF, 74/347/EØF, 76/432/EØF, 76/763/EØF, 77/537/EØF, 78/764/EØF, 80/720/EØF, 86/297/EØF, 86/298/EØF, 86/415/EØF, 87/402/EØF, 2000/25/EF, 2009/57/EF, 2009/58/EF, 2009/59/EF, 2009/60/EF, 2009/61/EF, 2009/63/EF, 2009/64/EF, 2009/66/EF, 2009/68/EF, 2009/75/EF, 2009/76/EF og 2009/144/EF som blir erstattet med kravene som fremgår av bilag 1 i denne forordningen. De materielle kravene i de opphevede direktivene vil bli videreført i de delegerte rettsakter som kommisjonen har fått delegert myndighet til å utstede.

Delegerte rettsakter I henhold til artikkel 71 har kommisjonen fått myndighet til å utarbeide delegerte rettsakter på følgende områder:

- Krav til sikkerhet ved kjøring på veg (artikkel. 17) Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at risikoen for at personer på traktorer eller øvrige trafikanter kommer til skade er minst mulig.
- Krav til sikkerhet ved bruk/arbeid (artikkel 18) Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at risikoen for at personer som jobber på eller med kjøretøyet er minst mulig.
- Krav til miljø (artikkel 19). Fabrikanten skal konstruere traktoren/komponenten slik at negativ påvirkning på miljøet blir minst mulig.
- Prosedyrer for EU-typegodkjenning (artikkel 20)•Utførelse av tester i forbindelse med EU-typegodkjenning/prosedyrer (artikkel 27)
- Salg og ibruktaking av deler og utstyr til traktorer, som kan ha betydning for miljø, sikkerhet eller bruk av traktoren (artikkel 28)
- Reparasjons - og vedlikeholdsinformasjon (artikkel 47)
- Utarbeidelse av tekniske standarder som en teknisk prøveinstans skal oppfylle (artikkel 61 pkt.8)
- Endringer av bilag til forordningen (artikkel 70)
- Bremses. Det vil komme en særrettsakt til forordningen som omhandler krav til bremses. Det diskuteres blant annet i ekspertgruppen hvilken tillatt maksimalhastighet en traktor kan ha, før det stilles krav om ABS-bremses. Vegdirektoratet har tidligere spilt inn et ønske om traktorer konstruert for hastigheter over 40 km/t. Vegdirektoratet er ellers kjent med at næringen har spilt inn at slike bremses må være spesielt konstruert for traktor, da det vil være tekniske problemer knyttet til å bruke samme teknikk som på lastebiler.
- Adm. bestemmelser. De delegerte rettsaktene er planlagt ferdigstilt i løpet 2014.

Nasjonal småserietypegodkjenning Forordningen kap. X artikkel 37 åpner for nasjonal typegodkjenning av små serier innenfor det antallet som er angitt nedenfor. Ved nasjonal småserietypegodkjenning er det anledning til å ha alternative krav, forutsatt at disse er på samme sikkerhetsnivå og miljønivå som kravene som fremgår av vedlegg 1. Nasjonal småserietypegodkjenning er bare gyldig i det landet der godkjenningen er utstedt. Antallet kjøretøy som kan typegodkjennes i nasjonal småserie:

- T – 150 for hver type
- C – 50 for hver type

Informasjon vedr. reparasjons- og vedlikeholds informasjon

Fabrikanten skal gi nødvendig informasjon via WEB-sider om teknisk informasjon slik at uavhengige verksteder skal kunne foreta vedlikehold og reparasjon på kjøretøyet. Opplysningene skal minst inneholde:

- kjøretøyets identitetsnummer (VIN)
- service håndbøker
- tekniske håndbøker
- komponent og diagnoseinformasjon
- elektrisk opplegg (ledningsdiagram)
- diagnose - feilkoder
- softwarekalibreringsidentifikasjonsnummer for kjøretøyet
- spesial verktøy

Undersøkelser, statistikk og rapportering

Artiklene 74, 75 pålegger medlemsstatene innen desember 2021 å undersøke, samle inn data og rapportere til kommisjonen om typegodkjenningsprosedyrer, antall kjøretøy som er enkeltgodkjent og hvilke regler disse er godkjent etter dersom de avviker fra kravene for EU-typegodkjente traktorer. På bakgrunn av disse rapportene skal kommisjonen utarbeide samlerapporter med anbefaling om eventuell endring/utvikling av nevnte områder. Rapportene skal legges fram for EU-parlamentet og

rådet. Fristene for dette arbeidet er i perioden 2019-2022. Norge vil som EØS-land rapportere til ESA i henhold til EØS avtalen Protokoll 1. Det nærmere omfanget av rapporteringsforpliktelsene vil måtte kartlegges av Vegdirektoratet.

Merknader

EU-hjemmel:

Forordning (EU) nr. 167/2013 er vedtatt av EU-parlamentet og Rådet i fellesskap etter den alminnelige lovgivningsprosedyre med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkeområde (TEUV), artikkel 294.

Gjeldende norsk lovgivning:

Gjeldende norsk regelverk for traktor (rammedirektiv 2003/37/EF med flere - som opplistet under "sammendrag av innhold") er implementert i fagkapitlene samt i vedlegg 1 til forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften). I tillegg inneholder forskriften nasjonale bestemmelser for traktorer med hastighet over 40 km/t, med betegnelsen T-5-traktor. For traktorer med hastighet mellom 40 og 50 km/t er det gitt dispensasjon slik at forskrifter som gjaldt før 1. juli 2005, gjelder som et alternativ til kravene som fremkommer av direktiv 2003/37/EF.

Norsk gjennomføring

Det vurderes som hensiktsmessig å lage en ny, egen forskrift for traktor som implementerer forordning 167/2013. Denne tilnærmingen er allerede fulgt for bil, vi viser til direktiv 2007/46/EF som ble implementert i forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil, høsten 2012. (Det tas også sikte på å utarbeide en egen forskrift for MC-forordning i tråd med forordning 168/2013). Egne forskrifter gir god oversikt over aktuelle rettsakter for de respektive kjøretøyområdene. Forut for høring av ny forskrift vil Vegdirektoratet vurdere å innhente synspunkter fra berørte parter (prehøring). Regulær høring vil mest sannsynlig bli gjennomført i 2014, og senest våren 2015. Som nevnt trer forordningens krav bindende i kraft 1. januar 2016.

Administrative konsekvenser

Som utgangspunkt vil ikke implementeringen av forordningen (med delegerede rettsakter)

innebære administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å utforme ny forskrift.

Forordningen vurderes å tilhøre Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Overgangsforskrift

Ettersom det vil kunne komme traktorer som er typegodkjent i henhold til den nye forordningen før 2016, må det utarbeides en overgangsforskrift i kjøretøyforskriften. Bestemmelsen skal sikre at Norge aksepterer (godkjenner) slike kjøretøy. Dette er i tråd med forordningens føringer.

Markedstilsyn/-overvåking

Forordningen innfører et nytt krav om markedsovervåking og mer omfattende krav til aktørene i markedet. Disse kravene kommer dels i tillegg til og dels til erstatning for de nåværende kravene om oppfølging av typegodkjente kjøretøy i direktiv 2003/37/EF. Det stilles krav til nasjonale (her norske) myndigheter, tekniske instanser og de økonomiske aktørene (alle ledd fra fabrikant til forhandler). Bestemmelsene om markedsovervåking i forordning 167/2013 viser spesielt til forordning (EF) 765/2008, inntatt i norsk rett gjennom Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven). Vegdirektoratet har meldt inn behov for avklaring av nødvendige hjemler for å drive markedsovervåking foreligger og videre om de sanksjonsmulighetene som foreligger, er tilstrekkelige for at slik aktivitet skal være effektiv. Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) av 12. april 2013, gjelder på det harmoniserte området der ikke annet er særskilt bestemt. Loven/Forordning 765/2008 forutsetter at nasjonal myndighet kan iverksette tiltak mot økonomiske operatører som ikke gjør nødvendige tiltak i forhold til kjøretøy og komponenter som utgjør en alvorlig risiko. Tiltakene kan være å forby eller begrense markedssetting, salg eller liknende av slike kjøretøy og komponenter, samt å tilbakekalle kjøretøy og komponenter eller gi kjøreforbud for kjøretøy. De nærmere oppgavene tilsynsmyndigheten (her Vegdirektoratet) er gitt, følger av 765/2008 kap. III, art 19, 20 og 21. Disse bestemmelsene skal sikre at produkter som utgjør en alvorlig risiko, ikke gjøres tilgjengelig på markedet, og blir tilbakekalt fra markedet etter en forholdsmessighetsvurdering. Det vises til Prop 17 L kapittel 9.

Vegdirektoratet har stilt spørsmålstegn ved om gjeldende adgang til å treffe markedstilsynstiltak, jf 765/2008, art. 19, jf. § 20, er tilstrekkelige for at de skal kunne utføre et effektivt tilsyn. De stiller særlig spørsmålstegn ved om gjeldende regelverk gir Vegdirektoratet tilstrekkelige hjemler til å sikre at produkter som utgjør en alvorlig risiko, trekkes/fjernes fra markedet (jf. forordningens art. 41). De viser til at Vegtrafikkloven ikke synes å gi slik hjemmel til en-bloc å tilbakekalle kjøretøykomponenter med alvorlige feil. Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven), hjemler

adgang til å nedlegge midlertidig forbud/ tilbakekalle produkter, herunder kjøretøy og kjøretøykomponenter, som på nærmere angitte vilkår dersom det foreligger en uakseptabel helse- og miljørisiko. Vegdirektoratet har stilt spørsmål om muligheten for å få delegert myndighet etter produktkontrollloven for å følge opp forpliktelsene ift produkter som utgjør en alvorlig risiko. SD vil i samarbeid med VD følge opp dette, herunder se hen til hvordan andre myndigheter som er pålagt et slikt markedstilsyn, har løst dette. Det vises i denne forbindelse til det arbeidet som pågår med å utarbeide sektorielle markedstilsynsprogram og i Varetilsynsrådet.

Sanksjoner

Artikkel 72 stiller krav om at statene skal sørge for at det finnes sanksjoner mot økonomiske operatører som på nærmere angitte måter bryter bestemmelsene gitt i forordningen eller i medhold av forordningen. Sanksjonene skal være "effektive, proporsjonale og avskrekkende". I bestemmelsens pkt. 2, slås det fast at nærmere angitte overtredelser; forfalskning av dokumenter, forfalskning av prøveresultater, tilbakehold av opplysninger som kan lede til tilbakekall eller nektelse av typegodkjenning, bruk av manipulasjonsanordninger, nektelse av å gi tilsynsmyndigheter tilgang til informasjon, å sette kjøretøy/komponenter som ikke er i samsvar med typegodkjenning på markedet, skal være sanksjonsbelagt. Departementet vurderer at tilstrekkelige hjemler for å sanksjonere for brudd på de nærmere angitte typetilfellene, foreligger. Vi viser til at typetilfellene vil fanges opp av produktkontrollloven § 12, og av straffelovens bestemmelser § 182, § 339, § 326 (1), og krav om nødvendig godkjenning av kjøretøy og deler og utstyr til kjøretøy- vtrl §14, jf. § 31, jf. forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil. Vi vurderer at det ikke foreligger behov for særlige sanksjonshjemler ut over dette som en følge av den nye forordningen. Forslaget går ikke langt i å binde opp medlemsstatenes handlingsfrihet, i det det ikke stilles nærmere krav til sanksjonenes art eller omfang. I så måte oppfattes kravet ikke å være problematisk i forhold til EØS-avtalen, og vi kan ikke se at det er behov for norsk tilpasningstekst. Vi viser til at en liknende bestemmelse blant annet er inntatt i EØS avtalen gjennom forordning 561/2006 art. 19, om kjøre- og hviletid.

Klassifisering og definisjoner.

Dagens regler for klassifisering og godkjenning av disse kjøretøy er nedfelt i kjøretøyforskriften. Forordningens begrep er identiske med de som finnes i kjøretøyforskriften. Ettersom forordningen ikke regulerer enkeltgodkjenning er det viktig at klassifisering, definisjoner og administrative krav er klart hjemlet i den norske forskriftene, slik at det ikke oppstår tvil om hvilke krav som gjelder. Som tidligere nevnt vil den tidligere T5-traktoren nå bli klassifisert i klasse b (dvs traktor med hastighet over 40 km/t).

Nasjonal småserietypegodkjenning.

Forordningen gir kun rammene for nasjonal småserietypegodkjenning, og forutsetter at de enkelte land fastsetter relevante, alternative krav. Relevante alternative krav er administrative bestemmelser og tekniske krav som har som mål å sikre at nivået av funksjonell sikkerhet, miljømessig beskyttelse og fører-/passasjersikkerhet i den grad det er praktisk mulig, tilfredsstiller nivået fastsatt i en eller flere delegerte rettsakter som er opplistet i forordningens vedlegg II.

Enkeltgodkjenning

Forordningen regulerer som nevnt ikke enkeltgodkjenning av traktorer, men i artikkel 1 nr. 1 åpnes det for at medlemsland kan foreta enkeltgodkjenning under forutsetning at EU-typegodkjente traktorer aksepteres. Det er ikke nærmere føringer for hvilke bestemmelser som skal brukes i forbindelse med enkeltgodkjenning. Vegdirektoratet ønsker å videreføre muligheten for enkeltgodkjenning. For traktorer med konstruktiv hastighet over 40 km/t, vil relevante bestemmelser i kjøretøyforskriften kunne benyttes. For traktorer med konstruktiv hastighet under 40 km/t, vil aktuelle enkeltgodkjenningsbestemmelser bli nærmere vurdert (her har vi p.t. ikke nasjonale krav).

Hvilke kjøretøy som omfattes av forordningen

Forordningen artikkel 2 angir hvilke kjøretøy som omfattes av forordningen. Dette vil stort sett være alle skogs- og jordbrukstraktorer, deres tilhengere (kategori R) og uskiftbart, tauet utstyr (kategori S). Forordningen gjelder ikke uskiftbart materiell, som ved kjøring på veg løftes fullstendig eller ikke kan dreie omkring en loddrett akse. Vegdirektoratet arbeider med å vurdere rettstilstanden for kjøretøy som kommer inn under maskindirektivet (2006/42/EF), og dermed kommer inn under Direktoratet for arbeidstilsynets ansvarsområde. I arbeidet med å implementere denne forordning (EU) nr. 167/2013 og den tilsvarende for MC mm. baserer Vegdirektoratet seg på at prinsippet som ble lagt med forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil om én forskrift for hver av de tre hovedkategoriene kjøretøy skal følges. Følgelig vil det for alle tre områdene være noen kjøretøy som faller utenfor de europeiske rettsaktene, men som må reguleres i norsk forskrift. Vegdirektoratet har så langt ikke konkludert med om disse skal omtales i den av de tre forskriftene de har mest til felles med, eller om de skal reguleres i en fjerde forskrift om kjøretøy, eventuelt om det avklares at sikkerhets- og miljøkravene til disse ivaretas av regelverket som følger av maskindirektivet.

Delegerte og implementerende rettsakter

Kommisjonen har fått delegert myndighet til å fastsette delegerte rettsakter, som skal erstatte og supplere dagens direktiv. Disse rettsaktene er under utarbeidelse. Kommisjonen skal videre fastsette en implementerende rettsakt om administrative forhold og dokumenter knyttet til forordningens innhold. Vegdirektoratet vil omtale disse rettsaktene i egne EØS-notat. De delegerte rettsaktene viderefører til en viss grad innholdet i de tekniske særdirektivene til direktiv 2003/37/EF. Videre vil de delegerte rettsaktene vise til relevante FNs ECE-regulativ der det finnes. Som en del av dette arbeidet vil EU også arbeide for å tilpasse eksisterende regulativ og på flere områder arbeide for å utvikle virkeområdet for regulativ som i dag kun dekker bil. Rettsaktene vil også stille mer detaljerte krav til sikkerhet og konstruksjon enn dagens særdirektiv.

Rettslige konsekvenser .

Forordningen vil medføre at det må utarbeides bestemmelser i forbindelse med småseriegodkjenning av traktorer. Det må utarbeides nye bestemmelser evt. en ny forskrift for traktorer knyttet til forordningen. Videre må de nærmere implikasjonene av kravene til markedsovervåking vurderes. Får rettsakten administrative konsekvenser for Norge.

Utover det å utarbeide forskrifter med veiledning er det ingen øvrige administrative krav, men ettersom forordningen åpner for nasjonal småseriegodkjenning må det utarbeides bestemmelser for nasjonal småseriekrav. Dette vil gjelde prosedyrer evt. alternative krav. Nasjonal småserietypegodkjenning vil kreve ressurser i både i forbindelse med administrative forhold og teknisk gjennomgang av de fremstilte traktorene.

Økonomiske konsekvenser

Implementeringen vurderes ikke å medføre økonomiske konsekvenser av betydning for det offentlige. For private vil det bli enklere å anskaffe traktorer som er EU-typegodkjent. Utvalget blir større og prisen kan gå ned ettersom konkurransen mellom traktorprodusentene blir større. Vi har per i dag ikke traktorproduksjon i Norge som blir berørt. Utover dette kan vi ikke på nåværende tidspunkt si noe om eventuelle andre økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen vurderes å være EØS-relevant og akseptabel for Norge.

Oversikt over spesialutvalgene

Spesialutvalg for EØS-saker	Ledelse	Medlemmer (departementer o.a.)
Energi	OED	FIN, KLD, LMD, SD, DU
EØS-rettslig utvalg	UD	FIN, JD, Regjeringsadvokaten
Forbrukerspørsmål	BLD	FIN, HOD, JD, KMD, DU
Forskning og utvikling	KD	FIN, KLD, KMD, LMD, NFD, SD, DU
Handelsforenkling	NFD	ASD, BLD, FD, FIN, HOD, JD, KD, KLD, KMD, KUD, LMD, OED, SD, DU
Helse	HOD	ASD, BLD, FIN, KD, KLD, KMD, NFD, DU
Immateriellrett	KUD	FIN, HOD, JD, KD, KLD, LMD, NFD, Patentstyret, UD
Kapitalbevegelser og finansielle tjenester	FIN	BLD, Finanstilsynet, JD, KD, NFD, SD, DU
Kommunikasjoner	SD	BLD, FIN, JD, KUD, KMD, NFD, Post og teletilsynet, DU
Konkurransesaker	NFD	BLD, FIN, JD, OED, SD, DU
Kultur	KUD	FIN, KD, KLD, Norsk kulturråd, UD
Matproduksjon	LMD	FIN, HOD, KLD, NFD, UD
Miljø	KLD	OED, HOD, KMD, KRD, SD, LMD, NFD, FIN, UD
Næringsmidler	HOD	BLD, FIN, KLD, LMD, Mattilsynet, NFD, UD
Offentlige anskaffelser	NFD	BLD, FD, FIN, JD, KD, KLD, KMD, OED, SD, UD
Offentlig støtte	NFD	FIN, JD, KLD, KD, KMD, KUD, LMD, OED, SD, UD
Personbevegelse, arbeidsliv og arbeidsmiljø	ASD	BLD, FIN, HOD, JD, KD, KMD, KUD, NFD, UD
Samfunnssikkerhet	JD	ASD, DSB, FIN, HOD, KMD, SD, UD
Selskapsrett	NFD	ASD, FIN, KD, KMD, OED, UD
Transport	SD	FIN, JD, KLD, NFD, UD
Trygd	ASD	Arbeids- og velferdsdirektoratet, BLD, FIN, HOD, KMD, NFD, UD
Utdanning	KD	BLD, FIN, HOD, JD, KMD, LMD, UD